



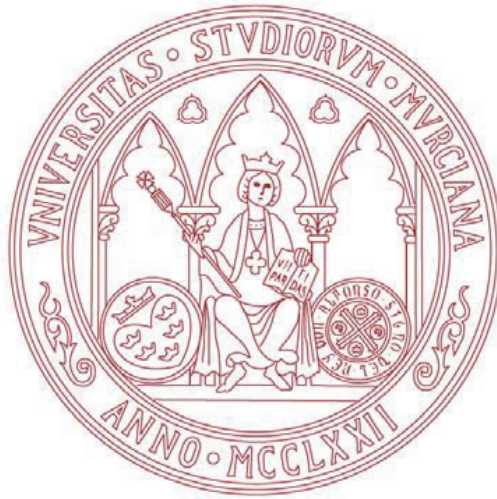
UNIVERSIDAD DE MURCIA

FACULTAD DE ENFERMERÍA

**Revisión sistemática de la efectividad de las
intervenciones no farmacológicas para el manejo del
dolor en niños con cáncer**

D^a. ESTHER GONZÁLEZ MARÍA

2015



Universidad de Murcia
FACULTAD DE ENFERMERÍA

TÍTULO

**REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA
EFECTIVIDAD DE LAS INTERVENCIONES
NO FARMACOLÓGICAS PARA EL MANEJO
DEL DOLOR EN NIÑOS CON CÁNCER**

Realizada por:

D^a. ESTHER GONZÁLEZ MARÍA

Dirigida por:

Dra. D^a. MARÍA RUZAFÁ MARTÍNEZ
Dra. D^a. CARMEN FUENTELES AZ GALLEGÓ

Murcia, 2015



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

D^a. María Ruzafa Martínez, Profesora Titular de Universidad del Área de Enfermería en el Departamento de Enfermería, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "Revisión sistemática de la efectividad de las intervenciones no farmacológicas para el manejo del dolor en niños con cáncer", realizada por D^a. Esther González María, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 29 de junio de 2015

D^a. Carmen Fuentelsaz Gallego, Doctora, Responsable de la investigación en cuidados del Hospital Universitario Valle Hebron, Instituto de Investigación Valle Hebron, Universidad Autónoma de Barcelona; AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada “Revisión sistemática de la efectividad de las intervenciones no farmacológicas para el manejo del dolor en niños con cáncer” realizada por D^a Esther González María, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 29 de Junio de 2015.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Fuentelsaz', with a stylized flourish extending to the right.

Fdo.: Carmen Fuentelsaz Gallego

Resumen

Antecedentes

El cáncer es la segunda causa de muerte infantil en los países occidentales. La tasa de incidencia de cáncer pediátrico en España es de 15,55 casos por cada 100.000 niños. En los niños con cáncer, el dolor está presente en todos los aspectos evolutivos de la enfermedad en casi todos los casos, y su origen puede ser el propio cáncer, los procedimientos invasivos y/o el tratamiento.

El dolor es una de las consecuencias que más temen los niños, repercutiendo en su desarrollo físico, psíquico y social.

Diferentes teorías y estudios apoyan la utilización de intervenciones no farmacológicas por su influencia en los mecanismos que modulan el dolor.

Objetivo

Conocer la efectividad de las intervenciones no farmacológicas para la prevención y el tratamiento del dolor en niños con cáncer, por medio de una revisión sistemática.

Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática, con una búsqueda exhaustiva en bases de datos y otros recursos, con selección de artículos y lectura crítica de los mismos por un panel de expertos.

La búsqueda se ha realizado en bases de datos electrónicas y en bases de datos de literatura gris, desde el inicio de cada una de ellas hasta el 31 de diciembre de 2011. Las bases de datos electrónicas han sido: Medline (PubMed-NLM), CINAHL, PsycINFO, Biblioteca Cochrane Plus/Cochrane Library, IME, CRD (incluyendo las base de datos DARE, HTA, NHS-EED), NGC, Trip Database, CUIDEN Plus, Embase y LILACS. Las bases de datos de literatura gris han sido: Teseo, OPENGREY y Grey Literatura Report.

Se ha completado la búsqueda con otras fuentes de literatura gris, con búsqueda manual en revistas comenzando por diciembre de 2011 hasta enero de 2007, y con la búsqueda inversa en las referencias bibliográficas de los estudios seleccionados para ser incluidos en la revisión sistemática.

Se han incluido estudios experimentales, realizados con niños de 0 a 18 años diagnosticados de cáncer en cualquier estadio, en los que la intervención a estudio fuera no farmacológica y cuyo objetivo fuera prevenir o tratar el dolor, en cualquier ámbito y cuyo idioma de publicación fuera inglés, español, francés o catalán.

La selección de los estudios se ha realizado por dos revisores de forma ciega e independiente, y en caso de discrepancia por un tercero.

Se ha realizado una evaluación de la calidad de los estudios que cumplieran los criterios de inclusión, por dos revisores de forma ciega e independiente, y en caso de discrepancias se ha realizado una revisión conjunta hasta llegar a un consenso.

El análisis se ha realizado mediante una síntesis narrativa de todos los estudios incluidos.

Resultados

Se han localizado 4.236 referencias. Se ha realizado la evaluación de la calidad de 37 estudios y han sido incluidos en la revisión sistemática 28 artículos que engloban 29 estudios.

Doce estudios han evaluado intervenciones cognitivo-conductuales, 8 la hipnosis, 6 los anestésicos tópicos, 1 estudio la información y otro el masaje. Una revisión sistemática ha incluido estudios con cualquier tipo de intervención no farmacológica.

Para el conjunto de las intervenciones no farmacológicas se ha observado una disminución del dolor durante los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en niños con cáncer. Esta disminución del dolor es, en general, significativa cuando se compara la intervención experimental con la no intervención o con el tratamiento habitual y, en general, no es estadísticamente significativa cuando se compara con otra modalidad de intervención.

La disminución del dolor con las intervenciones no farmacológicas es relevante, desde el punto de vista clínico, ya que el dolor disminuye desde una intensidad considerada moderada a una intensidad considerada leve con la mayoría de dichas intervenciones.

La mayoría de los niños y, en ocasiones los padres, consideran que la intervención no farmacológica les ayuda durante el procedimiento y manifiestan su deseo de utilizarla de nuevo.

Conclusiones

Los resultados sobre la efectividad de las intervenciones no farmacológicas deben tomarse con precaución debido a la heterogeneidad de los estudios en cuanto a las modalidades de intervención utilizadas, las intervenciones con las que se ha comparado y el modo y los tiempos de aplicación, pero fundamentalmente debido a las características metodológicas de los estudios, que hacen que su calidad sea moderada y los resultados no sean concluyentes.

Agradecimientos

Quiero agradecer a la Fundación CRIS contra el cáncer la financiación para la elaboración de la “Guía de Práctica Clínica para el manejo del dolor en niños con cáncer”, de la que forma parte el trabajo que se presenta para acceder al grado de Doctor.

El equipo investigador y el panel de trabajo de dicha Guía, que figuran en el Anexo I, han sido esenciales y les agradezco el gran esfuerzo que hicieron. Fundamental ha sido el trabajo de Mayte Moreno, a quien quiero agradecerle el haber tenido la generosidad de ponerme al frente de la dirección científica de este proyecto y su empuje continuo para que me presentara al grado de Doctor. No quiero olvidar a los jóvenes del grupo de veteranos de la Asociación de Padres de Niños con Cáncer ASION, y a Carmen Menéndez e Ignacio Martín, por facilitar esta investigación conjunta con los pacientes y sus familias. Un agradecimiento especial a Arantxa Cazorla y a Marta Massegur, documentalistas, por su implicación en todo el proceso, más allá de la estrategia de búsqueda.

Quiero agradecer a María Ruzafa su modo de dirigir, por su impulso y por no perder nunca el tono positivo, así como las facilidades que me ha dado para realizar la tesis en la Facultad de Enfermería de la Universidad de Murcia.

A Carmen Fuentelsaz le agradezco enormemente la dedicación que ha puesto desde el inicio del desarrollo de la Guía de Práctica Clínica para el manejo del dolor en niños con cáncer hasta el final de la tesis, y todo el tiempo y el esfuerzo que me ha regalado.

Finalmente, mi agradecimiento más especial es para todos los que han contribuido a conciliar la vida laboral, la familiar y, además, la académica. Gracias a Pilar, Nuria y Marco por haber hecho de canguros voluntarios tantas veces. Y a Caroló, por su paciencia durante todo este tiempo y por animarme continuamente en la realización de este trabajo.

Índice de contenidos

1. Introducción.	21
1.1. El cáncer en los niños	23
1.2. Definición y modelos de dolor	26
1.3. El dolor en los niños con cáncer	29
1.3.1. Incidencia y prevalencia de dolor en los niños con cáncer	30
1.3.2. Dolor relacionado con procedimientos invasivos diagnósticos o terapéuticos	31
1.3.3. Experiencia y expresión del dolor	33
1.3.4. Creencias y barreras para el manejo del dolor en los niños con cáncer	36
1.3.5. Sistemas de evaluación del dolor	38
1.4. Intervenciones no farmacológicas para el manejo del dolor	43
2. Justificación.	49
3. Objetivos	53
3.1. Objetivo general.	55
3.2. Objetivos específicos	55
4. Metodología	57
4.1. Diseño	59
4.2. Pregunta de revisión	59
4.3. Estrategia de búsqueda	59
4.4. Criterios de inclusión y exclusión	60
4.5. Selección de estudios	62
4.6. Extracción de datos	67
4.7. Análisis de datos	67

5. Resultados	69
5.1. Resultados de la búsqueda y selección de estudios	71
5.2. Características generales del conjunto de estudios incluidos en la revisión sistemática	75
5.2.1. Fechas de publicación de los artículos	75
5.2.2. Contexto de realización de los estudios.	75
5.2.3. Intervenciones a estudio	76
5.2.4. Características de los participantes	77
5.2.5. Tipo de procedimiento	81
5.2.6. Tipo de estudios.	82
5.2.7. Medidas de resultados.	86
5.2.8. Características del desarrollo de los estudios	91
5.3. Características y resultados de cada estudio incluido en la revisión sistemática	96
5.3.1. Intervenciones cognitivo-conductuales (ICC).	96
5.3.1.1. Distracción	96
5.3.1.2. Realidad virtual (RV).	99
5.3.1.3. Música.	102
5.3.1.4. Intervenciones cognitivo-conductuales combinadas.	105
5.3.2. Hipnosis	112
5.3.2.1. Hipnosis directa / indirecta	112
5.3.2.2. Hipnosis y autohipnosis directa / hipnosis y autohipnosis indirecta / distracción / información y apoyo	113
5.3.2.3. Hipnosis e ICC, sin anestésicos tópicos.	115
5.3.2.4. Hipnosis / ICC / anestésicos tópicos.	119
5.3.2.5. Hipnosis / cualquier modalidad de intervención	124
5.3.3. Estrategias de apoyo / Información	127
5.3.4. Intervenciones físicas.	130
5.3.5. Anestésicos tópicos	131
5.3.5.1. Ametocaína / EMLA®	131
5.3.5.2. EMLA® 40 minutos / EMLA® 60 minutos	133
5.3.5.3. EMLA® crema / EMLA® parche	134

5.3.5.4. EMLA® / con o sin placebo.	135
5.3.6. Cualquier tipo de intervención	138
5.4. Resultados en base al tipo de intervención, la calidad de los estudios y el tipo de procedimiento doloroso	142
6. Discusión	151
6.1. Intervenciones cognitivo-conductuales	157
6.2. Hipnosis	161
6.3. Información.	165
6.4. Masaje	166
6.5. Anestésicos tópicos	167
6.6. Desarrollo y calidad de los estudios	169
6.7. Consideraciones finales.	172
6.7.1. Limitaciones	173
6.7.2. Implicaciones para la práctica	174
6.7.3. Implicaciones para la investigación	175
7. Conclusiones.	179
8. Bibliografía.	185
10. Anexos	205
Anexo 1. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el manejo del dolor en niños con cáncer	207
Anexo 2. Estrategia de Búsqueda	210
Anexo 3. Estudios excluidos tras la lectura crítica	218

Índice de tablas

Tabla 1.	La expresión del dolor según grupos de edad de los niños	35
Tabla 2.	Escala FLACC (Face, Legs, Activity, Cry and Consolability).	41
Tabla 3.	Clasificación de las intervenciones no farmacológicas	44
Tabla 4.	Proceso de selección de las referencias encontradas, según su fuente	74
Tabla 5.	Fechas de publicación de los artículos seleccionados	75
Tabla 6.	Países de realización de los estudios	76
Tabla 7.	Tipo de intervención no farmacológica a estudio	77
Tabla 8.	Características de los niños participantes en los estudios incluidos en la revisión sistemática, según el tipo de intervención	78
Tabla 9.	Distribución por porcentaje de varones en los estudios.	81
Tabla 10.	Intervención realizada según el tipo de procedimiento	82
Tabla 11.	Clasificación de los estudios según su diseño	82
Tabla 12.	Diseño, tipo de intervención no farmacológica aplicada y número de participantes en cada grupo de estudio.	89
Tabla 13.	Número de niños incluidos en los estudios	86
Tabla 14.	Informador e instrumentos de medida del dolor y de los resultados secundarios	88
Tabla 15.	Frecuencia de utilización de los instrumentos de medida del dolor	91
Tabla 16.	Características del desarrollo de los estudios	82
Tabla 17.	Calidad de los estudios según el tipo de intervención	95
Tabla 18.	Valoración del dolor por padres y enfermeras (distracción)	97
Tabla 19.	Autovaloración del dolor (distracción)	98
Tabla 20.	Valoración del dolor por niños y enfermeras (realidad virtual sin inmersión)	100
Tabla 21.	Autovaloración del dolor (música frente a no música)	103
Tabla 22.	Valoración del dolor por niños (música)	104
Tabla 23.	Autovaloración del dolor (relajación, distracción e imaginación combinadas)	106
Tabla 24.	Disminución del dolor según la autovaloración de los niños (distracción, imaginación y apoyo/información)	107
Tabla 25.	Autovaloración del dolor (Valium® e ICC combinadas frente a ICC combinadas).	111

Tabla 26. Autovaloración del dolor (hipnosis directa frente a hipnosis indirecta).	112
Tabla 27. Autovaloración del dolor (hipnosis y autohipnosis directas e indirectas, distracción e intervención habitual)	114
Tabla 28. Valoración del dolor por niños y por observadores (hipnosis e ICC)	116
Tabla 29. Autovaloración del dolor según el tipo de intervención (hipnosis o ICC) y procedimiento . .	117
Tabla 30. Autovaloración del dolor (hipnosis directa, distracción y EMLA®)	119
Tabla 31. Autovaloración del dolor (hipnosis, distracción y tratamiento habitual)	121
Tabla 32. Autovaloración del dolor (hipnosis, ICC y lidocaína)	123
Tabla 33. Niveles de evidencia en base al diseño del estudio primario según la clasificación de Wild & Espie (2004) (traducido de Wild & Espie, 2004)	125
Tabla 34. Autovaloración del dolor (información)	128
Tabla 35. Valoración del dolor por niños, padres y enfermeras (Ametocaína y EMLA®)	132
Tabla 36. Valoración del dolor con la escala EVA (EMLA® 40 o 60 minutos antes del procedimiento)	133
Tabla 37. Valoración del dolor por niños y un observador externo (EMLA® y placebo)	135
Tabla 38. Valoración del dolor por niños, padres y enfermeras (EMLA® y ningún tratamiento)	136
Tabla 39. Valoración del dolor por niños y enfermeras (EMLA® y placebo)	137
Tabla 40. Estudios incluidos en la revisión sistemática de Rheingans (2007) y diferencias con la revisión que se presenta	140
Tabla 41. Resultados sobre el dolor por tipo de intervención principal y calidad de los estudios	144
Tabla 42. Resultados sobre el dolor según el tipo de procedimiento doloroso para estudios considerados de buena calidad y a utilizar con precaución	148

Índice de figuras

Figura 1.	Escala Visual Analógica	39
Figura 2.	Escala Numérica	40
Figura 3.	Escala Categórica	40
Figura 4.	La Escala de valoración del dolor Wong-Baker FACES® Pain Rating Scale	41
Figura 5.	Escalas a utilizar, para valorar el dolor, según la edad de los niños.	42
Figura 6.	Formulario de selección de estudios	63
Figura 7.	Árbol de decisiones de criterios de inclusión para la selección de estudios por título y resumen	64
Figura 8.	Lista de comprobación de la calidad metodológica para estudios experimentales	66
Figura 9.	Diagrama de flujo de las búsquedas bibliográficas realizadas y de la selección de estudios	72

1. Introducción

1.1. El cáncer en los niños

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), «cáncer» es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo; también se habla de «tumores malignos» o «neoplasias malignas». Una característica del cáncer es la multiplicación rápida de células cancerosas que se extienden más allá de sus límites habituales y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos. Estas células pueden diseminarse a otras partes del cuerpo por el sistema sanguíneo y por el sistema linfático, proceso conocido como metástasis que, además, es la principal causa de muerte por cáncer (PDQ Cancer Information Summaries, 2002).

El cáncer es la segunda causa de muerte infantil, después de las lesiones, en los países occidentales (Fragkandrea et al., 2013; Kaatsch, 2010), entre ellos España, fundamentalmente a expensas de la mortalidad que causa en el grupo de edad de 5 a 14 años (Instituto Nacional de Estadística, 2014).

La carga de la enfermedad es considerable y tiene un gran impacto en los sistemas de salud (CDC, 2010). Aunque los cánceres infantiles representan menos del 1,5% de todos los cánceres, cada año se diagnostican de esta enfermedad en España unos 1.100 niños menores de 14 años (Peris Bonet et al., 2014).

Según el Registro Nacional de Tumores Infantiles de la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas, RNTI-SEHOP (Peris Bonet et al., 2014), la tasa de incidencia de cáncer pediátrico en España es de 15,55 casos por cada 100.000 niños, siendo mayor entre los menores de 1 año (23,85) y disminuyendo progresivamente con la edad (18,97 en 1-4 años; 12,93 en 5-9 años; 12,58 en 10-14 años). Esta tasa de incidencia es similar en Europa (13,85 por 100.000 niños) (Steliarova-Foucher et al., 2015) y Estados Unidos (15,3 por cada 100.000 niños de 0 a 14 años y 16,9 por cada 100.000 niños de 0 a 19 años) (CDC, 2013). En países de nuestro entorno, como Alemania y Francia, las cifras son prácticamente iguales (15,50 y 15,66 respectivamente) y, en Reino Unido, la tasa es ligeramente inferior (14,69) (Peris Bonet et al., 2014).

El cáncer infantil afecta más a los varones que a las mujeres (razón 1,2). En relación con el tipo de cáncer, tienen mayor incidencia las leucemias (30%), seguidas de los tumores del sistema nervioso central (22%) y de los linfomas (13%) (Peris Bonet et al., 2014).

El avance en los tratamientos ha supuesto un incremento considerable de la supervivencia (Hirsch et al., 2015). En España el porcentaje de supervivencia a 5 años, para los niños de 0 a 14 años, se sitúa en torno al 80%, habiendo aumentado 23 puntos desde 1980 a 2004 (Peris Bonet et al., 2014). En Europa y en otros continentes presenta cifras similares (Gatta et al., 2014; Youlden et al., 2015).

El cáncer infantil es diferente al cáncer en adultos. Entre las características que confieren una entidad propia y diferenciada a la oncología pediátrica figuran (Sánchez de Toledo & Ortega., 2010):

- a. El niño es un ser en constante desarrollo y evolución.
- b. Los cambios en los parámetros fisiológicos en relación con la edad y su influencia en las manifestaciones patológicas.
- c. Los problemas específicos de los neonatos.
- d. Las enfermedades congénitas hematológicas.
- e. La epidemiología del cáncer infantil difiere de la del adulto en frecuencia, histología, presentación clínica y respuesta al tratamiento.
- f. Las repercusiones y secuelas de la enfermedad y su tratamiento.

Estas características específicas hacen que los síntomas con los que cursa el cáncer en los niños y el impacto que tienen sobre ellos y sus familias difiera notablemente del cáncer en los adultos (Canbulat & Kurt 2012; Goldman et al., 2006; Landier & Tse, 2010; Miaskowski et al., 2004; SIGN, 2008).

La repercusión del cáncer en los niños, respecto al tipo y prevalencia de los síntomas que se presentan, varía en función del tipo de cáncer, el estadio de la enfermedad, de si los niños están hospitalizados o bien en su domicilio, o de si están recibiendo tratamiento o no (Goldman et al., 2006; Salas et al., 2004).

Si bien no existe una información precisa sobre la prevalencia de muchos de los síntomas, al carecer de instrumentos válidos en esta población (Collins et al., 2000), habitualmente se han considerado los síntomas de la propia enfermedad, los secundarios al tratamiento y los asociados a los diagnósticos y procedimientos que se utilizan. Todos ellos afectan a la calidad de vida de los niños y sus familias, así como influyen en las posteriores intervenciones y procedimientos que se realizan a lo largo del proceso de la enfermedad (Salas et al., 2004).

Entre los síntomas más frecuentemente estudiados se encuentran el dolor, la fatiga, el distrés (entendido como sufrimiento), la ansiedad, las náuseas y vómitos, problemas de movilidad, la somnolencia y otros síntomas psicológicos como la tristeza, el nerviosismo, el miedo o la irritabilidad.

En un estudio realizado en 22 centros de oncología pediátrica del Reino Unido, Goldman et al. (2006) encontraron que los niños, desde los 4 meses a los 18 años, y/o sus familias referían la presencia de entre 0 y 24 síntomas, con una mediana de 8. Además del dolor,

referido en el 70,6% de los casos, los principales síntomas reportados por más del 40% de los niños fueron debilidad, pérdida de peso, ansiedad o depresión y problemas de movilidad. De entre ellos, los que fueron considerados como problemas mayores por los niños y/o familias son el dolor (46,8%) y la debilidad (31,7%). La prevalencia de síntomas y la percepción sobre ellos como un problema mayor aumentaban cuando los niños entraban en situación de cuidados paliativos. Parte de los síntomas, como la debilidad, los problemas de movilidad y la ansiedad, mostraron tener influencia sobre el dolor.

En el año 2000, Collins et al. realizaron un estudio de prevalencia de síntomas en 160 niños, de entre 10 y 18 años, con cáncer, diferenciando dos grupos: hospitalizados y con quimioterapia reciente y no hospitalizados sin quimioterapia reciente. Los niños hospitalizados tenían entre 4 y 26 síntomas, con una media de 12,7; los niños no hospitalizados tenían entre 0 y 28 síntomas, con una media de 6,5; las diferencias entre estos dos grupos fueron estadísticamente significativas. Para el conjunto de los niños, el síntoma más frecuente fue la fatiga (49,7%), que era uno de los síntomas que más influía en la calidad de vida percibida, por la limitación que supone sobre las actividades normales y el aislamiento que puede comportar. Otros síntomas, cuya prevalencia era mayor del 35%, fueron náuseas y vómitos, anorexia y síntomas psicológicos como tristeza, preocupación e irritabilidad. Respecto al dolor, la prevalencia para el conjunto de los niños también fue mayor del 35%, llegando en el grupo de hospitalizados al 84,4%. Los síntomas que se percibían como más estresantes fueron la tristeza, el dolor, las náuseas y la falta de apetito y el cansancio, independientemente de su prevalencia.

Hedström et al., 2003, en su estudio sobre la percepción de síntomas o eventos estresantes en las dimensiones física y emocional, reportaron que en la dimensión física el síntoma más estresante fue el dolor y, a partir de los 13 años, las náuseas; los aspectos emocionales más estresantes fueron el miedo ante los procedimientos y el aislamiento; los niños de entre 8 y 12 años fueron los que más mencionaron aspectos emocionales como fuente de estrés.

En un estudio realizado en Líbano sobre la prevalencia de síntomas en niños con cáncer, se encontró que para los niños de 7 a 12 años el síntoma más prevalente fue la falta de apetito, seguido del dolor; en el grupo de adolescentes (de 13 a 18 años) los más prevalentes fueron la falta de energía, la irritabilidad y el dolor (Abu-Saad Huijjer et al., 2013).

En una reciente revisión (Walter et al., 2015), los resultados reflejan que los trastornos y la calidad del sueño se han asociado con el dolor, en niños que sufren de cáncer, así como con la fatiga, la medicación y la hospitalización.

Si bien es necesario tener en cuenta y abordar todos los síntomas, para los niños y sus familias es de especial importancia un adecuado manejo de aquellos que interfieren

con las actividades de la vida diaria, como comer y dormir, que pueden conducir a un aumento de la fatiga y la depresión (Campbell-Fleming & Williams, 2008; Walter et al., 2015). Cuanto más tiempo duran el dolor u otros síntomas, hay mayor afectación de los aspectos físicos y psicológicos y, por tanto, mayor alteración en la vida del niño y su familia, lo que a su vez influye en el manejo de la enfermedad (Goldman et al., 2006; Woodgate et al., 2003). Para ello hay que tener en cuenta que aunque un síntoma sea muy prevalente no necesariamente se vive como el más importante (Salas et al., 2004).

En estudios recientes, el dolor continúa reportándose como uno de los síntomas más prevalentes (o el más prevalente) y preocupantes en los niños con cáncer, aspecto que se debe tener en cuenta a la hora de manejarlo (Abu-Saad Huijjer et al., 2013; Goldman et al., 2006; Hedén et al., 2013; Miller et al., 2011; Salas et al., 2004; Twycross et al., 2015).

1.2. Definición y modelos de dolor

La definición de dolor desarrollada por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP, 2008) lo identifica como: “Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular, real o potencial, descrita en términos de dicho dolor”. En tanto que experiencia, el dolor es subjetivo, lo que implica admitir la intensidad del dolor que la persona manifieste; asimismo, la falta de comunicación verbal del dolor no implica que la persona no lo esté experimentando.

En 1965, Melzack y Wall propusieron la teoría de la Compuerta del Dolor, que pretendía explicar el papel fundamental que tiene la mente en la experiencia del dolor. Según su propuesta, el sistema nervioso central está dotado de una compuerta que, al abrirse, deja que el estímulo doloroso llegue por las fibras aferentes hasta el cerebro, el cual transmitirá la información por las fibras eferentes a la zona donde se ha producido el estímulo; al cerrarse la compuerta, este paso estaría bloqueado. En la actividad de la compuerta participan neurotransmisores, fibras A delta, C, A alfa y beta, con diferente función. Diferentes factores psicológicos pueden influir en los impulsos eferentes y afectar el mecanismo de bloqueo, modificando la interpretación del dolor.

Entre los factores psicológicos se encuentran las emociones, la ansiedad y las experiencias previas de dolor, entre otros, que favorecen la apertura de la compuerta, y las actividades cognitivas, como la distracción y la hipnosis, que favorecen el cierre.

Posteriormente, en 1968, Melzack y Casey propusieron un modelo de dolor multidimensional que contempla tres dimensiones: sensorial-discriminativa, afectiva-motivacional y cognitivo-evaluativa.

La dimensión sensorial-discriminativa del dolor es la responsable de las cualidades sensoriales del dolor, es decir, de los aspectos esenciales de la sensación de dolor, como la intensidad, la localización, la calidad y la duración del mismo.

La dimensión afectiva-motivacional es la cualidad subjetiva de la experiencia del dolor o la sensación desagradable que se acompaña de ansiedad, depresión, temor o angustia, así como el deseo de escapar de dicha sensación. Propicia respuestas en relación con experiencias dolorosas previas, la personalidad del individuo y factores socio-culturales.

La dimensión cognitivo-evaluativa del dolor se refiere a las creencias y aspectos cognitivos, como la autoeficacia y la percepción de control, que permiten adaptar el comportamiento en respuesta a la sensación dolorosa.

Los mecanismos anatomofisiológicos del dolor, por los cuales se transmite un estímulo nociceptivo desde la región donde se produce hasta los centros nerviosos superiores, son los que subyacen en la dimensión sensorial-discriminativa. También la dimensión afectiva-emocional tiene una base funcional, del sistema nervioso central, que produce modificaciones vegetativas y conduce a modificaciones motoras con el fin de rechazar la sensación dolorosa. La dimensión cognitivo-evaluadora analiza lo que está ocurriendo, influyendo en la decisión sobre el comportamiento a seguir.

La experiencia del dolor viene configurada, pues, por las características específicas que le proporciona cada una de las tres dimensiones, partiendo de cómo se procesa la información del estímulo doloroso, a lo que se unen las emociones, la memoria y los aspectos cognitivos.

Según este modelo, y en coherencia con la teoría de la compuerta de Melzack y Wall, las actividades cognitivas pueden influir en la dimensión sensorial del dolor (cualidades del dolor) y en la dimensión afectiva-motivacional (sensación desagradable) y viceversa, ya que las tres dimensiones interactúan.

Algunos autores ponen de manifiesto cómo un aumento de la ansiedad, mediada por una respuesta de estrés, provoca manifestaciones físicas, por la afectación de diferentes sistemas del organismo, y se relaciona con el aumento en la intensidad del dolor (Mertin et al., 2007; Page, 2003; Page, 2005; Solowiej et al., 2009; Terry et al., 2007). Igualmente, las experiencias previas de dolor influyen en las experiencias dolorosas posteriores (Chen et al., 2000; Cousins et al., 2004; Marsac & Funk, 2008; Mercadante, 2004; Weisman et al., 1998). Es decir, factores como el miedo, la ansiedad o la angustia, no causan dolor directamente, pero influyen en la percepción del dolor y en la respuesta de cada persona al mismo; igualmente el sentido de control y la autoeficacia percibida influyen en la percepción del dolor (Kelsen et al., 1995; Oaks, 2011; Main & Spanswick, 2000; Stevens, 2007; Turk & Fernández, 1991; Zara & Baine, 2002).

Es esta interacción entre las dimensiones la que permitiría articular mecanismos para contrarrestar la sensación dolorosa, de modo que si el niño se prepara para el dolor, se ponen en marcha respuestas adaptativas que atenúan el miedo y la ansiedad y, como consecuencia, el dolor percibido (Oka et al., 2010).

El modelo de dolor de Loeser (1982), en consonancia con el modelo de Melzack y Casey, describe el estímulo nociceptivo como origen del dolor, el cual constituye la experiencia subjetiva del dolor una vez que es reconocido como tal y ha recibido la influencia de las emociones y de la cognición. Esta experiencia es observable por medio de un comportamiento que incluye tanto la expresión verbal como la postura o la limitación en las actividades.

Al respecto de la experiencia del dolor, Waddie (1996) también considera que está influida por aspectos socio-culturales, que determinan si se expresará o no y cómo lo hará. La experiencia del dolor puede manifestarse de muy diversas formas, siendo una de las más importantes la transmisión verbal. Sin embargo, la falta de dicha transmisión no debe asumirse como la inexistencia de dolor.

Con el fin de abordar el manejo del dolor se han propuesto diferentes clasificaciones del mismo (Merskey & Bogduk, 1994; Miaskowski et al., 2004; OMS, 1998; RNAO, 2007):

1. Según su duración:

- **Agudo:** es el dolor de reciente aparición y de probable duración limitada. Normalmente tiene una relación temporal y causal identificable con una lesión o enfermedad. En el caso del cáncer, se relaciona fundamentalmente con la realización de procedimientos diagnósticos o de tratamiento.
- **Crónico:** es el dolor que normalmente persiste más allá del tiempo de curación de una lesión y con frecuencia no tiene una causa claramente identificable. En el caso del cáncer, suele tener relación con la actividad nociceptiva producida por la enfermedad al invadir órganos, dañar tejidos o comprimir nervios; también por efecto acumulativo de los tratamientos.
- **Irruptivo:** es la exacerbación intermitente del dolor, que puede ocurrir de manera espontánea o en relación con algún tipo de actividad específica.

2. Según su fisiopatología:

- **Dolor nociceptivo o somático:** dolor que implica un estímulo nocivo que daña los tejidos normales y la transmisión de este estímulo en un sistema nervioso que funcione con normalidad.

- Dolor visceral: involucra estructuras profundas por infiltración, compresión, estiramiento y extensión de las vísceras. Está mal localizado, es profundo y opresivo.
- Dolor neuropático: dolor iniciado o causado por una lesión primaria o disfunción en el sistema nervioso; afecta al sistema nervioso periférico y/o central.

3. Según su etiología:

- Dolor relacionado con el tumor. Puede ser generalizado o localizado, en general dependiendo del tipo de tumor, por invasión de órganos o tejidos o por compresión de los nervios.
- Dolor secundario al tratamiento de cirugía, quimioterapia, radioterapia, como el originado por mucositis, incisiones, neuropatías o afecciones de la piel.
- Dolor relacionado con los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, generalmente de carácter agudo.
- Dolor relacionado con otras etiologías diferentes del cáncer, su tratamiento o los procedimientos.

1.3. El dolor en los niños con cáncer

El notable aumento de la supervivencia en los niños con cáncer se debe a tratamientos más efectivos, pero también más agresivos, que requieren cada vez un mayor número de intervenciones, lo que ha repercutido en una mayor preocupación por un manejo adecuado de los síntomas relacionados con el diagnóstico y el manejo de la enfermedad, entre ellos el dolor (Blount et al., 2006; Loeffen et al., 2014; Twycross et al., 2015; Walter et al., 2015).

En los niños, el dolor está presente en todos los aspectos evolutivos de la enfermedad en casi todos los casos, y su origen puede ser el propio cáncer (afectación tumoral de huesos, tejidos blandos, vísceras), los procedimientos invasivos y/o el tratamiento (dermatitis, mucositis, gastritis, dolor posoperatorio). El dolor puede ser nociceptivo, por invasión de la masa ósea, infiltración en los vasos sanguíneos o daño de los tejidos; neuropático, por compresión de los nervios; o puede ser visceral. Durante el proceso oncológico, en muchas ocasiones el dolor es agudo, generalmente producido por procedimientos como venopunciones, punciones lumbares, aspiraciones medulares, cirugía o quimioterapia. Los daños secundarios a los tratamientos y los efectos acumulativos del mismo (por ejemplo, lesiones irreversibles del tracto gastrointestinal), pueden generar dolor crónico;

muchas personas que sobreviven al cáncer siguen sufriendo dolor después del tratamiento durante el resto de sus vidas (Miaskowski et al., 2004; Salas et al., 2004). Igualmente, la convivencia con una enfermedad grave, puede generar dolor resultante de su estrés psicológico.

Por todo ello, el dolor es una de las consecuencias que más temen los niños, repercutiendo en su desarrollo físico, psíquico y social (Miaskowski et al., 2004; OMS, 1998).

1.3.1. Incidencia y prevalencia de dolor en los niños con cáncer

Respecto a la incidencia de dolor en niños con cáncer, no son muy numerosos los estudios que aportan datos sobre este aspecto, si bien se constata que, a pesar de las notables mejoras en el tratamiento del dolor, éste continúa infratratado (Beecham et al., 2015; Fortier et al., 2012; Kato et al., 2014; Miaskowski et al., 2004), sobre todo en fases avanzadas de la enfermedad o en cuidados paliativos al final de la vida (Mherekumombe & Collins, 2014).

En un estudio en el que se definió la prevalencia y etiología del dolor en esta población (Miser et al., 1987) se cuantificó que este síntoma estaba presente en el 40% de los pacientes, que afectaba al 42% de los pacientes recidivantes y que la causa predominante estaba más relacionada con el tratamiento que con el propio tumor en el 74% de los casos.

En un estudio posterior, Ljungman et al., (1999) constataron que para el 62% de los niños con cáncer el dolor era un gran problema. Antes del tratamiento el 60% había experimentado dolor y el 36% tenía dolor a menudo o muy a menudo.

En el estudio de prevalencia de síntomas en niños con cáncer realizado por Collins et al. (2000), de 160 niños el 32,4% de los no hospitalizados padecían dolor, llegando hasta un 84,4% de niños con dolor en aquellos hospitalizados y con quimioterapia reciente. La intensidad del dolor que padecían estaba entre moderada y severa para el 86,8% de estos niños y el 52,8% lo consideraban altamente estresante.

Un resultado similar se encontró dos años más tarde, en un estudio con 149 niños de entre 7 y 12 años, con cáncer, donde un tercio de ellos refirió haber tenido dolor en las 48 horas previas, e igualmente provocaba un alto grado de estrés (Collins et al., 2002).

Hedström et al., (2003) entrevistaron a 50 niños con cáncer menores de 19 años con el fin de analizar los eventos que percibían como más estresantes. El aspecto físico que más comúnmente se asoció con el estrés, en los niños menores de 12 años, fue el dolor resultante de los procedimientos diagnósticos o los tratamientos.

En años posteriores se constató que la prevalencia de dolor en niños con cáncer seguía manteniéndose elevada. En el Reino Unido, Goldman et al. (2006) encontraron que entre el 70,6% y el 91,5% de los niños tenían dolor, si bien su población de estudio fueron niños que se incluían en un programa de cuidados paliativos. En este estudio, síntomas como la debilidad, los problemas de movilidad y la ansiedad mostraron tener influencia sobre el dolor.

En el estudio realizado por Friedrichsdorf et al., (2007), en el que se incluyeron a 28 niños de 7 a 18 años con cáncer, 57% de ellos referían uno o más episodios de dolor irruptivo en las 24 horas previas, el 64% refirió dolor asociado al tratamiento y sus complicaciones (mucositis, dolor abdominal), el 11% refirió dolor relacionado con la enfermedad y el 25% tuvo dolor posoperatorio.

En estudios más recientes, como el realizado en Líbano, con niños de 7 a 18 años con cáncer, uno de los síntomas más prevalentes fue el dolor, encontrándose diferencias entre el grupo de edad de 7 a 12 años y el de 13 a 18; en el primer grupo, el porcentaje de niños que indicó tener dolor fue del 28%, mientras que en el segundo grupo fue del 54% (Abu-Saad Huijjer et al., 2013).

En una revisión publicada en 2015 (Twycross et al.), en la que uno de los objetivos planteados fue explorar la prevalencia de dolor en niños con cáncer, en 27 de los 42 estudios incluidos, se contempla el dolor como uno de los síntomas más prevalentes o el más prevalente.

Las fuentes potenciales de dolor incluyen el proceso de la enfermedad, los efectos secundarios de la quimioterapia (dolor en las piernas, dolor abdominal debido a la medicación o los vómitos frecuentes y dolor de cabeza) o de la punción lumbar (dolor de cabeza) y la aspiración de médula ósea (Walter et al., 2015).

De forma general, se puede establecer que la mayoría de los niños experimenta dolor durante el curso de la enfermedad. Lo padecen en el momento del diagnóstico del cáncer el 62% de los niños, durante el tratamiento entre el 25% y el 85% de los niños y en estadios avanzados o terminales de la enfermedad entre el 62% y el 90% de ellos; dicho dolor a menudo es intenso y está infratratado (Fortier et al., 2012).

1.3.2. Dolor relacionado con procedimientos invasivos diagnósticos o terapéuticos

En los niños con cáncer es habitual la realización repetida de procedimientos dolorosos para el diagnóstico o el tratamiento. Estos procedimientos incluyen, entre otros, punción lumbar, aspiración de médula ósea o biopsia, colocación de vías centrales y biopsia de tejido.

Para muchos niños, el dolor derivado de estos procedimientos es considerado peor que la misma enfermedad (Finley et al., 2003; Landier & Tse, 2010; Macintyre et al., 2010; Mercadante, 2004; Salas et al., 2004; Schechter et al., 1990), y constituye uno de los aspectos más estresantes (Hedström et al.; 2003). También los profesionales señalan el dolor causado por el tratamiento como el problema más importante; así lo manifiestan el 41% de los encuestados por Ljungman et al. (1996).

Según McGrath et al., (1990), los niños participantes en su estudio habían padecido en algún momento un nivel de dolor oscilante entre moderado e intenso y, para el 33% de los participantes, el dolor derivado de las inyecciones y la quimioterapia se percibía como un problema grave. La causa principal del dolor se explicaba por las aspiraciones medulares en el 78% de los niños, por las punciones lumbares en el 61%, por la quimioterapia en el 35-40% y por las inyecciones en el 28% de los niños.

En un estudio multicéntrico (Elliott et al., 1991) se confirmaban los resultados del estudio de McGrath et al., (1990), al demostrar que el 57,8% de los niños con cáncer experimentaban dolor asociado al tratamiento y el 21,1% dolor referido a la enfermedad.

Al comparar la prevalencia de dolor relacionado con procedimientos en niños con cáncer, respecto a niños con otras enfermedades, se encontró que era el doble de frecuente en los primeros, concretamente 50% frente a 25% (Blount et al., 2006).

Diversos estudios indican que la punción y el aspirado medular se perciben por los niños con cáncer, sus cuidadores y los profesionales de la salud como los dos procedimientos más dolorosos y estresantes de todos los asociados al tratamiento del cáncer (Broome et al., 1990; Elliott et al., 1991; Jacob et al., 2007; Ljungman et al., 1999; Ljungman et al., 1996; McGrath et al., 1990; Mercadante, 2004; Miser et al., 1987; Zernikow et al., 2005). A modo de ejemplo, para niños de entre 3 a 15 años, la punción lumbar se percibe con una intensidad de dolor de 4,9 en una escala de 6 (Broome et al., 1990).

Aunque las punciones venosas, la inserción de catéteres intravenosos y las inyecciones intramusculares son procedimientos invasivos menos dolorosos, su frecuencia y repetición son una importante fuente de angustia y temor. De hecho, entre el 4% y el 17% de los niños en edad escolar consideran la venopunción como un procedimiento severo (Fradet et al., 1990). Según Ljungman et al. (1999) el 12% de los niños percibían las inyecciones intramusculares, subcutáneas e intravenosas como muy dolorosas.

Los efectos inmediatos provocados por procedimientos diagnósticos o terapéuticos incluyen, además de dolor agudo, diferentes manifestaciones emocionales, cognitivas y de comportamiento, como ansiedad, miedo, angustia, agresividad, rechazo a los procedimientos, dificultad para concentrarse, etc. (Brennan et al., 2007; Ferrell, 2005; Gordon et al., 2005; Mertin et al., 2007).

Si bien el dolor producido por procedimientos diagnósticos o terapéuticos está muy influido por el tipo de procedimiento (Rawe et al., 2009), la comprensión del procedimiento en sí, la ansiedad y las experiencias dolorosas previas tienen una importante influencia en la angustia y el dolor percibido ante los procedimientos cuando éstos se repiten (Chen et al., 2000; Marsac & Funk, 2008; McCarthy et al., 2013; Mercadante, 2004; Weisman et al., 1998). En ello interviene la memoria de los niños sobre aspectos estresantes que pueden volver a ocurrir, de modo que, si en un procedimiento se ha experimentado un alto nivel de estrés, los niños recordarán fácilmente los aspectos negativos del procedimiento, desarrollando un mayor nivel de estrés en los siguientes. Se acepta que con la realización repetida de procedimientos los niños no se “acostumbran” ni mejoran su manejo de la situación. Por tanto, se considera que si el dolor no se anticipa o se trata adecuadamente, además de provocar importante daño, los niveles de dolor y la ansiedad aumentarán en los siguientes procedimientos, aunque en ellos se realice un control más adecuado del dolor (Chen et al., 2000; Cohen et al., 2001; Czarnecki et al., 2011; Ducharme, 2000; McCarthy et al., 2013; Weisman et al., 1998).

Respecto a los efectos a largo plazo como consecuencia de procedimientos dolorosos repetidos, aunque son poco conocidos, sí se ha constatado que los efectos físicos de haber padecido dolor son mayores en neonatos y niños pequeños, probablemente por la inmadurez de su sistema nervioso (Mitchell & Boss, 2002) y por la proximidad de las áreas del cerebro que procesan el dolor, las emociones y la atención (Grunau et al., 2006).

1.3.3. Experiencia y expresión del dolor

Como ocurre con otros síntomas, la experiencia y la expresión del dolor, difieren en los niños respecto a los adultos (Palermo et al., 2014). La experiencia del dolor en los niños depende no sólo de aspectos fisiológicos, sino que se ve influido por aspectos psicológicos, sociales y del entorno (McGrath, 1990). Por ello, la experiencia del dolor puede diferir entre niños, aún expuestos al mismo estímulo doloroso; el mismo tipo de lesión tisular puede causar dolor de diferente naturaleza o intensidad en diferentes niños o en el mismo niño en diferentes momentos (Salas et al., 2004).

A su vez, cómo experimenta el dolor el niño influye en cómo lo expresa, lo que se ve de nuevo influido por un conjunto de factores que contribuyen a una gran variabilidad respecto a las formas de expresión del dolor en los niños. Entre estos factores cabe destacar, por una parte, los aspectos propios del niño y, por otra, los aspectos familiares y sociales.

En relación con los aspectos propios del niño, los principales son la edad, el grado de desarrollo, la personalidad, los aspectos conductuales y los procesos psicológicos; entre ellos, los principales son el temperamento, los aspectos evolutivos y de madurez cognitiva, el aprendizaje, las cogniciones, las expectativas, el miedo, las experiencias dolorosas previas y el alivio proporcionado para el dolor, la capacidad de comunicar el dolor o las estrategias de afrontamiento (Canbulat & Kurt, 2012; Hockenberry-Eaton et al., 1999; Shepherd et al., 2010; Stevens, 2007; Woodgate & Kristjanson, 1996).

En cuanto a los aspectos familiares y sociales, hay que contar con componentes sociológicos, como la cultura, así como con los factores del entorno, entre los que se encuentran los relacionados con el tratamiento mismo (Collins & Walker, 2006; Stevens, 2007). Las respuestas de los niños ante el dolor y las estrategias utilizadas para afrontarlo están influenciadas por las creencias, valores y normas de los padres; igualmente, hay que considerar si en una determinada cultura prevalece un afrontamiento “valiente” del dolor, que lleva a infradeclarar o a asignar una menor intensidad al dolor experimentado, en muchos casos mediado por los roles de cada género (Gharaibeh & Abu-Saad, 2002).

Este conjunto de factores contribuye a definir cómo entiende el dolor el niño, cómo lo experimenta, cómo reacciona ante él, cómo lo manifiesta y cómo lo afronta, lo que a su vez influirá en los síntomas que tendrá ante otras experiencias dolorosas y cómo responderá al tratamiento (McGrath, 1995; McGrath & McAlpine, 1993; Ross & Ross, 1988; Schechter et al., 1992),

Aún con la premisa de que la experiencia y expresión del dolor son únicas para cada niño (Enskar et al., 2007; Shepherd et al., 2010), se han descrito las principales manifestaciones del dolor según los diferentes grupos de edad, en relación con el grado de desarrollo atribuido a cada grupo y con su capacidad para utilizar el lenguaje para comunicar y describir su dolor (Jacob et al., 2008).

La expresión del dolor por grupos de edad se indica en la tabla 1 (adaptada de Hockenberry-Eaton et al., 1999).

Tabla 1. La expresión del dolor según grupos de edad de los niños

Edad niño	Expresiones del dolor
< 1 año	- Rigidez del cuerpo o agitación; puede tener la espalda arqueada - Mostrar expresiones faciales de dolor (ceño fruncido, ojos firmemente cerrados, boca abierta y con “forma cuadrada”). - Tener llanto intenso/alto; ser difícil de consolar - Aproximar las rodillas al pecho - Mostrar hipersensibilidad o irritabilidad - Comer poco - No ser capaz de dormir
> 1 ≤ 3 años	- Estar agresivo verbalmente, llorar intensamente - Mostrar un comportamiento regresivo o retraído - Mostrar resistencia física con ademán de “empujar” la fuente del estímulo doloroso lejos, una vez que éste se ha producido - Proteger el área dolorosa del cuerpo - No ser capaz de dormir
> 3 ≤ 6 años	- Verbalizar la intensidad del dolor - Ver el dolor como castigo - Mover brazos y piernas, estar poco cooperativo y/o necesitar restricciones físicas - Ademán de “empujar” la fuente del estímulo doloroso lejos antes de que se produzca - Agarrarse a los padres, enfermera u otra persona - Solicitar apoyo emocional (por ejemplo, abrazos, besos) - Interpretar que puede haber beneficios secundarios asociados al dolor - No ser capaz de dormir
> 6 ≤ 12 años	- Verbalizar el dolor - Utilizar una medida objetiva del dolor - Estar influenciado por creencias culturales - Experimentar pesadillas relacionadas con el dolor - Mostrar comportamientos dilatorios (por ejemplo, “espera un minuto” o “no estoy listo”) - Tener rigidez muscular, puños apretados, nudillos blancos, dientes apretados, extremidades contraídas, rigidez del cuerpo, ojos cerrados o ceño fruncido - Incluir todos los comportamientos de los niños más pequeños (de entre 3 y 6 años) - No ser capaz de dormir
> 12 años	- Localizar y verbalizar el dolor - Negar el dolor en presencia de sus compañeros - Presentar cambios en los patrones del sueño o del apetito - Estar influenciado por creencias culturales - Mostrar tensión muscular - Mostrar un comportamiento regresivo en presencia de la familia

De forma general, se admite que los recién nacidos (hasta 1 año de edad) se mueven menos de lo normal, lloran con más frecuencia y están muy inquietos, pueden estar pálidos y sudorosos cuando tienen dolor; no comen todo lo que comen normalmente y lloran si se les toca o se les mueve.

Los niños entre 1 y 3 años con dolor, al igual que los recién nacidos, pueden llorar más de lo normal, están inquietos y se mueven menos de lo normal. Pueden mostrar signos que sugieran la localización del dolor, aunque no pueden afirmar explícitamente cuándo tienen dolor.

Los niños entre 3 y 6 años no siempre verbalizan su dolor. Se les puede preguntar por la localización del mismo y, con ayuda, pueden indicar la zona dolorosa sobre la representación de una figura de un cuerpo.

Los niños entre 6 y 12 años son capaces de verbalizar y medir la intensidad del dolor. Pueden manifestar signos físicos y estar influenciados por creencias culturales.

Los adolescentes presentan reacciones similares a los adultos. Pueden tener problemas de sueño, pérdida de apetito, evitar a los amigos o la familia, estar nerviosos o enfadados y, sin embargo, aparentar tranquilidad. A veces no dicen cuándo tienen dolor, por miedo a la adicción a los narcóticos (Miaskowski et al., 2004; MOH, 2003).

1.3.4. Creencias y barreras para el manejo del dolor en los niños con cáncer

Tanto en la valoración del dolor como en su tratamiento y seguimiento, hay que tener en cuenta las creencias y valores de los niños, de su familia y de los profesionales, que pueden representar una barrera en la valoración y el adecuado manejo del dolor, e influir en que esté infradeclarado e infratratado y en su decisión sobre la utilización de intervenciones no farmacológicas o la adherencia al tratamiento farmacológico (SIGN, 2008).

Algunas de las creencias más extendidas son (Hockenberry-Eaton et al., 1999; MOH, 2003):

- Los niños pequeños no sienten dolor o lo toleran mejor que los adultos.
- Los niños se acostumbran al dolor o a los procedimientos dolorosos.
- Los niños son incapaces de explicar dónde y cuánto les duele y son malos evaluadores de su propio dolor.
- El comportamiento de los niños refleja la intensidad de su dolor.
- Los niños contarán que tienen dolor cuando lo tengan.
- Los niños desarrollan rápidamente adicción a los narcóticos.

Además de la dificultad para describir el dolor, en función de la capacidad para comunicarse y de lo comprensible que sea el modo de describirlo propio de cada cultura, existen numerosas barreras que influyen en el manejo que se hará del dolor (Jacob et al., 2008). Estas barreras pueden ser propias de los niños y sus familias, de los profesionales de la salud o del propio sistema de salud. Es necesario valorar cuáles están presentes para

intentar minimizar su efecto (AHCPR, 1994; AMA, 2013; Hockenberry-Eaton et al., 1999; Miaskowski et al., 2004; MOH, 2003).

1. Barreras de los pacientes y sus familias:

- Falta de concienciación sobre el dolor como algo tratable y del mejor modo de acceder a una terapia efectiva.
- Reticencia a manifestar el dolor y a tomar la medicación según está prescrita.
- Influencias religiosas y culturales que ensalzan el valor del sufrimiento.
- Miedo a que el dolor signifique un empeoramiento de la enfermedad o que está al final de la vida.
- Miedo a enmascarar nuevos síntomas.
- Preocupación por desviar la atención de los profesionales del tratamiento de la enfermedad.
- Preocupación por no ser un “buen” paciente.
- Preocupación por desarrollar una posible adicción o tolerancia a los medicamentos y por no poder manejar los efectos adversos o desconocimiento de su manejo efectivo.

2. Barreras de los profesionales:

- Conocimiento inadecuado de la valoración y tratamiento del dolor, por conocimientos insuficientes de los mecanismos que lo provocan, de las herramientas para medirlo y del manejo de la medicación.
- Falta de tiempo para una valoración y un manejo efectivos del dolor o creencias sobre la necesidad de un tiempo adicional excesivo para realizarlos.
- Infravaloración de la intensidad del dolor en el niño.
- Preocupación por los efectos secundarios de los analgésicos y conocimiento inadecuado de su manejo, preocupación por el desarrollo de tolerancia y adicción iatrogénica, así como dificultad para diferenciar tolerancia, dependencia física y adicción.

3. Barreras del sistema de salud:

- Falta de asignación de una prioridad alta al manejo del dolor.

- Falta de un abordaje colaborativo y sistemático para la valoración del dolor y su tratamiento.
- Falta de unidades o servicios específicos de tratamiento del dolor y dificultades en la accesibilidad.
- Problemas de disponibilidad del tratamiento o accesibilidad al mismo (dependiendo del sistema sanitario).
- Falta de equipamiento para un adecuado manejo del dolor.
- Regulación que restringe la prescripción y dispensación de fármacos con dispensación controlada.

1.3.5. Sistemas de evaluación del dolor

Antes de iniciar cualquier tipo de tratamiento para el dolor es necesaria su identificación y valoración. Esta valoración se realiza habitualmente por medio de escalas, que suelen abordar una única dimensión. La dimensión para la que se han desarrollado un mayor número y tipo de escalas es la intensidad de dolor (Oaks, 2011; Stinson et al., 2006).

El método para obtener la información considerado patrón oro es el autoinforme, puesto que el dolor es subjetivo, por medio de preguntas y escalas verbales, numéricas o pictóricas. Diferentes estudios refieren que las valoraciones realizadas por los familiares y los profesionales sanitarios suelen diferir de las del paciente y, cuando éstos son niños, tienden a valorar más bajo el dolor.

Sin embargo, la capacidad de autoinformar de los niños depende de varios factores. La edad es el mejor predictor que determina la habilidad del niño para utilizar una escala, en base a su desarrollo cognitivo, que determina su capacidad de hacer abstracción y cuantificar su dolor (Oaks, 2011), y de su vocabulario, que le permite indicar su dolor con diferentes términos.

A partir de los 4 años, la mayoría de los niños es capaz de avisar de la presencia de dolor y de comunicar la intensidad con categorías como “un poco” o “mucho”. Entre los 6 y 8 años comprenden el sentido de una escala, si bien los más pequeños tienden a utilizar sólo los extremos (Stinson et al., 2006; von Baeyer et al., 2009).

Cuando los niños no tiene capacidad para autodeclarar su dolor, por razones de edad, capacidad cognitiva o verbal, patología, sedación u otros motivos, son las familias o los profesionales de la salud quienes hacen dicha valoración, utilizando habitualmente para ello escalas basadas en la observación del comportamiento y las reacciones corporales

(Oaks, 2011). Hay que tener en cuenta que estos signos pueden ser muy sutiles y difíciles de detectar (OMS, 1998).

Para medir la intensidad del dolor deben utilizarse instrumentos en los que se haya evaluado su fiabilidad y validez, así como su adaptación cultural y de contexto, en la población y en la situación clínica en que se van a utilizar. En el caso de las escalas de dolor utilizadas en niños con cáncer, sus propiedades psicométricas se han establecido para otros tipos de dolor (por ejemplo, postoperatorio, derivado de procedimientos invasivos y en el dolor de la artritis reumatoide juvenil) (González-María et al., 2013; Miaskowski et al., 2004).

Las escalas más comúnmente utilizadas son:

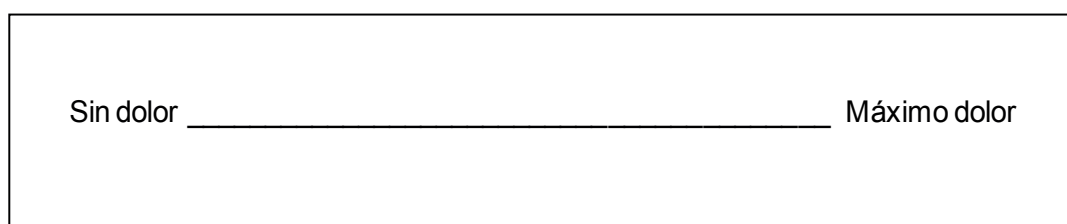
1. Niños que puedan autodeclarar el dolor: escalas basadas en un sistema métrico de 0 a 10 y escalas con dibujos faciales.

En general, las escalas basadas en un sistema métrico de 0 a 10, representado con una línea, donde 0 indica no dolor y 10 el peor dolor, son las más utilizadas. Existen diferentes versiones, como la Escala visual analógica (EVA), la Escala numérica (EN) o la Escala categórica (EC), en función de la presencia o ausencia de divisiones en la línea, de las unidades de medida y del formato vertical u horizontal de la misma (Stevens, 2007; von Baeyer et al., 2009).

Sin embargo, no se ha estudiado la equivalencia para un mismo valor numérico entre diferentes escalas de este tipo (Oaks, 2011).

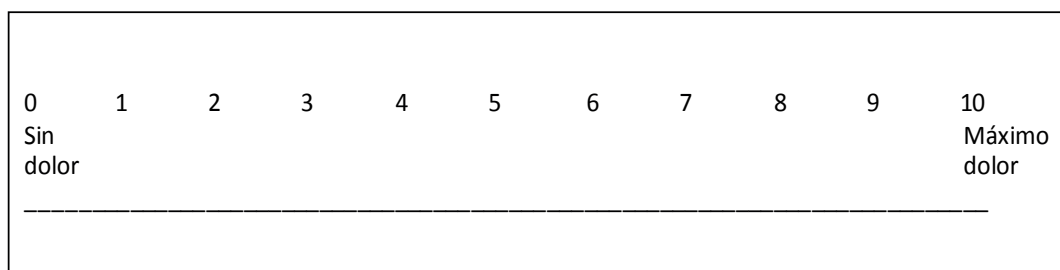
La Escala Visual Analógica (EVA) consiste en una línea horizontal de 10 cm., en cuyos extremos se sitúan los niveles extremos de dolor; el lado izquierdo corresponde a la categoría “Sin dolor” y el lado derecho a la categoría “Máximo dolor” (fig. 1). Una vez comprobado que el niño comprende la escala, se le indica que sitúe en la línea el punto que indique la intensidad del dolor que siente. Se mide con una regla y la intensidad del dolor se expresa en centímetros o milímetros. Se considera adecuada para niños a partir de los 8 años, ya que, además de saber contar, es necesario comprender el valor y significado de los números.

Figura 1. Escala Visual Analógica



La Escala numérica (EN) (fig. 2) se diferencia de la escala EVA en que la línea presenta una serie numérica de cero a diez, con los mismos límites que la escala EVA. Una vez comprobado que el niño comprende la escala, se le pide que seleccione el número que mejor refleje la intensidad del dolor que padece.

Figura 2. Escala Numérica



Aunque no han sido validados, se recomiendan los siguientes puntos de corte para valorar la intensidad del dolor, según la puntuación de la escala numérica (Miaskowski et al., 2004): no dolor (puntuación=0), dolor leve (puntuación=1–3), dolor moderado (puntuación=4–6), dolor intenso (puntuación=7–10).

La Escala categórica (EC) (fig. 3) se puede utilizar cuando el niño no es capaz de cuantificar numéricamente la intensidad de su dolor, habitualmente a partir de los 4 años. Una vez comprobado que el niño comprende la escala, se le pide que seleccione la categoría que mejor se corresponda con su nivel de dolor.

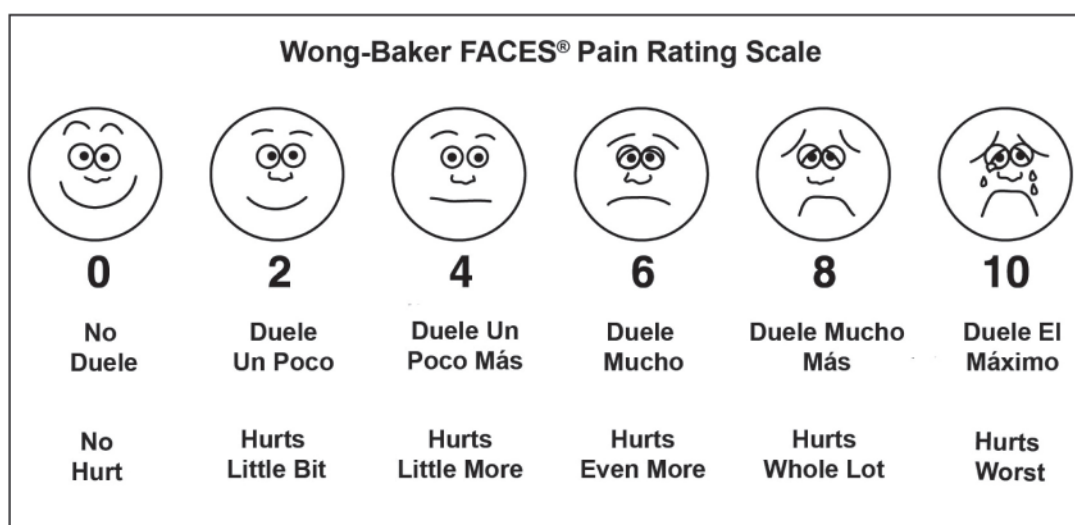
Figura 3. Escala Categórica



Sobre las escalas con dibujos faciales, una de las más utilizadas es la Escala de valoración del dolor Wong-Baker FACES® Pain Rating Scale (fig. 4) (Wong & Baker, 1988; Wong et al., 2001). Está formada por dibujos de una cara, generalmente hechos por niños, expresando diferentes niveles de dolor para que el niño elija la cara que mejor represente el dolor que siente. La cara más feliz corresponde a la ausencia de dolor y la más triste al máximo dolor. Cada cara se corresponde con una puntuación numérica para convertir la cara que indica el niño en un número; la puntuación de las seis caras es 0, 2, 4, 6, 8 y 10, donde 0 es sin dolor, 2 es dolor leve,

4-6 es dolor moderado y 8-10 es dolor intenso. Está indicada para niños a partir de 3 años (Stinson et al., 2006).

Figura 4. la Escala de valoración del dolor Wong-Baker FACES® Pain Rating Scale



Existen numerosas versiones y adaptaciones de esta escala, en las que, además de la forma de expresión de los dibujos, suelen variar el número de caras y su puntuación.

2. Niños que no puedan autodeclarar el dolor: la familia de los niños o los profesionales observarán el comportamiento y signos corporales del niño, la expresión facial, el movimiento de piernas, la actividad, el llanto y la capacidad para consolarle. Todos estos signos quedan reflejados en la escala FLACC (Face, Legs, Activity, Cry and Consolability), desarrollada y validada por Merkel et al. en 1997 (tabla 2).

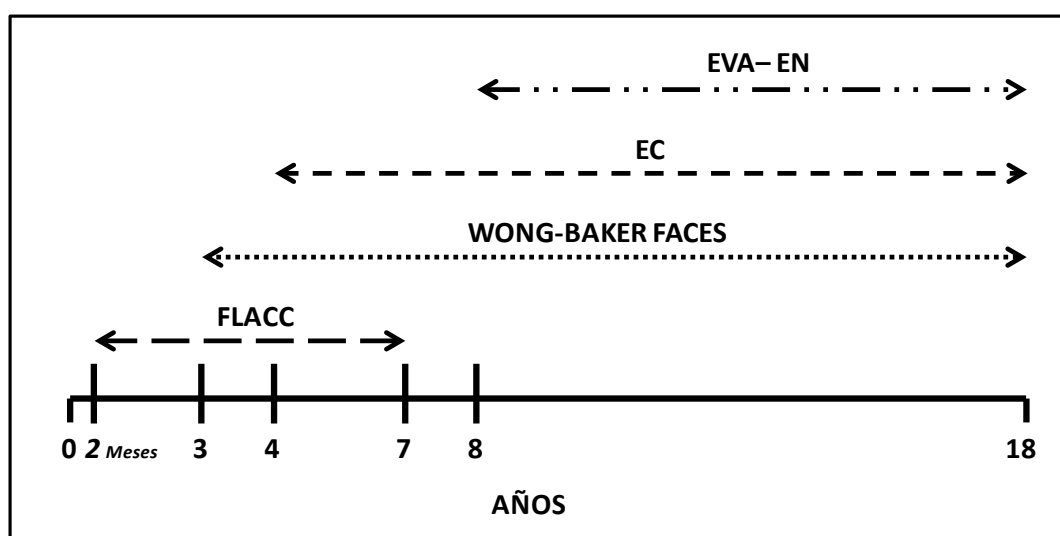
Tabla 2. Escala FLACC (Face, Legs, Activity, Cry and Consolability)

	0	1	2
Cara	Ninguna expresión en particular o sonrisa	Muecas ocasionales, ceño fruncido, inexpresivo o desinteresado	Temblor de barbilla o mandíbula apretada
Piernas	Posición normal o relajadas	Intranquilas, inquietas o tensas	De patadas o piernas rígidas
Actividad	Acostado tranquilo, posición normal, se mueve con facilidad	Se retuerce, se mueve hacia delante y atrás, o tenso	Arqueado, rígido, sacudidas
Llanto	No llora (ni dormido ni despierto)	Solloza o gime, queja ocasional	Llanto persistente, gritos o sollozos, quejas frecuentes
Capacidad de consuelo	Contento, relajado	Reafirmado con contacto físico ocasional, abrazos o hablándolo, se le puede distraer	Dificultad para consolarlo o reconfortarlo

Cada uno de estos 5 ítems puede ser puntuado con 0, 1 o 2, en base a la ausencia de signos anormales (0) o máxima presencia de los mismos (2), calculándose la suma total. El 0 representa no dolor y el 10 dolor intenso. Los puntos de corte de la escala FLACC se interpretan: relajado y confortable (puntuación=0), malestar leve (puntuación=1–3), dolor moderado (puntuación=4–6), dolor/malestar intenso (puntuación=7–10). Esta escala está indicada para niños desde los 2 meses a los 7 años (Oaks, 2011; Stinson et al., 2006).

En la figura 5, se presentan las diferentes escalas para medir la intensidad del dolor en niños según su edad.

Figura 5. Escalas a utilizar, para valorar el dolor, según la edad de los niños



EVA: Escala Visual Analógica; EN: Escala Numérica; EC: Escala Categórica; FLACC: Face, Legs, Activity, Cry and Consolability.

1.4. Intervenciones no farmacológicas para el manejo del dolor

El conocimiento de las diferentes dimensiones que influyen en la presencia del dolor y su interacción conduce a un abordaje multicomponente del mismo, que incluye, junto con el abordaje farmacológico, técnicas o intervenciones que influyan tanto en la dimensión sensorial como en la afectiva y cognitiva.

Las intervenciones basadas en el tratamiento médico y farmacológico convencional se dirigen a la dimensión sensorial-discriminativa; mientras que una parte importante de las intervenciones no farmacológicas se dirigen a la dimensión cognitivo-evaluativa.

Las intervenciones no farmacológicas pueden modificar sustancialmente parte de los factores que influyen en el aumento del dolor, activando los sistemas sensoriales que

bloquean las señales de dolor o desencadenando sistemas internos inhibidores del mismo (Melzack & Casey, 1968; Melzack & Wall, 1965; Oka et al., 2010; OMS, 1998).

De hecho, la utilización de intervenciones no farmacológicas está alineada con la teoría de la Compuerta del Dolor, que sugiere que éste es peor si la persona está estresada, en tensión y su atención se centra en el dolor que está experimentando (Melzack, 1996).

Así, la intervención sobre el miedo, la ansiedad o la angustia, y sobre los factores que intervienen en el sentido de control y autoeficacia percibida puede ser terapéutica en sí misma (Bandura, 1982; Kelsen et al., 1995; Main & Spanswick, 2000; Turk & Fernández, 1991; Zara & Baine, 2002).

Los objetivos que han guiado la utilización de intervenciones no farmacológicas para el manejo del dolor no sólo se circunscriben a la minimización de éste, sino que persiguen maximizar la cooperación del niño, con el fin de prepararle preventivamente y, en el caso de procedimientos dolorosos, limitar el número de intentos en que es necesario realizar un procedimiento, a la vez que se disminuye el riesgo ante cualquier procedimiento (Schechter et al., 2003).

Con el fin de eliminar o minimizar el dolor, se han desarrollado, fundamentalmente, intervenciones de tipo cognitivo-conductual, que varían desde enseñar al niño a enfrentarse al dolor, hasta aquellas que modifican la experiencia del dolor y la ansiedad (Mercadante, 2004). En general, se plantean dos tipos de abordaje, aquel que se centra en la situación que produce dolor, para el que se utilizan técnicas de identificación y modificación del estímulo y sus consecuencias, y aquel que se centra en las emociones para proporcionar estrategias de afrontamiento del estrés, como la imaginación, la relajación, la hipnosis o el autoentrenamiento (Ortigosa et al., 2009).

Asimismo, el National Centre for Complementary and Integrative Health (NCCIH, 2014) (perteneciente a los Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos) plantea otros tipos de abordaje, como las terapias biológicas y los sistemas médicos no convencionales. La utilización principal de estas intervenciones no sería el alivio del dolor, sino estimular el sistema inmune y mejorar la condición general del niño, principalmente al mejorar el apetito y el sueño y disminuir los efectos secundarios de la quimioterapia (Karali et al., 2012).

Las intervenciones no farmacológicas se pueden clasificar según se muestra en la tabla 3 (Miaskowski et al., 2004; NCCIH, 2014; OMS, 1998; Ortigosa et al., 2009).

Tabla 3. Clasificación de las intervenciones no farmacológicas

Método	Componentes	Descripción
Cognitivo-conductual	Distracción	Capta la atención, manteniendo el pensamiento ocupado y alejándolo del dolor, (p. ej. actividades como música, utilizar imágenes, contar una historia, juegos, etc.)
	Reformulación cognitiva	Reconocer pensamientos que aumentan el dolor y reacciones emocionales al dolor y sustituirlas por afirmaciones o pensamientos positivos, bloqueando los negativos
	Modificación del recuerdo	Reformular los recuerdos negativos en positivos
	Ensayo conductual	Práctica de conductas de afrontamiento positivas aprendidas
	Relajación muscular progresiva	Cada grupo muscular se contrae y se relaja, con el fin de interrumpir el ciclo dolor-tensión que puede aumentar el dolor
	Relajación autogénica	Centrar la atención en notar un estado físico y después relajar los músculos
	Imaginería/visualización	Una vez relajados, centrarse en imágenes placenteras o neutras. Tiene elementos similares a la hipnosis, como la modificación de la experiencia sensorial, pero no emplea la sugestión intencionadamente
	Realidad virtual	Uso de tecnología/equipamiento para captar la atención y conseguir mayor implicación en la distracción
	Respiraciones profundas	Inspiración/expiration a un ritmo más lento de lo habitual y utilizando el abdomen
	Otros	Técnicas como Reiki, reflexología, aromaterapia, etc.
Hipnosis	Inducción	Captar y retener la atención del niño intensificando el foco en una actividad mental
	Concentración	Incluye imágenes o sensaciones físicas que modifican la experiencia sensorial
	Sugestión	Sugestión para controlar una experiencia y reducir las sensaciones con el fin de conseguir la disociación de la experiencia del dolor
Apoyo	Manifestación de inquietudes	Dar oportunidad para expresar las preocupaciones relacionadas con el dolor o su tratamiento
	Reafirmación	Normalización de la experiencia del dolor al compararla con pacientes que reciben tratamientos similares
	Apoyo para comunicar las necesidades	Alentar a los niños para que comuniquen a los profesionales que proporcionan el tratamiento del dolor que no se ha conseguido el efecto esperado
	Información	Explicar los procedimientos a niños y cuidadores, el dolor esperado y su duración
Estrategias físicas	Frío y/o Calor	Aplicaciones superficiales de calor o frío
	Contacto físico	Masajes con diferentes técnicas
	Estimulación eléctrica nerviosa transcutánea (TENS)	Estimulaciones eléctricas de bajo voltaje en nervios periféricos
	Acupuntura	Estimulación de diferentes puntos del cuerpo mediante la inserción de agujas finas
Terapias biológicas	Plantas, suplementos dietéticos o vitaminas	
Sistemas médicos no convencionales	Homeopatía	Utilización de medicamentos homeopáticos
	Medicina tradicional china	

Respecto a la efectividad de las intervenciones no farmacológicas, una parte importante de la investigación proviene de estudios realizados con población adulta (Goldman et al., 2006), cuyos resultados no se pueden generalizar a la población de niños y adolescentes por las características diferenciales del cáncer en esta población.

En niños y adolescentes, la efectividad de las intervenciones no farmacológicas, vistas en conjunto, sobre la disminución del dolor propio de la enfermedad y a largo plazo es limitada y no concluyente (Karali et al., 2012; Miaskowski et al., 2004). Sobre lo que se ha realizado más investigación es respecto al alivio del dolor a corto plazo y en procedimientos diagnósticos y clínicos.

Las intervenciones no farmacológicas más estudiadas, aplicadas de forma única o combinando diferentes intervenciones, son la distracción en diferentes modalidades (jugar, cantar, oír cuentos, interactuar con juegos electrónicos, etc.), la hipnosis (tanto realizada por un terapeuta como autohipnosis) y la imaginería (Landier & Tse, 2010).

Los estudios realizados han mostrado que las intervenciones no farmacológicas, pueden reducir la percepción del dolor, tanto si se utilizan junto con intervenciones farmacológicas como cuando se utilizan sin éstas. Sin embargo, estos resultados no son consistentes entre diferentes modalidades de intervención, ni en diferentes grupos de niños y, en general, se basan en muestras pequeñas (Canbulat & Kurt, 2012; Czarnecki et al., 2011; Ladas et al., 2006; Landier & Tse, 2010; SIGN, 2008).

Las intervenciones no farmacológicas tienen buena aceptación por parte de los niños y sus cuidadores. De hecho, algunos estudios indican que entre el 31-84% de los niños y adolescentes con cáncer utilizan intervenciones no farmacológicas en el curso de la enfermedad, de forma complementaria a su tratamiento médico o farmacológico, con o sin conocimiento de los profesionales de la salud (Gottschling et al., 2014; Landier & Tse, 2010; Myers et al., 2005; Sencer & Kelly, 2007).

Al margen de su efectividad, muchos niños y cuidadores encuentran la experiencia positiva (SIGN, 2008), probablemente porque aporta confort y bienestar (Post-White, 2006; Singendonk et al., 2013), al igual que aumenta el sentido de control y de participación activa en la enfermedad (Landier & Tse, 2010; Sencer & Kelly, 2007) y mejora la predisposición al tratamiento (Canbulat & Kurt, 2012).

Asimismo, tanto los niños como las familias manifiestan su interés en volver a utilizar este tipo de intervenciones, además de por sus efectos, por la sencillez en la aplicación de algunas de ellas (Canbulat & Kurt, 2012; OMS, 1998).

Por otra parte, el porcentaje de niños y familias que informan de efectos adversos es inferior al 5% y los consideran menores y autolimitados (Gottschling et al., 2014). Se debe tener en cuenta que la utilización de estas intervenciones, se relaciona con las creencias y actitudes de los padres (Fortier et al., 2012).

El tipo de actuación de padres y profesionales guarda relación con la edad del niño, de modo que es más probable que los menores de 8 años reciban intervenciones no farmacológicas, tengan un cuidador o un progenitor presente durante los procedimientos dolorosos y se usen con ellos estrategias de afrontamiento positivo, en comparación con los mayores de 8 años (McCarthy et al., 2013).

Para evitar sufrimiento innecesario a los niños con cáncer, es muy importante implantar y evaluar intervenciones que minimicen o eviten el dolor al realizar procedimientos diagnósticos o terapéuticos a estos niños (McCarthy et al., 2013).

De hecho, los centros asistenciales han ido incorporando y sistematizando progresivamente las intervenciones no farmacológicas en los servicios de oncología pediátrica. Ya en 1985, en un estudio realizado en 29 centros pediátricos oncológicos en Estados Unidos, en el 14% de los centros se utilizaban siempre técnicas no invasivas de manejo del dolor y en el 69% se usaban ocasionalmente (Hockenberry & Bologna-Vaughan, 1985).

En la auditoría realizada para verificar la aplicación de un programa multicomponente de manejo del dolor oncológico en pediatría, tras la puesta en marcha del Programa Comfort First en un hospital australiano (McCarthy et al., 2013), en el 59,3% de los casos se combinaron intervenciones no farmacológicas y farmacológicas, en el 87,8% de los procedimientos se utilizaron anestésicos tópicos y el 93,3% de los niños recibieron una intervención no farmacológica, fundamentalmente distracción, destacando la conversación sobre temas no médicos.

En una encuesta realizada en el 90% de los centros de pediatría oncológica de Italia se mostró que se utilizaba sedación o anestésicos locales en el 84% de los casos, cuando se trataba del primer procedimiento, y en el 55% de los casos se utilizaban intervenciones no farmacológicas como coadyuvante (Po et al., 2012).

En el contexto español, se está estudiando qué tipo de atención se necesita para proporcionar una mejor respuesta a la realidad que experimentan estos pacientes, como se indica en la Estrategia del Cáncer del Sistema Nacional de Salud (SNS, 2010).

A pesar de esta mayor utilización de intervenciones no farmacológicas, una importante proporción de profesionales de la salud (más del 50%) refieren tener un conocimiento insuficiente al respecto (Chang et al., 2011; Vlieger et al., 2011) y no estar actualizados con la mejor evidencia (79,2%) sobre el uso de estas intervenciones (Chang et al., 2011).

Los profesionales de la salud, particularmente las enfermeras, consideran que los pacientes tienen derecho a integrar, junto con el tratamiento convencional, las intervenciones no farmacológicas. Sin embargo, refieren necesitar más formación sobre dichas intervenciones, ya que si no, puede suponer una barrera para comunicarse con los pacientes y una dificultad para realizar algunos cuidados, como evaluar la adecuación de la utilización de este tipo de intervenciones, valorar si los niños y las familias están preparados para usarlas, enseñar cuáles son las opciones, su efectividad y cómo utilizarlas o evaluar el efecto en los pacientes (Friesner et al., 2006; Gatlin & Schulmeister, 2007; Rojas-Cooley & Grant, 2009).

Además, algunos estudios reflejan que los profesionales desconocen si los pacientes utilizan o no estas intervenciones y en qué porcentaje lo hacen (Genc et al., 2009; Paisley et al., 2011; Roth et al., 2009).

Sin embargo, desde un punto de vista ético, dichos profesionales deben facilitar la toma de decisiones informada y compartida, apoyándose en la evidencia más sólida y actualizada (Gilmour et al., 2011), aspecto complejo dada la escasez de estudios sobre el manejo de dolor en niños con cáncer y la poca consistencia de los resultados hallados.

2. Justificación

A lo largo del tiempo en el que se han publicado los diferentes estudios, el dolor se mantiene como el síntoma más prevalente, o de los más prevalentes, y como uno de los más preocupantes para los niños y sus cuidadores, especialmente ante determinados procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Apesar del elevado número de procedimientos a los que se someten los niños con cáncer, estos aspectos no siempre son tenidos en cuenta de forma sistemática.

Las intervenciones no farmacológicas son ampliamente utilizadas por los niños y sus cuidadores y tienen buena aceptación, tanto por el bienestar que les procura como por la baja frecuencia y relevancia de los efectos adversos que dichas intervenciones producen.

Una parte de la investigación sobre el manejo del dolor en niños con cáncer proviene de la adaptación de la evidencia en adultos con cáncer, o de niños con otras patologías, generalmente agudas, que no tienen componentes similares al cáncer, o a partir de la experiencia clínica. Sin embargo, la investigación debe basarse en estudios específicos en población de niños con cáncer, de modo que se refleje la particularidad del manejo de intervenciones no farmacológicas en los niños y su efectividad.

Además, la efectividad de las intervenciones no farmacológicas para el manejo del dolor en niños con cáncer es limitada y no concluyente, ya que algunos estudios muestran cómo estas intervenciones podrían reducir la percepción del dolor, pero los resultados no son consistentes entre diferentes modalidades de intervención, ni en diferentes grupos de niños y, en general, se basan en muestras pequeñas.

A pesar de la progresión en el uso de intervenciones no farmacológicas, los profesionales de la salud tienen conocimientos insuficientes al respecto y, al igual que los niños con cáncer y sus familias, necesitan conocer las evidencias más actualizadas con el fin de poder tomar decisiones informadas y compartidas.

En consecuencia, es necesario conocer la efectividad de las intervenciones no farmacológicas para el alivio del dolor en los niños con cáncer, a partir de investigaciones realizadas en este tipo de población y diferenciando según tipo de intervenciones, no sólo para informar a los profesionales, los padres y los propios niños, sino también con miras a considerar su aplicabilidad en un abordaje multicomponente que se pueda sistematizar en la atención a los niños con cáncer.

El estudio que aquí se presenta intenta dar respuesta a todas estas cuestiones y forma parte de uno más amplio, utilizado para la elaboración de una guía de práctica clínica para el manejo del dolor en los niños con cáncer.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Conocer la efectividad de las intervenciones no farmacológicas para la prevención y el tratamiento del dolor en niños con cáncer, por medio de una revisión sistemática.

3.2. Objetivos específicos

1. Identificar las intervenciones no farmacológicas efectivas para prevenir y tratar el dolor en niños con cáncer.
2. Conocer el manejo de las intervenciones no farmacológicas efectivas para la prevención y el tratamiento del dolor en niños con cáncer.
3. Conocer el manejo de las intervenciones no farmacológicas efectivas para prevenir el dolor en procedimientos dolorosos en niños con cáncer.
4. Identificar los efectos adversos de las intervenciones no farmacológicas, preventivas y de tratamiento del dolor en niños con cáncer.

4. Metodología

4.1. Diseño

Se realizó una revisión sistemática, con una búsqueda exhaustiva en bases de datos y otros recursos, con selección de artículos y lectura crítica de los mismos por un panel de expertos.

4.2. Pregunta de revisión

Para definir las preguntas que han guiado la revisión sistemática, se constituyó un panel de expertos formado por 23 enfermeras, que desarrollaban su actividad clínica en unidades pediátricas de oncohematología y trasplante de progenitores hematopoyéticos, 3 psicooncólogos, un grupo de adolescentes y jóvenes que habían tenido o tenían cáncer guiados por psicooncólogos y 4 representantes de asociaciones de padres de niños con cáncer (Escandell - Garcia et al., 2012).

Para guiar esta revisión sistemática se seleccionó la siguiente pregunta de investigación, a partir de las formuladas y priorizadas por el panel de expertos: ¿Cuál es la efectividad y los efectos secundarios de los tratamientos no farmacológicos para la prevención y tratamiento del dolor en niños con cáncer?.

4.3. Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda preliminar en PubMed y CINAHL, utilizando los términos “pain”, “pain/prevention and control”, “neoplasms”, “cancer” y “child”, con cuyos resultados se definió la estrategia definitiva para realizar la búsqueda.

Se realizó la búsqueda en bases de datos electrónicas y en bases de datos de literatura gris, también se hizo búsqueda manual inversa y búsqueda secundaria.

Respecto a las bases de datos electrónicas, se realizó la búsqueda en las siguientes, desde el inicio de cada una de ellas hasta el 31 de diciembre de 2011: Medline (PubMed-NLM), CINAHL, PsycINFO, Biblioteca Cochrane Plus/Cochrane Library, IME, CRD (incluyendo las base de datos DARE, HTA, NHS-EED), NGC, Trip Database, CUIDEN Plus, Embase y LILACS.

La estrategia utilizada en cada una de ellas puede verse en el Anexo 2. Estrategia de Búsqueda.

La búsqueda de literatura gris se realizó en las bases de datos Teseo, OPENGREY y Grey Literature Report, desde el inicio de cada una de ellas hasta el 31 de diciembre de 2011. Asimismo, se realizó la búsqueda en los documentos de reuniones, estudios presentados en congresos, reuniones de oncología pediátrica, guías de práctica clínica y documentos de difusión de: American Cancer Society (ACS), Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), European CanCer Organization (ECCO), Federación Española de Padres de Niños con Cáncer (FEPNC), Oncology Nursing Society (ONS) y Unión Internacional Contra el Cáncer (UICC).

La búsqueda manual se realizó en las siguientes revistas: America Surgical Oncology (Annals of Surgical Oncology), Oncology, Oncology Nursing Forum, Psycho-oncology y Surgical Oncology. Se buscó en el índice de dichas revistas, comenzando por diciembre de 2011 hasta enero de 2007, ambos incluidos.

Finalmente, se realizó una búsqueda inversa en las referencias bibliográficas de los estudios seleccionados para ser incluidos en la revisión sistemática.

Para la gestión de las referencias localizadas se utilizó el gestor bibliográfico RefWorks®. La base de datos generada incluía la referencia completa de los documentos, la base de datos o fuente en la que se había localizado y el acceso al documento a texto completo siempre que estuviera disponible.

En todas las base de datos se realizó una gestión de duplicados en dos direcciones. La primera para localizar referencias duplicadas en la misma base de datos, como referencias con el mismo título pero con diferente orden de autores y publicados en diferentes revistas. La segunda gestión de duplicados fue encaminada a localizar referencias duplicadas con otras bases de datos. Ambas gestiones se realizaron con el programa Microsoft-Excel®, a partir de la elaboración de macros en las que se incluyeron los nombres de los autores y los títulos de los documentos localizados.

4.4. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión que debían cumplir los estudios primarios para ser seleccionados fueron:

1. Pacientes:

Los participantes en los estudios primarios debían ser niños, desde su nacimiento hasta los 18 años, diagnosticados de cualquier tipo de cáncer en cualquier estadio y sin alta oncológica, susceptibles de presentar dolor o que presentaran dolor, tanto

agudo como crónico. Se consideró esta franja etaria ya que es la edad pediátrica en la mayoría de los centros asistenciales de España.

Se excluyeron los niños tratados en programas de cuidados paliativos, por ser una situación de cuidados que requiere un abordaje específico y diferente al planteado en la revisión sistemática.

2. Intervenciones:

Intervenciones no invasivas o cualquier terapia no farmacológica cuyo objetivo fuera prevenir o tratar el dolor en niños con cáncer. Cabe destacar que se incluyeron los anestésicos tópicos, al no ser una intervención farmacológica sistémica.

Se partió de un listado de las intervenciones no farmacológicas más frecuentes, entre ellas: normalización de la vida diaria, distracción, acompañamiento 24 horas, musicoterapia, reiki, risoterapia, talleres lúdicos, respiro familiar, convivencias (entre niños con cáncer, niños con cáncer y hermanos, o niños con cáncer y cuidadores/progenitores), tratamiento psicológico, meditación, cromoterapia, acupuntura, aromaterapia, reflexología, terapia espiritual, terapia térmica con frío o calor o con ambos, ejercicio físico y juego terapia. No se excluyó ninguna intervención no farmacológica aunque no apareciera en dicha lista.

Se definieron los siguientes criterios de exclusión respecto a las intervenciones no farmacológicas: intervenciones invasivas cuya finalidad fuera el alivio del dolor, como radioterapia, cirugía o bloqueo nervioso, así como productos no considerados fármacos pero de acción sistémica, como suplementos vitamínicos o hierbas consideradas “medicinales”, entre otros.

3. Tipos de estudios:

En esta revisión se incluyeron estudios experimentales, tanto ensayos controlados aleatorizados (ECA) como estudios casiexperimentales, cuyo objetivo fuera conocer la efectividad de las intervenciones no farmacológicas para prevenir o tratar el dolor en niños con cáncer. También se incluyeron revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica y otro tipo de documentos, cuyos estudios primarios cumplieran los criterios de selección indicados.

4. Medida principal de resultado:

La medida principal de resultado debía ser el dolor, como consecuencia de la enfermedad, del tratamiento o de los procedimientos diagnósticos o clínicos realizados.

Como resultados secundarios, los estudios podían considerar: estado de salud, deterioro funcional, calidad de vida, contacto con servicios hospitalarios como consecuencia del dolor, efectos adversos, cualquier otro síntoma, así como la satisfacción del niño, la familia y los cuidadores.

5. Contexto:

La búsqueda contempló estudios realizados en cualquier país y en cualquier ámbito de atención sanitaria.

6. Idioma:

Se incluyeron los artículos publicados en los siguientes idiomas: inglés, español, francés y catalán.

4.5. Selección de estudios

La selección de los estudios se realizó en tres etapas. Las dos primeras tenían como objetivo seleccionar aquellos estudios que cumplían los criterios de selección; en ambas, se realizó por dos revisores de forma ciega e independiente y, en caso de discrepancia entre ellos, intervino un tercer evaluador. La tercera etapa tenía como objetivo la valoración de la calidad metodológica; esta valoración fue realizada por dos revisores de forma ciega e independiente, y las discrepancias se resolvieron por consenso.

Previamente, se realizó una prueba piloto con las personas que integraban el panel de expertos con el fin de asegurar la fiabilidad en la valoración de los criterios de inclusión y exclusión de los estudios. Dicha prueba se realizó con 10 artículos encontrados en la búsqueda preliminar, observándose una concordancia excelente entre los expertos.

En la primera etapa, se seleccionaron los estudios a partir de los títulos y resúmenes de los estudios identificados, evaluando si cumplían los criterios de selección. Se utilizó el siguiente formulario para la selección de los estudios (fig. 6), apoyado con un árbol de decisiones (fig. 7).

Figura 6. Formulario de selección de estudios

Ref. ID (nº)

Autores

Título

Idioma (señalar con una cruz el idioma)

- ☐ Inglés
- ☐ Español
- ☐ Francés
- ☐ Catalán
- ☐ Otros

Fecha de publicación/difusión anterior a 31 de diciembre de 2011 (señalar con una cruz)

- ☐ Sí
- ☐ No

Criterios de inclusión (señalar con una cruz los criterios que se cumplen)

- ☐ Edad, desde el nacimiento hasta los 18 años
- ☐ Cáncer
- ☐ Dolor físico o psicológico
- ☐ Intervención no farmacológica
- ☐ Estudio experimental

Decisión (señalar la opción con una cruz)

- ☐ Inclusión
- ☐ Exclusión

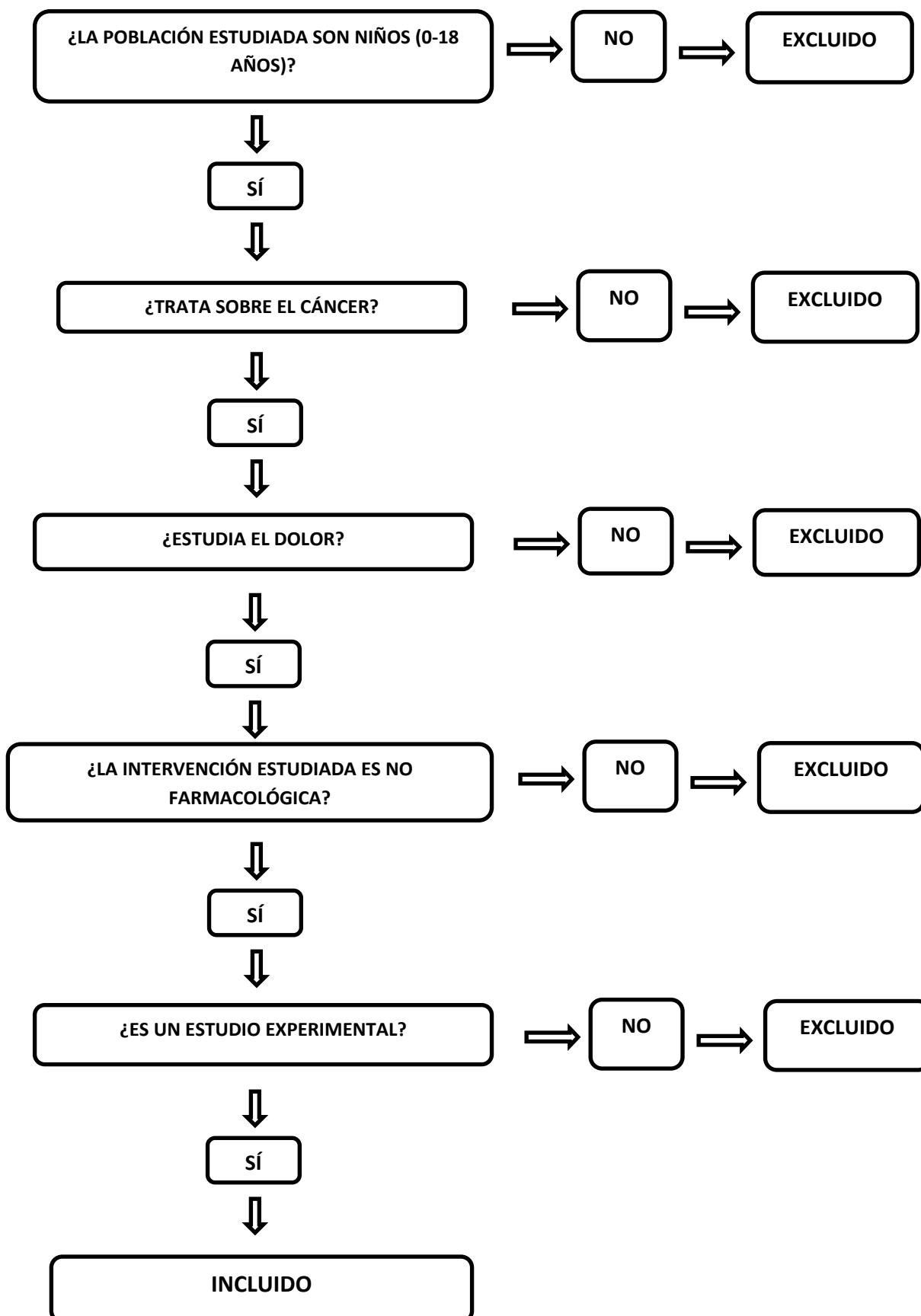
Especificar motivo: _____

- ☐ Dudoso

Especificar motivo: _____

Comentarios: _____

Figura 7. Árbol de decisiones de criterios de inclusión para la selección de estudios por título y resumen



Posteriormente, en la segunda etapa, se revisó, con el procedimiento indicado anteriormente, el texto completo de aquellos estudios que, en la evaluación de la primera etapa, cumplían todos los criterios establecidos, así como aquellos cuyo título o resumen no aportaban suficiente información.

En una tercera etapa, se evaluó la calidad metodológica de los estudios que cumplían todos los criterios establecidos. Se utilizó la lista de comprobación para estudios experimentales elaborada por el Joanna Briggs Institute (JBI) (fig. 8).

Figura 8. Lista de comprobación de la calidad metodológica para estudios experimentales.

Ref. ID (nº)

Autores

Título

Calidad:

1. ¿Los participantes fueron asignados de forma aleatoria a los grupos de estudio?

☐ Sí ☐ No ☐ Dudoso

2. ¿Los participantes fueron ciegos a su asignación a los grupos de estudio?

☐ Sí ☐ No ☐ Dudoso

3. ¿La asignación a los grupos de estudio fue ciega para quien hacía la asignación?

☐ Sí ☐ No ☐ Dudoso

4. ¿Los resultados de los participantes que abandonaron el estudio fueron descritos e incluidos en el análisis?

☐ Sí ☐ No ☐ Dudoso

5. ¿Quienes evaluaron los resultados lo hicieron de forma ciega para la asignación al tratamiento?

☐ Sí ☐ No ☐ Dudoso

6. ¿Los grupos fueron comparables al inicio del estudio?

☐ Sí ☐ No ☐ Dudoso

7. A excepción de la intervención en estudio, ¿los participantes fueron tratados igual?

☐ Sí ☐ No ☐ Dudoso

8. ¿Los resultados se midieron del mismo modo para todos los participantes?

☐ Sí ☐ No ☐ Dudoso

9. ¿Los resultados se midieron de un modo fiable?

☐ Sí ☐ No ☐ Dudoso

10. ¿El análisis estadístico utilizado fue adecuado?

☐ Sí ☐ No ☐ Dudoso

Calidad global:

☐ Buena calidad

☐ Utilizar con precaución

☐ Mala calidad

Comentarios: _____

Una vez concluida la selección de los estudios para su inclusión en la revisión sistemática, los clasificados como de buena calidad y aquellos a utilizar con precaución fueron seleccionados para su posterior análisis.

Los estudios de mala calidad no se excluyeron, dado el bajo número de estudios que cumplían los criterios de selección, si bien se analizaron de forma separada.

4.6. Extracción de datos

Se realizó por dos revisores de forma ciega e independiente. En caso de discrepancias se revisaron los documentos de forma conjunta por ambos hasta llegar a un consenso.

Se utilizó un formulario creado ad hoc, con los siguientes ítems: autor, año de publicación, contexto, país de realización del estudio, objetivo, diseño y características del desarrollo del estudio, número de pacientes y sus características (edad, sexo, tipo de cáncer, criterios de inclusión y exclusión en el estudio), descripción de la intervención estudiada, descripción de la intervención utilizada como comparador (cuando procedía), tipo de procedimiento realizado, resultados sobre dolor, resultados secundarios, instrumentos utilizados para obtener las distintas medidas de resultados, limitaciones del estudio y valoración de la calidad global del mismo.

4.7. Análisis de datos

Se realizó una síntesis narrativa de todos los estudios, en base a la información extraída de los ítems mencionados, ya que no se pudo realizar metanálisis dado el insuficiente número de estudios por tipo de intervención y su heterogeneidad en cuanto a diseño, calidad, tipo de medidas de resultado, número de mediciones posintervención y número acumulado de pacientes inferior a lo recomendado (Higgins & Green, 2011). Por todo ello, no fue necesario valorar la homogeneidad estadística.

Se elaboraron tablas con los datos de los estudios incluidos, así como de los estudios excluidos y los motivos de exclusión.

Se valoró la homogeneidad clínica de los estudios seleccionados por subgrupos según cada tipo de intervención, con el fin de establecer recomendaciones específicas por tipo de intervención para profesionales, padres y niños, para su traslación a la práctica clínica.

5. Resultados

En este capítulo se presentan los resultados de la revisión sistemática sobre la efectividad de las intervenciones no farmacológicas para el manejo del dolor en niños con cáncer.

En la primera parte se presentan los resultados de la búsqueda y selección de estudios.

Posteriormente se describen de forma conjunta las características generales de los estudios incluidos en la revisión sistemática.

En tercer lugar se describe individualmente cada uno de los estudios seleccionados.

Por último se describen los resultados en base a la calidad de los estudios y en base al tipo de procedimiento en el que se aplica la intervención no farmacológica.

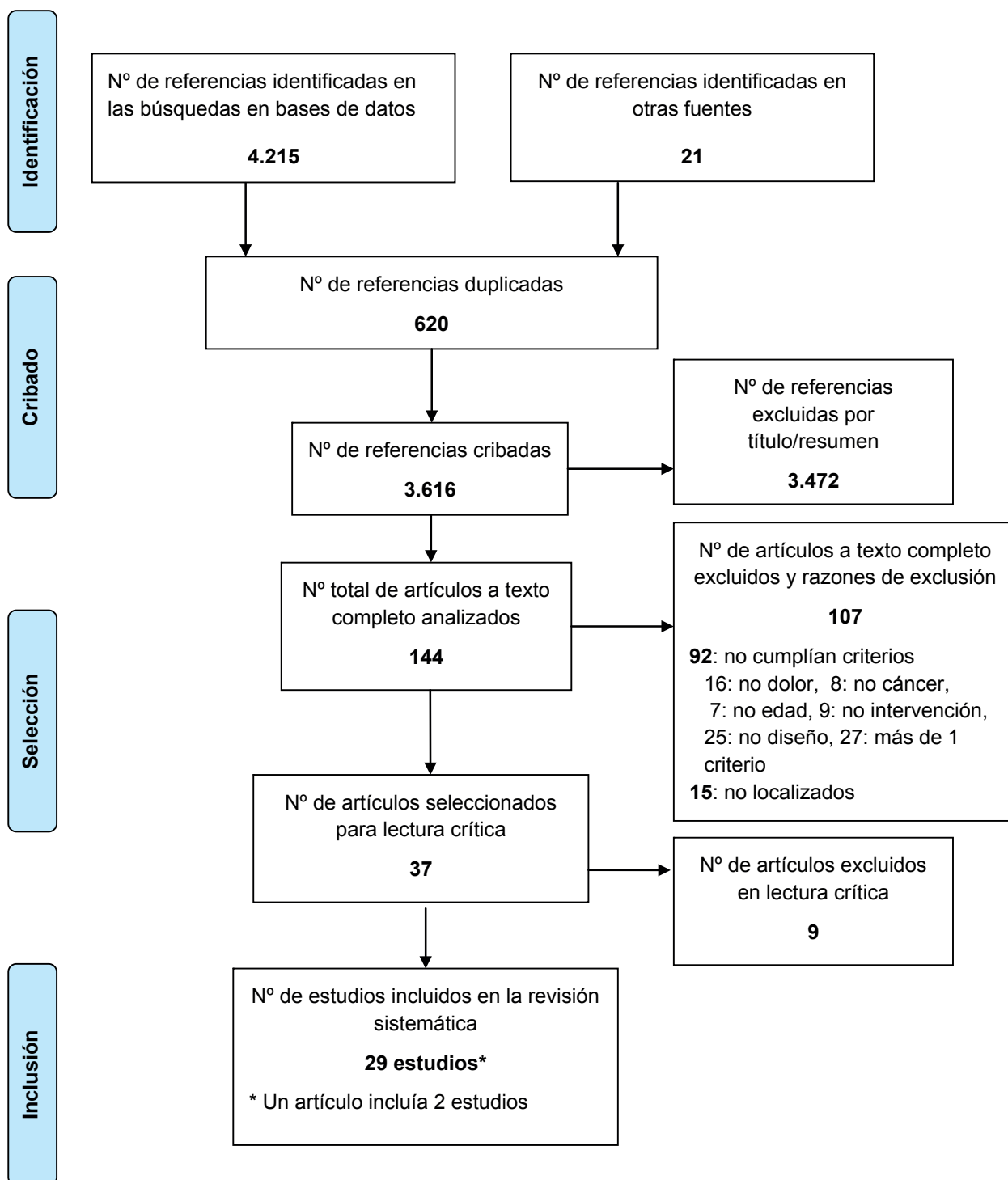
5.1. Resultados de la búsqueda y selección de estudios

En la figura 9 se presenta el diagrama de flujo de las búsquedas bibliográficas realizadas y de la selección de estudios (Adaptado de la propuesta PRISMA, Moher et al., 2009).

De las 4.236 referencias encontradas, y tras la lectura del título y resumen, 144 artículos cumplían los criterios de inclusión y se seleccionaron para su lectura a texto completo. De ellos 15 no fueron localizados y 92 no cumplían los criterios de inclusión: en 7 la población de estudio no eran niños o adolescentes, en 8 los niños no tenían cáncer, en 9 la intervención a estudio era diferente de una intervención no farmacológica, en 16 no se estudiaba el dolor como medida de resultado, en 25 el diseño no era experimental y en 27 se incumplía más de uno de estos criterios; por tanto, 37 artículos pasaron a la fase de lectura crítica. Nueve artículos fueron excluidos; las razones para ello se muestran en el Anexo 3. Finalmente, en la revisión sistemática se incluyeron 28 artículos; uno de ellos (Kapelushnik et al., 1990) reportaba los resultados de 2 estudios, por ello el número de estudios incluidos en la revisión sistemática fue de 29.

En la exposición de resultados, aquellos referidos a artículos se basan en 28, mientras que los referidos a estudios lo hacen en 29.

Figura 9. Diagrama de flujo de las búsquedas bibliográficas realizadas y de la selección de estudios



Respecto a las referencias encontradas y el proceso de selección según su fuente, la mayoría de ellas provenían de bases de datos electrónicas, concretamente 4.215, y 21 provenían del resto de fuentes. Se encontraron 620 referencias duplicadas, todas entre las diferentes bases de datos electrónicas. En dichas bases de datos, y una vez descartadas las referencias duplicadas, 3.595 artículos se evaluaron por título y resumen para valorar si cumplían los criterios de inclusión, excluyéndose 3.472; de los 123 que se debían evaluar a texto completo 14 no pudieron ser localizados y, tras la lectura, 73 no cumplían los criterios de inclusión, por lo que se incluyeron 36 artículos para realizar la lectura crítica. Finalmente 27 artículos fueron seleccionados para la revisión sistemática.

En cuanto a la literatura gris, se encontraron 15 referencias en bases de datos electrónicas de literatura gris, presentaciones a congresos y reuniones de asociaciones de oncología pediátrica y en documentos de difusión de las principales asociaciones de oncología pediátrica. Ninguna de ellas era duplicada con otras búsquedas ni fueron excluidas tras revisar el título y el resumen; por tanto, 15 artículos se evaluaron a texto completo, siendo finalmente todos excluidos por no cumplir los criterios de inclusión.

En la búsqueda manual inversa, se encontraron 2 referencias (en la revista *Oncology Nursing Forum*), que tampoco eran duplicadas con las búsquedas previas; al ser evaluadas por título y resumen fueron incluidas para la siguiente fase. Los 2 artículos valorados a texto completo, fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión.

Por último, en la búsqueda secundaria se encontraron 4 referencias, ninguna de las cuales se había encontrado en las búsquedas anteriores. Según su título y resumen todas cumplían los criterios de inclusión. Al realizar la evaluación a texto completo, 2 artículos fueron excluidos al no cumplir dichos criterios, 1 no pudo ser localizado y 1 fue evaluado en la etapa de lectura crítica, artículo que finalmente fue incluido en la revisión sistemática.

En la tabla 4 se presenta detallado el proceso de selección de las referencias encontradas según su fuente.

Tabla 4. Proceso de selección de las referencias encontradas, según su fuente

Fuentes	Búsqueda			Selección por título y resumen		Selección a texto completo			Selección tras lectura crítica	
	Totales	Duplicados	Total a evaluar	Excluidos	Incluidos	Excluidos	No localizado	Incluidos	Excluidos	Incluidos
Medline (PubMed-NLM)	2274	16	2258	2183	75	45	2	28	7	21
CINAHL	152	77	75	67	8	5	0	3	1	2
PsycINFO	70	25	45	27	18	8	9	1		1
Cochrane	505	223	282	270	12	5	3	4	1	3
IME	3	0	3	2	1	1				
CRD	11	9	2	2						
NGH	19	0	19	19						
Trip Database	238	5	233	230	3	3				
CUIDEN Plus	2	0	2	1	1	1				
Embase	941	265	676	671	5	5				
LILACS	0		0							
Literatura gris	15	0	15	0	15	15				
Búsqueda manual inversa	2	0	2	0	2	2				
Búsqueda secundaria	4	0	4	0	4	2	1	1		1
TOTAL	4236	620	3616	3472	144	92	15	37	9	28

5.2. Características generales del conjunto de estudios incluidos en la revisión sistemática

A continuación se describen las características del conjunto de estudios seleccionados.

Para ello, han sido ordenados en base al tipo de intervención no farmacológica principal a estudio, según indica cada autor en la hipótesis. En los casos en que hay más de un estudio en la misma categoría, se sigue un orden de antigüedad, comenzando por el de publicación más reciente.

5.2.1. Fechas de publicación de los artículos

Como se muestra en la tabla 5, casi la mitad de los artículos, 13 (46,42%), fueron publicados en los últimos 10 años, tomando como referencia diciembre de 2011, fecha última de publicación de los artículos para ser incluidos en esta revisión. El 21,52% (n=6) fueron publicados entre 1982 y 1991, es decir, tenían una antigüedad de entre 20 y 30 años.

Tabla 5. Fechas de publicación de los artículos seleccionados

Año publicación	Frecuencia	%
2007-2011	8	28,57
2002-2006	5	17,85
1997-2001	4	14,28
1992-1996	5	17,85
1987-1991	5	17,85
1982-1986	1	3,57
TOTAL	28	100

5.2.2. Contexto de realización de los estudios

El país de realización de los estudios fue mayoritariamente Estados Unidos (n=12; 41,38%), seguido de Grecia (n=5, 17,24%), donde cabe destacar que en todos ellos interviene una misma autora (Lioffi C.) y todos estudian la hipnosis. Dos estudios fueron revisiones sistemáticas que incluyeron estudios de diferentes países. En la tabla 6 se observan los países de realización de los estudios.

Tabla 6. Países de realización de los estudios

País	Frecuencia	%
EEUU	12	41,38
Grecia	5	17,24
Suecia	3	10,34
Canadá	4	13,79
Italia	1	3,45
Alemania	1	3,45
Vietnam	1	3,45
Otros (RS)	2	6,89
TOTAL	29	100

RS= Revisión sistemática.

El ámbito en que se realizaron los estudios tan sólo se especifica en 19 (65,52%); de ellos, 3 se realizaron en hospital de día o atención ambulatoria, 1 en un centro de investigación oncológica y el resto (n=15) en hospitales, especificando en 9 estudios que se realizaron en unidades de oncología pediátrica.

5.2.3. Intervenciones a estudio

Las intervenciones no farmacológicas mayoritariamente estudiadas (tabla 7), considerando la intervención principal, fueron las intervenciones cognitivo-conductuales (ICC) (12 estudios; 41,38%), que incluyeron distracción por diferentes procedimientos, realidad virtual (RV), música y varias modalidades de intervenciones combinadas; la realidad virtual fue tanto con inmersión (el niño debía interactuar con el entorno virtual) como sin inmersión (el niño no interactuaba con el entorno virtual, simplemente observaba). En segundo lugar se estudió la hipnosis (8 estudios; 27,59%), que podía ser directa (emplea como elementos de sugestión el procedimiento doloroso que se realiza al niño y la anestesia), indirecta (emplea como elementos de sugestión temas placenteros, como vacaciones o comidas) y/o autohipnosis (tras un entrenamiento, el niño puede autoaplicarse la hipnosis). Le siguieron los anestésicos tópicos (6 estudios; 20,68%). En 1 estudio la intervención fue de apoyo e información y en otro la aplicación de medidas físicas, concretamente masaje. Una revisión sistemática incluyó estudios con cualquier tipo de intervención no farmacológica.

Tabla 7. Tipo de intervención no farmacológica a estudio

Intervención	Modalidad
Intervenciones cognitivo-conductuales	Distracción (Hedén et al., 2009; Windich-Biermeier et al., 2007) Realidad virtual con inmersión y sin inmersión (Nilsson et al., 2009; Gershon et al., 2004; Sander Wint et al., 2002) Música (Nguyen et al., 2010; Pfaff et al., 1989) Varias modalidades combinadas (Broome et al., 1998; Broome et al., 1992; Kuttner et al., 1988; Pederson, 1996; Jay et al., 1991)
Hipnosis	Directa/indirecta (Hawkins et al., 1998) Hipnosis y autohipnosis (Liossi & Hatira, 2003) Sin anestésicos tópicos (Wall & Womack, 1989; Zeltzer & LeBaron, 1982) Con anestésicos tópicos (Liossi et al., 2009; Liossi et al., 2006; Liossi & Hatira, 1999) Cualquier modalidad (Wild & Espie, 2004)
Apoyo/información	Apoyo/información (Mansson et al., 1993)
Físicas	Masaje (Post-White et al., 2009)
Anestésicos tópicos	Ametocaína (Bishai et al., 1999) EMLA® (posología/presentación) (Lüllmann et al., 2010; Calamandrei et al., 1996) EMLA® (Miser et al., 1994; Kapelushnik et al., 1990-1; Kapelushnik et al., 1990-2)
Cualquier tipo	Cualquier tipo (Rheingans, 2007)

5.2.4. Características de los participantes

En la tabla 8 se presentan pormenorizadas las características de los niños estudiados según el tipo de intervención (los estudios se ordenan en base al tipo de intervención realizada).

Tabla 8. Características de los niños participantes en los estudios incluidos en la revisión sistemática, según el tipo de intervención

Referencia	Edad	Edad media (DE)	Sexo: varón n/N (%)	Tipo de Cáncer	Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión	Procedimiento
ICC							
Heden et al., 2009	>2 y <8	3,5	17/28 (60,71)	Leucemia, tumor del SNC, otros tumores sólidos	Edad. Todos tenían experiencia previa en punciones	Dolor >40 en EVA por causa diferente al procedimiento, fiebre > 38°, náuseas, fobia a las agujas	AVC
Windich-Biermeier et al., 2007	5-18	10,5 (3,8)	27/50 (54)	Leucemia, Linfoma, tumor sólido o histiocitosis	Capaz de hablar inglés, de oír y ver, estar recibiendo quimioterapia, haber tenido una punción previa (90% había recibido al menos 6)	Sepsis, deshidratación, vómitos, sedación, inestabilidad clínica, enfermedad mental, tener otro procedimiento tras la punción	AVC o VP (VP en 4 de 50)
Nilsson et al., 2009	5-18	11	25/42 (59,52)	Leucemia, Linfoma, tumor del SNC, otros tumores sólidos	No estar en crisis aguda. Todos tenían al menos un procedimiento previo	Falta de dominio del sueco, discapacidad intelectual	VP o AVC
Gershon et al., 2004	7-19*	12,7	31/59 (52,54)	Leucemia, Linfoma, tumores sólidos	Necesitar acceso central, estar con un progenitor	No hablar inglés	AVC
Sander Wint et al., 2002	10-19*	13,6 (Md)	16/30 (53,33)	LLA, Linfoma	Están en tratamiento de cáncer: al menos 1 PL previa, cualquier origen étnico, capaz de comunicarse en inglés, de ver y oír		PL
Nguyen et al., 2010	7-12	9,1	25/40 (62,5)	Leucemia	Tener pautadas PL, al menos 1 PL previa	Problemas auditivos, visuales o cognitivos significativos	PL
Pfaff et al., 1989	7-15	10,6	3/6 (50)	Leucemia	AM cada 6-8 semanas. Consentimiento para no recibir sedación		AM
Broome et al., 1998	4-18	10,1	17/28 (60,71)				PL
Broome et al., 1992	3-15	6,6	11/14 (78,57)	LL	Diagnóstico al menos 3 meses antes, al menos 1 PL previa		PL
Kuttner et al., 1988	3-11	6,9	30/48 (62,5)	LLA, LMA		Excluidos si sedación	AM
Pederson, 1996	6-14	8,4 (Md)	5/8 (62,5)	LLA	6-18 años, hablar inglés, estar acompañado por un progenitor, experiencia previa de PL		PL
Jay et al., 1991	3,5- 12	6,3	45/83 (54,21)	Leucemia, Linfoma	Hablar inglés y español, tener pautadas al menos 2 AM o 2 PL consecutivas en un periodo de 6 meses		AM o PL

Intervención Hipnosis							
Hawkins et al., 1998	6-16		12/30 (40)	Leucemia, LNH	Sometidos regularmente a PL	Terapia previa con hipnosis, tratamiento concurrente con analgésicos o psicofármacos o trastorno afectivo mayor u otras alteraciones psiquiátricas	PL
Liossi & Hatira, 2003	6-16	8,73 (2,86)		Leucemia, LNH	Precisar PL	Terapia previa con hipnosis, tratamiento concurrente con analgésicos o medicación psicotrópica, desorden afectivo o psiquiátrico	PL
Wall & Womack, 1989	5-18						AM o PL
Zeltzer & LeBaron, 1982	6-17	10,06 (3,17)	17/33 (51,51)	Leucemia, LNH, tumor SNC			AM o PL
Liossi et al., 2009	6-14	8,5 (2,21)	20/45 (44,44)		Entre 7-16 años. Hablar griego, en tratamiento activo, venopunciones regularmente (de monitorización), acompañado por un progenitor	Terapia previa con hipnosis, tratamiento concurrente con analgésicos y/o psicofármacos, trastorno del estado de ánimo u otra enfermedad psiquiátrica, dificultad para acceder a la vena	VP
Liossi et al., 2006	6-16	8,84 (2,86)	23/45 (51,11)	Leucemia, LNH	Hablar griego, PL previas	Terapia previa con hipnosis, tratamiento concurrente con analgésicos o medicación psicotrópica, desorden afectivo o psiquiátrico	PL
Liossi & Hatira, 1999	5-15	8 (2,5)	17/30 (56,66)	Leucemia	Precisar al menos 2 AM en los 2,5 meses siguientes a la inclusión	Terapia previa con hipnosis y/o ICC, tratamiento concurrente con psicofármacos o analgésicos por otras causas, alteración mayor del estado de ánimo u otro diagnóstico psiquiátrico	AM
Wild & Espie, 2004*	3-18						PL, AM, VP
Intervención Apoyo/ información							
Mansson et al., 1993	4-17	8,2	19/30 (63,33)	Leucemia, Linfoma	Ambulatorios o ingresados		PL
Intervención Física							
Post-White et al., 2009	1-18		15/25 (60)	LLA, Linfoma, tumor cerebral, rabdomiosarcoma tumor de Wilms y sarcoma de Ewing	Acompañado por un cuidador, recibir al menos 2 ciclos idénticos de quimioterapia en 4 a 8 semanas, >20.000 mm ³ plaquetas, leer y hablar inglés		AVC

Tabla 8. Características de los niños participantes en los estudios incluidos en la revisión sistemática, según el tipo de intervención
(continuación)

Referencia	Edad	Edad media (DE)	Sexo: varón n/N (%)	Tipo de Cáncer	Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión	Procedimiento
Intervención Anestésicos tópicos							
Bishai et al., 1999	5-16	10,2 (3,7)	27/39 (69,23)	LLA, otros	Precisar acceso central	< 5 años, no capaces de puntuar su dolor	AVC
Lüllmann et al., 2010	>2	10,1	39/87 (44,82)	LLA, LMA, otros	Tener port-a-cath; expectativa supervivencia >6 meses	No dolor en punción, más dolor con EMLA®, final de la vida	AVC
Calamandrei et al., 1996	3-16		20/24 (83,33)	Leucemia, LNH	Precisar 2 PL en 4-12 semanas, haber tenido entre 1-3 PL previas		PL
Miser et al., 1994	3-21*		28/47 (59,57)		Tipo de piel I, II y III (poco pigmentada), precisar 2 AVC en un periodo de 1 mes	Antecedentes alergia a anestésico local, sol o laciones solares; enfermedad de la piel o escoriaciones en el lugar de aplicación del anestésico, tratamiento con anestésico o sedación, hipnosis, medicación que exacerbe una posible metahemoglobinemia	AVC
Kapelushnik et al., 1990-1	5-15	9,2 (3,9)	5/18 (27,77)	LLA			PL
Kapelushnik et al., 1990-2	4,5-11	6,1 (2,1)	8/10 (80)	LLA			PL
Cualquier tipo de intervención							
Rheingans, 2007*	≤18				Estudios desde inicio de las bases de datos hasta 2006, en inglés	Terapias biológicas (hierbas, vitaminas, etc.)	Cualquiera

DE= Desviación estándar; N= referida al número final de niños cuyos datos se analizan; SNC= Sistema nervioso central; AVC= Acceso venoso central (tipo Port-a-Cath®); VP= venopunción; Md= Mediana; LLA= Leucemia linfoblástica aguda; PL= Punción lumbar; AM= Aspirado medular; LMA= Leucemia mieloblástica aguda; LNH= Linfoma no-Hodgking; *= Revisión sistemática.

Nota: Las celdas en blanco se deben a que la información no constaba en los artículos.

Las edades de los niños incluidos en los estudios fueron muy variadas. Los niños más pequeños que fueron incluidos tenían 1 año; en 18 estudios (62,07%) los niños más pequeños tenían de 1 a 5 años. La edad máxima fue 21 años, con 2 estudios que incluyeron jóvenes hasta los 19 años y 1 estudio que incluyó jóvenes hasta los 21 años (en este último sólo 3 niños tenían entre 16 y 21 años). Sólo 1 estudio (3,45%) incluyó niños que no tenían más de 10 años.

Dos estudios, de 80 y 20 sujetos, y las dos revisiones sistemáticas no proporcionaron información sobre el sexo de los participantes. De los 908 sujetos de quienes sí constaba, en el conjunto de estudios predominaban los varones, 502 (55,28%). Tan solo en 5 estudios (17,24%) fue mayor el número de mujeres (107 niñas, de 186 sujetos) y en 3 estudios (10,34%) el porcentaje de varones superaba el 70%. En la tabla 9 se muestra la distribución por porcentaje de varones en los estudios.

Tabla 9. Distribución por porcentaje de varones en los estudios

% Varones - rango	Frecuencia de estudios	% de estudios
>20-30	1	3,45
>30-40	1	3,45
>40-50	3	10,34
>50-60	10	34,48
>60-70	7	24,14
>70-80	2	6,89
>80-90	1	3,45
No consta	4	13,79
TOTAL	29	100

En 8 estudios (27,59 %) no se especificó el tipo de cáncer de los niños estudiados. En los 21 estudios restantes se incluyeron niños con leucemia (diferentes tipos: linfocítica, linfoblástica, mieloblástica); en 15 de ellos, además, se incluyeron niños con otros tipos de cánceres, fundamentalmente linfoma y tumores del sistema nervioso central (tabla 8).

5.2.5. Tipo de procedimiento

Todos los estudios realizaron la intervención para disminuir el dolor durante un procedimiento doloroso (tabla 10). Predominan los estudios que aplicaban la intervención no farmacológica para los procedimientos más dolorosos (n=18; 62,07%), es decir, la punción lumbar, el aspirado medular o ambos, siendo mayoritarios los estudios que aplicaban la intervención en punciones lumbares (n=12; 41,38%).

Tabla 10. Intervención realizada según el tipo de procedimiento

Procedimiento	Tipo de Intervención						TOTAL	%
	ICC	Hp	A/ Info	Fc	AT	Cualquier tipo		
AVC	2			1	3		6	20,69
VP		1					1	3,45
AVC o VP	2						2	6,89
PL	5	3	1		3		12	41,38
AM	2	1					3	10,34
PL o AM	1	2					3	20,34
Cualquier procedimiento		1				1	2	6,89
TOTAL	12	8	1	1	6	1	29	100

ICC= Intervención cognitivo- conductual; Hp= Hipnosis; A/Info= Apoyo/ información; Fc= Físicas; AT= Anestésico tópico; AVC= Acceso venoso central (tipo Port-a-Cath®); VP= Venopunción; PL= Punción lumbar; AM= Aspirado medular.

5.2.6. Tipo de estudios

Según el diseño, de los 29 estudios, 24 (82,73%) fueron ensayos clínicos aleatorios (ECA), predominando los de dos grupos (n=17; 58,62%), con casi el 50% de ellos (n=8) cruzados. Se realizaron 3 estudios casiexperimentales (10,34%) y 2 revisiones sistemáticas (6,89%) (tabla 11).

Tabla 11. Clasificación de los estudios según su diseño

Tipo de diseño		Frecuencia	%
Ensayo clínico	Ensayo clínico aleatorio	9	31,03
	Ensayo clínico aleatorio cruzado	8	27,59
	ECA 3 ramas	6	20,69
	ECA 4 ramas	1	3,45
SUBTOTAL		24	82,76
Casiexperimental	1 grupo	2	6,89
	2 grupos	1	3,45
SUBTOTAL		3	10,34
Revisión sistemática		2	6,89
SUBTOTAL		2	6,89
TOTAL		29	100

ECA= Ensayo controlado aleatorio.

En la tabla 12 se muestran los estudios según su diseño y el tipo de intervención no farmacológica aplicada, así como el número de participantes en cada grupo estudiado.

Tabla 12. Diseño, tipo de intervención no farmacológica aplicada y número de participantes en cada grupo de estudio

Referencia	Diseño	Intervención a estudio (Rama 1)	Intervención a estudio (Rama 2)	Intervención a estudio (Rama 3)	Comparador/ Control	Tratamiento habitual en todos los grupos
ICC						
Heden et al., 2009	ECA	Distracción: soplar pompas de jabón. n=14			Distracción: almohada caliente como elemento para fijar la concentración. n=14	Anestésico tópico + información
Windich-Biermeier et al., 2007	ECA	Distracción, a elegir por el niño entre: libro de ilustraciones, burbujas, música, gafas RV con sonido y videojuego. n=22			Anestésico tópico + información + presencia padres. n=28	Intervención del grupo control
Nilsson et al., 2009	CE	RV (sin inmersión). n=21			Anestésico tópico (EMLA® o espray frío). n=21	Intervención del grupo control
Gershon et al., 2004	ECA	RV (con inmersión). n=22	Distracción en mismo entorno de RV sin interactuar. n=15		EMLA®. n=22	Intervención del grupo control
Sander Wint et al., 2002	ECA	RV con gafas + sonido. n=17			sedación + EMLA® + información + presencia de padres. n=13	Intervención del grupo control
Nguyen et al., 2010	ECA	Música con auriculares a elegir (vietnamita o infantil). n=20			Auriculares sin música. n=20	Información + presencia padres. No anestésico local u otro analgésico
Pfaff et al., 1989	CE	Música de apoyo a ejercicios de relajación. n=6				Anestesia local
Broome et al., 1998	ECA	Relajación + distracción + imaginiería tras 1 medición basal. n total =28			Relajación + distracción + imaginiería tras 2 mediciones basales	Se sugiere no recibir sedación
Broome et al., 1992	CE	Relajación + distracción (con respiración) + imaginiería + apoyo padres. n=14				No especificado el uso de anestesia local
Kultner et al., 1988	ECA	Distracción, elemento a elegir, o respiración + atención activa. n=16	Imaginiería. n=16		Información + apoyo verbal y no verbal + anestésico local. n=16	Anestésico local. No sedación

Tabla 12. Diseño, tipo de intervención no farmacológica aplicada y número de participantes en cada grupo de estudio
(continuación)

Referencia	Diseño	Intervención a estudio (Rama 1)	Intervención a estudio (Rama 2)	Intervención a estudio (Rama 3)	Comparador/ Control	Tratamiento habitual en todos los grupos
Pederson, 1996	ECA cruzado	Distracción, a elegir entre: uso de objetos, respiración, relajación, imaginación o cambiar la percepción del estímulo doloroso + aprendizaje técnicas + apoyo de padres. n=4			Habitual, incluye sedación y/o analgesia. n=4	Sedación y/o analgesia
Jay et al., 1991	ECA	Valium® oral + ICC del comparador. n=38			Información + respiración + distracción/imaginación + estimulación positiva + ensayo conductual. n=45	Anestesia local
Intervención Hipnosis						
Hawkins et al., 1998	ECA	Hipnosis con sugestión directa. n=15			Hipnosis con sugestión indirecta. n=15	No uso de ansiolíticos ni analgesia oral (por prescripción médica). No especificado el uso de anestesia local
Liossi & Hatira, 2003	ECA	Hipnosis directa + autohipnosis en 3 PL. n=20	Hipnosis indirecta + autohipnosis en 3 PL. n=20	Atención (juegos, TV, conversación, etc.). n=20	Explicar el procedimiento + apoyo + acompañamiento 1 progenitor. n=20	Intervención del grupo control. No especificado el uso de anestesia local
Wall & Womack, 1989	ECA	Hipnosis. n=11			Distracción autodirigida + actividades para cambiar la atención a concentración + información. n= 9	No especificado el uso de anestesia local
Zeltzer & LeBaron, 1982	ECA	Hipnosis. n=16			Respiraciones profundas + distracción + sesiones de control del miedo, sin utilizar imágenes o fantasía como técnicas de distracción. n=17	No especificado el uso de anestesia local
Liossi et al., 2009	ECA	Autohipnosis directa. n=15	Autodistracción, por control de la atención. n=15		EMLA®, n=15	Intervención del grupo control
Liossi et al., 2006	ECA	Hipnosis directa. n=15	Distracción, por control de la atención (relación terapéutica + conversación + juegos no médicos). n=15		EMLA® + información + apoyo + presencia 1 progenitor. n=15	Intervención del grupo control

Liossi & Hatira, 1999	ECA	Hipnosis directa n=10	Relajación, respiración y reestructuración cognitiva. n=10	Habitual: lidocaína + acompañamiento padres. n=10	Intervención del grupo control
Wild & Espie, 2004	RS	Hipnosis en cualquier modalidad		Habitual u otras intervenciones	
Intervención Apoyo/ información					
Mansson et al., 1993	ECA	Programa psicológico 1 vez: demostración del procedimiento con un muñeco + refuerzo de la información. n= 10.	Programa psicológico 3 veces: demostración del procedimiento con un muñeco + refuerzo de la información. n=10	Habitual: crema analgésica. Algunos benzodiazepinas. n=10	Intervención del grupo control
Intervención Física					
Post-White et al., 2009	ECA cruzado	Masaje + conversación. n=12		Tiempo tranquilo con progenitor en habitación "no molestar" + video, lectura, hablar, leer. n=13	No especificado el uso de anestesia local
Intervención Anestésicos tópicos					
Bishai et al., 1999	ECA cruzado	Ametocaina gel 1g, 30 minutos antes. n=19		EMLA® crema 1g, 60 minutos antes. n=20	
Lüllmann et al., 2010	ECA cruzado	EMLA® parche 5 gr, 40 minutos antes. n=43		EMLA® parche 5 gr, 60 minutos antes. n=44	
Calamandrei et al., 1996	ECA cruzado	EMLA® crema 1 + apósito 60 - 120 minutos antes. n total=24		EMLA® parche 1 gr, 60-120 minutos antes.	
Miser et al., 1994	ECA cruzado	EMLA® crema + apósito 60 minutos antes. n= 25		Placebo. n= 22	
Kapelushnik et al., 1990-1	ECA cruzado	EMLA® crema + apósito, 45-60 minutos antes. n total=18		Ningún analgésico local ni otra medicación	
Kapelushnik et al., 1990-2	ECA cruzado	EMLA® crema + apósito, 45-60 minutos antes. n total=10		Placebo	
Cualquier tipo de intervención					
Rheingans, 2007	RS	Cualquier tipo con cualquier tamaño muestral		Cualquier tipo con cualquier tamaño muestral	

ICC= Intervención cognitivo-conductual; ECA= Ensayo clínico aleatorio; RV= Realidad virtual; CE= Estudio casiexperimental; PL= Punción lumbar; RS= Revisión sistemática.

El número total de niños incluidos en los estudios, excluyendo las 2 revisiones sistemáticas, fue 1.008 (tabla 13). El rango del número de participantes en los estudios fue de 8 a 92. El 51,72% de los estudios (n=15) incluyeron menos de 31 niños en su muestra y 9 estudios (31,03%) incluyeron entre 31 y 70 niños. Tan sólo 3 estudios (10,34%) incluyeron más de 70 niños.

Tabla 13. Número de niños incluidos en los estudios

Número de niños- rango	Frecuencia de estudios	%	Límite inferior - rango	Límite superior - rango
1-10	3	10,34	8	10
11-20	3	10,34	14	20
21-30	9	31,03	24	30
31-40	2	6,89	39	40
41-50	5	17,24	45	50
51-60	2	6,89	52	59
61-70	0	0		
71-80	1	3,45	80	80
81-90	1	3,45	87	87
91-100	1	3,45	92	92
NC	2	6,89		
TOTAL	29	100		

NC= No consta (2 Revisiones sistemáticas).

5.2.7. Medidas de resultados

En la tabla 14 se indica quién es la persona o personas que informan y los instrumentos utilizados en cada estudio, tanto en la medición del dolor como de los resultados secundarios.

Los niños y adolescentes informaron sobre el dolor percibido en 26 de los 27 estudios en los que consta dicha información. En 14 de ellos (51,85%, respecto a 27 estudios) se contó exclusivamente con su información y en 12 estudios (44,44%, respecto a los 27 estudios) se contó, además, con la información de observadores, que fueron los padres o cuidadores y los profesionales clínicos (tabla 15).

Los instrumentos de medición del dolor más empleados para la autodeclaración fueron los basados en un sistema métrico de 0 a 10, como la EVA (n= 10) o CAS (n= 2), y las escalas que utilizan caras, como la Escala Wong-Baker de 6 caras (n= 5), la escala Wong-Whaley de 6 caras (n= 2), otras escalas de 5 caras (n= 5) y la escala Bieri de 6 caras (n= 1) (tabla 15).

Por parte de los observadores, el instrumento de medición del dolor más utilizado fue la escala EVA (n= 7).

En la mayoría de los estudios en los que consta esta información (n= 21; 77,77%) se utilizó una única escala por informador; tan sólo en 6 estudios se utilizaron dos escalas por alguno de los informadores.

Además del dolor, se valoraron otros resultados, considerados en esta revisión como secundarios. Entre ellos, el distrés y la ansiedad son los que se valoraron mayoritariamente, en 16 (55,17%) y 14 estudios (48,27%) respectivamente, para lo que se utilizaron principalmente las escalas Observational Scale of Behavioral Distres (OSBD) y State-Trait Anxiety Inventory (STAI)/ EVA, respectivamente. La medida de distrés se obtuvo en la mayoría de estudios por observadores, tanto padres como profesionales; la medida de la ansiedad, al igual que en la medición del dolor, se obtuvo con la participación de niños y adolescentes, bien de forma exclusiva, bien con la información añadida de algún observador. Se consideraron también otras medidas como el miedo (4 estudios; 13,79%) y parámetros físicos (5 estudios; 17,24%). En 5 de los 8 estudios cuya intervención fue la hipnosis (62,5% respecto al total de estudios de hipnosis) se tuvo en cuenta la capacidad de hipnosis de los niños y adolescentes.

Cabe destacar que sólo en los estudios con anestésicos tópicos se tuvieron en cuenta los efectos secundarios, concretamente en 4 de los 6 estudios que aplicaron esta intervención (66,67%, respecto al total de estudios con anestésicos tópicos).

En casi un tercio de los estudios (n=9; 31,03%) se valoró la percepción de niños y/o padres sobre la intervención en cuanto al bienestar que procuraba, la efectividad percibida y el deseo de utilizarla de nuevo.

Tabla 14. Informador e instrumentos de medida del dolor y de los resultados secundarios

Referencia	Dolor		Resultados secundarios	
	Informador/ Instrumento de medida		Informador/ Instrumento de medida	
ICC				
Heden et al., 2009	Observador (padres, enfermera)/ EVA (0-100)		• Ansiedad: Observador (enfermera)/ NC • Miedo: Observador (padres, enfermera)/ EVA (0-100) • Distres: Observador (padres, enfermera)/ EVA (0-100)	
Windich-Biermeier et al., 2007	Autodeclarado/ CAS (0-10)		• Miedo: Observador (padres, enfermera)/ EVA (0-5) • Distres: Observador (enfermera)/ OSBD (8-40) • Experiencia con el procedimiento: Autodeclarado/ Pregunta abierta. Observador (padres)/ Pregunta abierta • Evaluación subjetiva del elemento de distracción: Observador (padres)	
Nilsson et al., 2009	Autodeclarado/ CAS Observador (enfermera)/ FLACC (0-10)		• Distres: Autodeclarado/ FAS (0-9 caras, escala 0-1) • Parámetros físicos: Pulso • Deseo de usar la intervención: Autodeclarado/ Entrevista semiestructurada	
Gershon et al., 2004	Autodeclarado/EVA (0-100) Observador (padre, enfermera)/ EVA (0-100)		• Ansiedad: Autodeclarado/ EVA (0-100). Observador (padres, enfermera)/ EVA (0-100) • Parámetros físicos: Pulso • Distress: Observador (investigador)/ CHEOPS	
Sander Wint et al., 2002	Autodeclarado/ EVA (0-100)		• Facilidad de punción lumbar: Observador (investigador)/ 3 categorías • Experiencia con el procedimiento: Autodeclarado/ Preguntas estructuradas	
Nguyen et al., 2010	Autodeclarado/ NRS (0-10)		• Ansiedad: Autodeclarado/ STAI abreviada • Parámetros físicos: Frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria • Percepción de la intervención: Autodeclarado/ Entrevista • Deseo de usar la intervención	
Pfaff et al., 1989	Autodeclarado/ Escala 5 caras		• Ansiedad: Autodeclarado/ Escala 5 caras • Distres: Observado (2)/ OSBD • Miedo: Autodeclarado / Escala 5 caras • Percepción de la intervención	
Broome et al., 1998	Autodeclarado/ Oucher Scale (6 fotografías, 0-100) Observador/ Oucher Scale		• Temperamento: Observador (padres)/ BSQ (3-7 años); MCTQ (8-12 años); DTS revisada • Distres: Observador (padres)/ OSBD • Adherencia, tiempo de práctica y percepción de la efectividad de la técnica: Observador (padres)/ Cuestionario	
Broome et al., 1992	Autodeclarado/ Escala de 6 caras de Wong-Baker		• Miedo: Autodeclarado/ CMFS • Distres: Observador (padres)/ OSBD • Ansiedad de padres: Autodeclarado/ STAI • Distres de padres: Autodeclarado/ PBT	
Kuttner et al., 1988	Autodeclarado/ Escala pictórica (1-5) Observador (2)/ PRS (1-5).		• Ansiedad: Autodeclarado/ Escala pictórica. Observador (médico, enfermera, 2 observadores, padres)/ ORS • Distres: Observador (2)/ PBRs-R	

Pederson, 1996	Autodeclarado/ EVA (0-100) Observador (padre, enfermera)/ EVA (0-100)	• Ansiedad: Autodeclarado/ STAIC • Distres: Observador (investigador)/ OSBD
Jay et al., 1991	Autodeclarado/ Escala 5 caras	• Distres: Autodeclarado/ Escala 5 caras. Observador (enfermeras)/ OSBD • Parámetros físicos: Frecuencia cardíaca
Intervención Hipnosis		
Hawkins et al., 1998	Autodeclarado/ Escala de 6 caras de Wong-Whaley	• Ansiedad: Autodeclarado/ Escala de 6 caras de Wong-Whaley • Distres: Observador (enfermeras)/ Escala LeBaron and Zelter • Capacidad de hipnosis: Observador (terapeuta)/ SHCSC
Liossi & Hatira, 2003	Autodeclarado/ Escala de 6 caras de Wong-Baker	• Ansiedad: Autodeclarado/ Escala de 6 caras de Wong-Baker • Distres: Observador (enfermera)/ PBCL (0-24) • Capacidad de hipnosis: Observador (terapeuta)/ SHCSC
Wall & Womack, 1989	Autodeclarado/ EVA (0-10; convertido en puntos de 0-20); MPQ Observador (padres, enfermera)/ EVA, MPQ	• Ansiedad: Autodeclarado/ EVA; STAI. Observador (padres)/ EVA; STAI • Capacidad de hipnosis: Observador (investigador)/ SHCSC • Adherencia e implicación en la técnica: Autodeclarado/ Entrevista
Zeltzer & LeBaron, 1982	Autodeclarado/ Escala 1-5	• Ansiedad: Autodeclarado/ Escala 1-5
Liossi et al., 2009	Autodeclarado/ EVA (0-10)	• Ansiedad: Autodeclarado/ EVA (0-10) • Distres: Observador (3)/ PBCL (0-24) • Ansiedad de padres: Autodeclarado/ EVA (0-10)
Liossi et al., 2006	Autodeclarado/ Escala de 6 caras de Wong-Baker	• Ansiedad: Autodeclarado/ Escala de 6 caras de Wong-Baker. Observador (enfermera)/ PBCL (0-24) • Capacidad de hipnosis: Observador (investigador)/ SHCSC
Liossi & Hatira, 1999	Autodeclarado/ Escala de 6 caras de Wong-Whaley	• Ansiedad: Autodeclarado/ Escala de 6 caras de Whaley- Wong • Distres: Observador (enfermera)/ PBCL (0-24) • Capacidad de hipnosis: Observador (investigador)/ SHCSC
Wild & Espie, 2004	NC	• NC
Intervención Apoyo/ información		
Mansson et al., 1993	Autodeclarado/ EVA (1-10)	• Ansiedad: Observador (padres, enfermera, 2 evaluadores)/ Escala de 0-5 • Comportamiento no cooperativo: Observador (padres, enfermera, 2 evaluadores)/ Escala de 0-5
Intervención Físicas		
Post-White et al., 2009	Autodeclarado/ EVA (9-18 años); Escala de Caras de Wong-Baker (3-8 años) Observador (padres)/ PAT (1-2 años)	• Ansiedad: Autodeclarado/ STAIC (>6 años). Observador (padres)/ STAIC (1-6 años) • Náuseas: Autodeclarado/ EVA (9-18 años); Escala de Caras Wong-Baker (3-8 años). Observador (padres)/ Informe (<3 años) • Fatiga: Autodeclarado/ CFS_a. Observador (padres)/ PSS (< 8 años) • Parámetros físicos: Frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y tensión arterial • Percepción de la aceptabilidad y efectividad de la técnica: Observador (padres)/ Cuestionario • Satisfacción de padres con la intervención

Tabla 14. Informador e instrumentos de medida del dolor y de los resultados secundarios
(*continuación*)

Referencia	Dolor		Resultados secundarios
	Informador/ Instrumento de medida	Informador/ Instrumento de medida	
Intervención Anestésicos tópicos			
Bishai et al., 1999	Autodeclarado/ Escala de 6 caras de Wong-Baker Observador (padres, enfermeras)/ EVA (0-10)	- Facilidad del Procedimiento: Observador (enfermera)/ Escala categórica - Efectos secundarios: Observador (enfermera)	
Lüllmann et al., 2010	Autodeclarado/ EVA (0-10); escala Bieri de 6 caras Observador (acompañante, enfermera)/ EVA	- Deseo de usar la intervención: Autodeclarado - Efectos secundarios: Observador (enfermera)	
Calamandrei et al., 1996	Autodeclarado/ EVA (>7 años; 0-100); Escala de 5 caras (<7 años;0-5)	- Distrés: Observador (3 enfermeras)/ OSBD - Efectos adversos	
Miser et al., 1994	Autodeclarado/ EVA (0-100); CFS _b (5 caras). Observador (enfermeras)/ EVA; CFS _b	- Deseo de usar la intervención: Autodeclarado - Efectos secundarios: Observador (padres o profesionales o niños)/ Toxicidad 30 minutos y 24 horas tras procedimiento, y a lo largo de más procedimientos	
Kapelushnik et al., 1990-1	Autodeclarado/ EVA (0-100, 5 puntos de corte). Observador (padres, enfermera)/ EVA	NC	
Kapelushnik et al., 1990-2	Autodeclarado/ EVA; escala de caras Observador (enfermera)/ Escala de caras	NC	
Cualquier tipo de intervención			
Rheingans, 2007	NC	NC	

ICC= Intervención cognitivo-conductual; EVA= Visual analogue scale; NC= No consta; CAS= Color analogue scale; OSBD= Observational Scale of Behavioral Distress; FLACC= Face, Legs, Activity, Cry and Consolability; FAS= Facial Affective Scale; CHEOPS= Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale; NRS= Numeric Rating Scale; STAI= State-Trait Anxiety Inventory; CMFS= Clinical Medical Fear Scale; PBT= Parent Behavior Tool; BSQ= Behavioral Style Questionnaire; MCTQ= Middle Childhood Temperament Questionnaires; DTS= Dimensions of Temperament Scale; PRS= Pain Rating Scale; ORS= Observer Rating Scale; PBRS-R= Procedure Behavior Ratings Scale Revised; STAIC= State-Trait Anxiety Inventory for Children; SHCSC= Stanford Hypnotic Clinical Scale for Children; PBCL= Procedure Behavior Checklist de LeBaron; MPQ= McGill Pain Questionnaire; PAT= Pain Assessment Tool; CFS_a= Child Fatigue Scale; PSS= Lansky Paly Performance Scale; CFS_b= Cartoon Face Scale.

Tabla 15. Frecuencia de utilización de los instrumentos de medida del dolor

Informador	Instrumento de medida	Frecuencia	%
Autodeclarado (26 estudios)	EVA	10	34,48
	5 caras	5	17,24
	Wong-Baker 6 caras	5	17,24
	Wong-Whaley 6 caras	2	6,89
	CAS	2	6,89
	NRS	1	3,45
	Oucher Scale	1	3,45
	Pictórica	1	3,45
	MPQ	1	3,45
	Propia (1-5)	1	3,45
	CFS _b	1	3,45
	Bieri 6 caras	1	3,45
Observador (12 estudios)	EVA	7	24,14
	FLACC	1	3,45
	Oucher Scale	1	3,45
	PRS	1	3,45
	MPQ	1	3,45
	PAT	1	3,45
	Escala de caras	1	3,45
	CFS _b	1	3,45
NC (2 estudios)		2	6,89
TOTAL		29	100

EVA= Escala visual analógica; CAS= Color analogue scale; NRS= Numeric Rating Scale; MPQ= McGill Pain Questionnaire; CFS_b= Cartoon Face Scale; FLACC= Face, Legs, Activity, Cry and Consolability; PRS= Pain Rating Scale; PAT= Pain Assessment Tool; NC= No consta.

5.2.8. Características del desarrollo de los estudios

La información que proporcionan los estudios sobre su desarrollo (realización) es, en general, limitada (tabla 16).

De los 26 ensayos controlados aleatorios, tan sólo en 10 (38,4%, sobre los 26) se especifica el procedimiento utilizado para realizar la asignación a los grupos, siendo en 9 de ellos por generación de números aleatorios, y únicamente en 3 estudios (11,5%) se especifica que se realizó enmascaramiento para la asignación.

El tipo de intervención dificulta el cegamiento de los participantes, que sólo se realizó en 4 estudios (14,28%, de los 28 estudios que tenían grupo control). Por el contrario, de los 12 estudios en que la evaluación de los resultados se hizo por un observador en 11 de ellos (91,66%) al menos un observador era ciego a la intervención.

En 10 estudios, de los 29 incluidos, se calculó el tamaño muestral necesario, si bien no en todos se consiguió reclutar el número de pacientes calculados. Hay que señalar que tan sólo hubo pérdidas en el seguimiento en 3 de los estudios (10,34%).

Tabla 16. Características del desarrollo de los estudios

Referencia	Intervención vs comparador	Diseño	Procedimiento asignación aleatoria especificado	Enmascaramiento	Cegamiento	Tamaño muestral calculado	n	Calidad
ICC								
Heden et al., 2009	Distracción vs Distracción	ECA	Sí		Participantes: No	Sí	28	Utilizar con precaución
Windich-Biermeier et al., 2007	Distracción vs habitual	ECA	Sí		Participantes: No		50	Utilizar con precaución
Nilsson et al., 2009	RV vs habitual	CE 2 grupos				Sí	42	Utilizar con precaución
Gershon et al., 2004	RV vs distracción vs habitual	ECA 3 ramas	Sí		Evaluador: No	Sí	59	Mala
Sander Wint et al., 2002	RV vs habitual	ECA	No				30	Utilizar con precaución
Nguyen et al., 2010	Música vs no música	ECA	No	Sí	Participantes: No Evaluador: Sí Quién hace la PL: Sí	Sí	40	Buena
Pfaff et al., 1989	Música	CE 1 grupo					9	Mala
Broome et al., 1998	ICC combinada vs ICC combinada	ECA	Sí				28	Mala
Broome et al., 1992	ICC combinadas	CE 1 grupo					14	Mala
Kuttner et al., 1988	ICC combinada vs imaginaria vs habitual	ECA 3 ramas	No		Evaluador: Sí (al autoinforme del niño)		56	Utilizar con precaución
Pederson, 1996	ICC combinada vs habitual	ECA cruzado	No	No		Sí	8	Mala
Jay et al., 1991	Valium® + ICC combinada vs ICC combinada	ECA	No	Sí	Evaluador: Sí		92	Utilizar con precaución

Intervención Hipnosis									
Hawkins et al., 1998	Directa vs indirecta	ECA	No					30	Buena
Liossi & Hatira, 2003	Directa vs indirecta vs ICC vs habitual	ECA 4 ramas	No	No		Terapeuta: Sí (a los datos basales) Evaluador: Sí		80	Buena
Wall & Womack, 1989	Hipnosis vs ICC combinada	ECA	No			Terapeuta: Sí Participantes: Sí Evaluador: Sí		20	Utilizar con precaución
Zeltzer & LeBaron, 1982	Hipnosis vs ICC combinada	ECA	No	No				33	Utilizar con precaución
Liossi et al., 2009	Directa vs distracción vs habitual	ECA 3 ramas	Sí			Evaluador: Sí	Sí	45	Buena
Liossi et al., 2006	Directa vs ICC combinada vs habitual	ECA 3 ramas	Sí	No		Terapeuta: Sí (a los datos basales) Evaluador: Sí	Sí	45	Buena
Liossi & Hatira, 1999	Directa vs ICC combinada vs habitual	ECA 3 ramas	No	Sí		Terapeuta: Sí (a los datos basales) Evaluador: Sí		30	Buena
Wild & Espie, 2004	Cualquier modalidad vs cualquier intervención	RS						9 *	Utilizar con precaución
Intervención Apoyo/ información									
Mansson et al., 1993	Información no intensiva vs información intensiva vs habitual	ECA 3 ramas	No	No		Evaluador: Sí		30	Utilizar con precaución
Intervención Física									
Post-White et al., 2009	Masaje vs tiempo tranquilo	ECA cruzado	No	No				25	Mala

Tabla 16. Características del desarrollo de los estudios
(*continuación*)

Referencia	Intervención vs comparador	Diseño	Procedimiento asignación aleatoria especificado	Enmascaramiento	Cegamiento	Tamaño muestral calculado	n	Calidad
Intervención Anestésicos tópicos								
Bishai et al., 1999	Ametocaina vs EMLA®	ECA cruzado	Sí		Quien hace intervención: No Participantes: Sí	Sí	30	Buena
Lüllmann et al., 2010	EMLA® 40 minutos vs EMLA® 60 minutos	ECA cruzado	Sí	No	Participantes: No	Sí	87	Buena
Calamandrei et al., 1996	EMLA® crema vs EMLA® parche	ECA cruzado	No	No			24	Utilizar con precaución
Miser et al., 1994	EMLA® vs placebo	ECA cruzado	Sí		Participantes: Sí Evaluador: Sí	Sí	52	Utilizar con precaución
Kapelushnik et al., 1990-1	EMLA® vs no ninguna analgesia	ECA cruzado	Sí	No			18	Utilizar con precaución
Kapelushnik et al., 1990-2	EMLA® vs placebo	ECA cruzado	No		Participantes: Sí Evaluador: Sí		10	Utilizar con precaución
Cualquier tipo de intervención								
Rheingans, 2007	Cualquier tipo vs cualquier tipo	RS					15*	Utilizar con precaución

ICC= Intervención cognitivo-conductual; ECA= Ensayo clínico aleatorio; CE= Casixperimental; *= estudios de la revisión sistemática que cumplen los criterios de inclusión de la revisión sistemática que se presenta.

Nota: Las celdas en blanco se deben a que la información no constaba en los artículos.

La calidad de los estudios fue muy variable (tablas 16 y 17). De los 29 estudios, aproximadamente la mitad ($n=15$; 51,72%) se plantearon y se desarrollaron de modo que sus resultados deben utilizarse con precaución; tan sólo 8 (27,6%) se han considerado de buena calidad, de los cuales la mayoría ($n=5$) tienen como intervención a estudio la hipnosis; finalmente, 6 estudios (20,69%) se han considerado de mala calidad. De los 12 estudios en que se aplicaron intervenciones cognitivo-conductuales, sólo 1 (8,33%, respecto a 12) es de buena calidad y, de los 11 restantes, los resultados de 6 de ellos (50%, respecto a 12) deben utilizarse con precaución. Por el contrario, los estudios en que se utilizó la hipnosis fueron mayoritariamente de buena calidad (5 estudios de 8), siendo los resultados de los 3 restantes a utilizar con precaución; en esta última categoría se incluye la revisión sistemática de Wild & Espie, (2004). Al igual que en los estudios de hipnosis, en los 6 estudios en que se utilizaron anestésicos tópicos tampoco se ha considerado que ninguno sea de mala calidad, siendo 2 (33,33%) de calidad buena y 4 (66,66%) a utilizar con precaución. El estudio en que se utilizó apoyo e información, así como la revisión sistemática de Rheingans (2007), la cual tenía en cuenta cualquier tipo de intervención, fueron de una calidad moderada y sus resultados deben usarse con precaución. Finalmente, el único estudio en el que se aplicó masaje se ha considerado de mala calidad.

Tabla 17. Calidad de los estudios según el tipo de intervención

Intervención		Número de estudios		
Tipo	Modalidad	Calidad Buena	Utilizar con precaución	Calidad Mala
ICC	Distracción	0	2	0
	RV	0	2	1
	Música	1	0	1
	ICC combinadas	0	2	3
Hipnosis	Directa/indirecta	1	0	0
	Hipnosis y autohipnosis	1	0	0
	Sin anestésicos tópicos	0	2	0
	Con anestésicos tópicos	3	0	0
	Cualquier modalidad	0	1	0
Apoyo/Información		0	1	0
Masaje		0	0	1
Anestésicos tópicos	Ametocaína	1	0	0
	EMLA® (posología/presentación)	1	1	0
	EMLA®	0	3	0
Cualquier intervención		0	1	0
TOTAL		8	15	6

ICC= Intervención cognitivo-conductual; RV= Realidad virtual.

5.3. Características y resultados de cada estudio incluido en la revisión sistemática

A continuación se describen individualmente cada uno de los estudios seleccionados, ordenados en base al tipo de intervención no farmacológica principal a estudio, según indica cada autor en la hipótesis del estudio.

Para expresar el momento en que se realizaron las diferentes mediciones se utiliza el siguiente formato: T_0 referida a la medición basal o medición preintervención, T_1 referida a la siguiente medición, y así sucesivamente. Se utilizan las siglas DE para la desviación estándar, y las siglas NS para indicar que no hay diferencias estadísticamente significativas.

5.3.1. Intervenciones cognitivo-conductuales (ICC)

En la revisión sistemática que se presenta, en 12 estudios se utilizaron distintas modalidades de ICC. En dos se utilizó distracción (Hedén et al., 2009; Windich-Biermeier et al., 2007) con diferentes modalidades, en 3 estudios se aplicó realidad virtual (Gershon et al., 2004; Nilsson et al., 2009; Sander Wint et al., 2002) y en 2 estudios se utilizó música (Nguyen et al., 2010; Pfaff et al., 1989). En cinco estudios se aplicaron simultáneamente diferentes modalidades de ICC (Broome et al., 1998; Broome et al., 1992; Jay et al., 1991; Kuttner et al., 1988; Pederson, 1996).

En ninguno de los estudios se informó de efectos adversos derivados de la utilización de ICC, si bien en la mayoría de ellos no se midió este resultado sino que se realizó una valoración subjetiva por parte de los niños y/o los padres sobre su intención de volver a usar estas intervenciones en futuros procedimientos. El grado de satisfacción con la utilización de estas intervenciones fue alto y la mayoría de participantes en los estudios refirieron su intención de usarlas de nuevo.

5.3.1.1. Distracción

En dos ensayos controlados aleatorizados (ECA) se compararon intervenciones de distracción con la utilización de EMLA® sobre la disminución del dolor durante el acceso a una vía venosa central; aunque uno de ellos incluyó, además, 4 casos en que el procedimiento fue una venopunción. En ambos estudios, el dolor disminuyó en los niños que recibían la intervención, pero la diferencia con los grupos control no fue estadísticamente significativa.

1. *Hedén et al.*, (2009) compararon, en un ECA con 28 niños de 2 a 8 años, la distracción con burbujas frente a la utilización de una almohada caliente usada como elemento de distracción (al tener que concentrarse en diferentes puntos de la misma). Se aplicó EMLA® a toda la muestra y se realizó la primera punción para el acceso a una vía central; posteriormente se midió el dolor con la escala EVA (0-100) por padres y enfermeras, tras lo cual se aleatorizó, para asignar la intervención con burbujas o con almohada, y se realizó una segunda punción; se valoró el dolor 30 minutos después (Acceso venoso central - T_0 - Intervención con pompas o con almohada / acceso venoso central - T_1).

En la valoración de los padres, el dolor disminuyó entre las dos punciones, tanto en el grupo que utilizó burbujas como en el grupo que utilizó la almohada caliente, aunque las diferencias no fueron significativas en ninguno de ellos. Resultados similares se encontraron en la valoración realizada por la enfermera (tabla 18).

Tabla 18. Valoración del dolor por padres y enfermeras (distracción)

Informador	Grupos	Media (DE) T_0	Media (DE) T_1	p T_0 vs T_1
Padres	Grupo burbujas	47,4 (31,3)	31,8 (21,4)	NS
	Grupo almohada	22,9 (22,2)	19,1 (5,5)	NS
Enfermera	Grupo burbujas	32,8 (27,5)	17,1 (12,9)	NS
	Grupo almohada	28,9 (21,6)	23,7 (23,2)	NS

DE= Desviación estándar; T_0 = Medición basal; T_1 = Primera medición tras intervención; NS= No significativo.

Tampoco se encontraron diferencias significativas al comparar los dos grupos entre sí, si bien los autores no reportan los datos numéricos.

Al valorar el nivel de ansiedad preprocedimiento, clasificada como no ansiedad/ poca/ mucha, el número de niños en cada una de estas categorías fue, en el grupo que utilizó burbujas 1/5/8 respectivamente, y en el grupo que utilizó almohada 3/9/2. Las diferencias de ansiedad intragrupo fueron significativas.

El miedo y el distrés se evaluaron con la escala EVA (0-100). El miedo disminuyó entre el primer y el segundo procedimiento en ambos grupos, de forma estadísticamente significativa en la evaluación realizada por los padres (media escala EVA T_0 vs T_1 : con burbujas 67,1 vs 48,9; $p < 0,05$; con almohada 48,1 vs 24,9; $p < 0,05$) y no significativa en la evaluación de las enfermeras (con burbujas: 53,2 vs 50,8; con almohada 41,5 vs 40,2). Para el distrés los resultados fueron, en la evaluación de los padres,

burbujas: 68,1 vs 54,7; $p < 0,05$; almohada: 40,8 vs 32,0; NS; y en la evaluación de las enfermeras, burbujas: 53,2 vs 50,8; NS; almohada: 41,5 vs 40,2; NS.

Según los padres, ambos procedimientos contribuían a disminuir la ansiedad y el miedo en los niños.

Se debe considerar que el tamaño muestral fue pequeño, aunque la potencia estadística es suficientemente amplia como para demostrar que existen diferencias entre las intervenciones a estudio y los cuidados estándares con EMLA®. Por otra parte, los grupos no fueron equivalentes respecto a la ansiedad durante la primera punción.

2. *Windich-Biermeier et al.*, (2007) compararon con un ECA, en 50 niños de 5 a 18 años, la efectividad de la distracción (el niño elegía entre burbujas, libros, música, gafas de realidad virtual o videojuegos) frente a la información y uso de EMLA®, que también recibió el grupo de distracción. Dieciséis niños del grupo intervención (72%) eligieron un videojuego, 4 niños (18%) realidad virtual, 1 niño burbujas y otro niño música. El procedimiento era el acceso a una vía central, excepto en 4 niños que fue una venopunción. Los niños evaluaron el dolor, inmediatamente después del procedimiento, con una escala analógica colorimétrica (CAS) puntuada de 0 a 10. (Acceso venoso central / venopunción - No medición basal - Intervención - Acceso venoso central / venopunción - T_1).

La autovaloración del dolor no fue significativamente diferente entre los 2 grupos, aunque hubo una tendencia a favor de la intervención frente al grupo control (tabla 19).

Tabla 19. Autovaloración del dolor (distracción)

Informador	Grupo intervención Media (DE) T_1	Grupo control Media (DE) T_1	p
Niños	0,28 (0,41)	0,84 (2,21)	0,68

DE= Desviación estándar; T_0 = Medición basal; T_1 = Primera medición tras intervención.

El miedo fue evaluado por los niños (tras el procedimiento), por los padres (antes y después del procedimiento) y por la enfermera (antes, durante y después del procedimiento), con la escala FEAR, puntuada de 0 a 5. La diferencia de puntuación entre los dos grupos, según la autovaloración de los niños fue (media escala FEAR; DE; en T_1) para el grupo de distracción 0,36 + 0,9, y para el grupo control 0,54 + 1,04; ($p=0,7$). Según la evaluación de los padres no hubo diferencias ($p=0,07$), siendo la medición basal para todos los niños conjuntamente 0,89 + 1,15 (rango 0-4) y tras el procedimiento 0,33 + 0,8 (rango 0-3). En la valoración de la enfermera, también para todos los niños conjuntamente, la diferencia entre las mediciones preprocedimiento y durante el mismo no fue significativa, mientras que

el miedo mejoró significativamente entre las mediciones durante el procedimiento y después del mismo ($p < 0,001$).

La enfermera también valoró en esos tres momentos el distrés, con la escala OSBD (rango 8-40). Al igual que con el miedo, la diferencia entre las valoraciones antes y durante el procedimiento no fue estadísticamente significativa, pero sí lo fue entre las valoraciones durante y después del procedimiento ($p = 0,03$).

El dolor referido por los niños se correlacionó significativamente ($p = 0,01$) con la evaluación del miedo.

El 91% de los niños manifestaron que la distracción les ayudaba a alejarse del procedimiento y que la utilizarían de nuevo. El 46% de los niños del grupo intervención frente al 39% del grupo control consideraron que la punción había sido mejor o mucho mejor que la anterior ($p > 0,05$). Tres participantes no lo encontraron de ayuda y percibieron peor la punción que otras previas.

Los autores consideran que la muestra podría no tener suficiente poder para detectar diferencias, ya que no se estimó el tamaño muestral necesario. Se realizó la asignación aleatoria a los grupos utilizando tablas de números aleatorios y, aunque no se encontraron diferencias basales entre los grupos, en esta comparación no se incluyó la medición basal del dolor (que no se realizó) ni se ofrecen datos para cada grupo sobre el miedo y el distrés, por lo que se desconoce la comparabilidad al inicio entre los grupos para las variables sobre las que pretende influir la intervención. El cegamiento de los participantes no fue posible.

5.3.1.2. Realidad virtual (RV)

En tres estudios experimentales (dos de ellos ECA) se utilizó realidad virtual (con o sin inmersión) para el alivio del dolor en accesos venosos centrales o en punciones lumbares. En los tres se utilizó sedación y/o EMLA® en todos los grupos. Aunque la utilización de realidad virtual producía alivio del dolor, las diferencias no fueron significativas respecto a los grupos control en ninguno de los estudios.

1. *Nilsson et al.*, (2009) realizaron un estudio casiexperimental controlado, con 42 niños de 5 a 18 años, aplicando realidad virtual sin inmersión (un juego interactivo en 3D) durante accesos venosos centrales. Ambos grupos utilizaron un spray frío o EMLA®. Los niños valoraron el dolor con la escala colorimétrica (0-10), antes, durante y después del procedimiento, y un observador (enfermera) utilizó la escala FLACC (0-10). (T_0 - Intervención / acceso venoso central - T_1 - T_2).

Se realizaron comparaciones intragrupo (tabla 20). Según la valoración de los niños, tanto en el grupo intervención como en el grupo control el dolor aumentó significativamente entre las mediciones preprocedimiento y durante el mismo, y disminuyó significativamente entre la valoración del dolor durante el procedimiento y tras finalizar éste.

Cuando la valoración del dolor fue realizada por la enfermera, el patrón fue similar al obtenido con la valoración de los niños, excepto que para el grupo intervención no se encontraron cambios significativos entre las mediciones preprocedimiento y durante el mismo.

Para cada grupo la disminución del dolor fue significativa, pero la comparación entre grupos no mostró resultados significativos.

Tabla 20. Valoración del dolor por niños y enfermeras (realidad virtual sin inmersión)

Informador	Grupos	Mediana T ₀	Mediana T ₁	Mediana T ₂	p T ₀ vs T ₁	p T ₁ vs T ₂
Niños	Grupo intervención	0	1,5	0	0,018	0,003
	Grupo control	0	1,4	0	<0,001	0,004
Enfermera	Grupo intervención	0	0	0	0,163	0,027
	Grupo control	0	2	0	0,001	<0,001

T₀= Medición basal; T₁= Primera medición tras intervención; T₂= Segunda medición tras intervención.

Además del dolor, se midieron el distrés y el pulso.

El valor medio del distrés, valorado con la escala FAS (0-1), fue, en el grupo intervención: antes 0,37; durante 0,47; después 0,37 (diferencia T₀ vs T₁, p=0,028; diferencia T₁ vs T₂ p=0,01); y en el grupo control: antes 0,37; durante 0,47; después 0,37 (diferencia T₀ vs T₁, p=0,028; diferencia T₁ vs T₂, p=0,01).

Respecto al pulso, las medias y el intervalo de confianza (IC, 95%) fueron, en el grupo intervención: antes 88,2 (79,4-97,0), durante 90,3 (80,9-99,8) y después 84,4 (77,4-91,5); en el grupo control fueron: antes 91,5 (83,0-100,0), durante 96,7 (87,5-105,9) y después 92,2 (82,6-101,7). Las diferencias entre los grupos fueron significativas.

Se realizó una entrevista semiestructurada a los niños, al acabar el procedimiento, sobre su satisfacción con el uso de realidad virtual. Trece niños se mostraron satisfechos y 8 insatisfechos. Quince niños de 21 lo volverían a usar, aunque consideraron que la inclusión de 3D en el juego no aportaba un valor añadido; si

el juego requería movimiento del paciente podía ser difícil y aumentar el dolor al aumentar la tensión muscular.

El número de niños estudiados superó la muestra necesaria para detectar cambios, estimados en 1,5 puntos en la escala CAS; si bien hubo 4 pérdidas, una de ellas por fallo en el mecanismo de 3D. Hay que tener en cuenta que los resultados de las comparaciones entre grupos proceden de las afirmaciones de los autores, ya que no se aportan resultados numéricos, y que el grado de dolor durante el procedimiento fue bajo, por lo que podría haber un efecto suelo.

2. *Gershon et al.*, (2004) realizaron un ECA con 3 grupos, con un total de 59 niños de 7 a 19 años. El primer grupo recibió realidad virtual interactiva, el segundo distracción sin realidad virtual (videojuego) y el tercero el tratamiento habitual con EMLA®, que también se utilizó en los otros dos grupos. Se evaluó el dolor antes y después del acceso venoso central, con EVA (0-100) y CHEOPS (Children's Hospital of Eastern Pain Scale), por niños, padres y enfermeras. (T_0 - Intervención / Acceso venoso central - T_1).

El dolor disminuyó de forma significativa a favor de la RV y la distracción frente al grupo control ($p < 0,05$), sólo según la valoración de las enfermeras; probablemente debido a la interpretación que se dio a la mejoría en los patrones físicos, como la disminución de la frecuencia cardíaca.

El dolor disminuyó de manera significativa en el grupo de mayores frente al grupo de más pequeños, tanto para la RV como para la distracción, si bien no se aporta información de las franjas de edad ni del número de niños en dichos grupos.

También se evaluó la ansiedad por los niños, padres y enfermera. Los autores indican que las diferencias entre los grupos no fueron significativas. El investigador evaluó el estrés durante la intervención; los niños del grupo control presentaron más tensión muscular en el torso comparado con el grupo de RV, y más tensión en las piernas comparado con los grupos de RV y de distracción ($p < 0,05$).

Hay que tener en cuenta que este es un estudio piloto en el que el número de participantes fue insuficiente para tener poder estadístico; no se consiguió la muestra calculada por la marcha de un investigador, lo que interrumpió la captación. Para la asignación a los grupos se utilizaron números aleatorios generados por ordenador, aunque se desconoce si en la asignación hubo enmascaramiento. El grado de dolor durante el procedimiento fue bajo (entre 0 y 30, sobre 100), por lo que podría haber un efecto suelo, además de que los evaluadores no fueron ciegos. Por otra parte, no se ofrecen cifras para la evaluación del dolor y la información proporcionada es, en conjunto, muy escasa.

3. *Sander Wint et al.*, (2002) realizaron un ECA, en 30 niños de 10 a 19 años, para estudiar la efectividad de la realidad virtual interactiva (gafas de realidad virtual). En el grupo control se utilizó el tratamiento habitual, que incluía información, sedación (manteniendo un estado consciente) y/o EMLA®, y presencia de los padres; el grupo experimental también recibió esta intervención habitual. Los niños autoevaluaron el dolor percibido durante una punción lumbar con la escala EVA (0-100); para ello debían haberse recuperado de la sedación, es decir, cuando tenían al menos 8 puntos, de 11 posibles, en la escala Sedation Assessment Scale. (Intervención / punción lumbar - T₁)

La mediana del dolor fue, en el grupo intervención 7 (rango 0-48), y en el grupo control 9 (rango 0-59); las diferencias entre ellos no fueron significativas ($p=0,77$).

De los 17 niños del grupo de RV, 13 (77%) consideraron que el procedimiento les distrajo y 15 (88%) refirieron que les había ayudado durante la punción lumbar; el 94% del grupo intervención manifestó querer usar el procedimiento en la siguiente punción lumbar. En el grupo control, de 13 niños, 5 consideraron que la sedación les ayudaba y 5 consideraron que no les ayudaba, 3 no respondieron. Al comparar como había sido su experiencia, el 69% de los niños en el grupo de RV frente al 42% en el grupo control indicaron que la punción lumbar había sido menos difícil que otras anteriores ($p=0,42$).

Se valoró por los profesionales la facilidad para la realización de la punción, considerándose en el 90% de ambos grupos como fácil; sólo para un niño del grupo intervención se encontró difícil.

El hecho de que ambos grupos tuvieran, en general, un bajo nivel de dolor durante la punción lumbar, puede ser atribuido a la estrategia multimodal utilizada como intervención habitual, cuyo componente principal es la sedación. Por otra parte, la muestra estudiada puede ser pequeña para encontrar diferencias entre los grupos.

5.3.1.3. Música

En dos estudios se valoró el efecto de la música como elemento de distracción para aliviar el dolor durante la punción o el aspirado medular, con resultados contradictorios. Sólo en uno se encontró una disminución significativa del dolor durante la punción lumbar y después de ella con el uso de la música, si bien el estudio en el que no se encontraron resultados a favor de la intervención experimental tenía limitaciones importantes.

1. *Nguyen et al.*, (2010) utilizaron música con auriculares, en 40 niños de 7 a 12 años sometidos a punción lumbar, en un ECA doble ciego. Los niños elegían su música

preferida (entre canciones tradicionales vietnamitas o canciones infantiles). En el grupo control llevaban auriculares sin música durante todo el procedimiento. En ninguno de los grupos se utilizó anestésico local u otro analgésico, si bien se dio información y al menos un progenitor estaba presente durante el procedimiento. Los niños valoraron el dolor antes de una punción lumbar, durante ella y posteriormente, con una escala numérica (0-10). (T_0 - Intervención / punción lumbar - T_1 - T_2).

La media de puntuación del dolor fue significativamente menor con el uso de auriculares con música que sin intervención durante la punción lumbar y pospunción (tabla 21).

Tabla 21. Autovaloración del dolor (música frente a no música)

Informador	Medición	Grupo intervención Media (DE)	Grupo control Media (DE)	p
Niños	T_0	1,2 (1,4)	1,75 (1,77)	NS
	T_1	2,35 (1,9)	5,65 (2,5)	<0,001
	T_2	1,2 (1,36)	3 (2)	0,003

DE= Desviación estándar; T_0 = Medición basal; T_1 = Primera medición tras intervención; T_2 = Segunda medición tras intervención; NS= No significativo.

Los niños también valoraron la ansiedad antes y después del procedimiento (escala STAI, 6-24 puntos). La ansiedad fue significativamente menor en el grupo intervención, tanto antes de la punción lumbar (media STAI; DE; intervención vs control: 8,6; DE:2,78 vs 13,25; DE:3,73; $p<0,001$) como después de ella (8,1; DE:2,22 vs 13; DE:4,17; $p<0,001$).

Del mismo modo, las frecuencias cardíaca y respiratoria fueron significativamente menores en el grupo que utilizó música. La frecuencia cardíaca durante la punción lumbar fue en el grupo intervención 102,7 (DE:9,24) frente a 117,7 (DE:19,49) en el grupo control, ($p=0,012$). La frecuencia respiratoria durante la punción fue 25,1 (DE:3,6) en el grupo intervención frente a 28,5 (DE:3,86) en el grupo control, ($p=0,009$); y pospunción fue 24,5 (DE:3,49) en el grupo de música frente a 28,2 (DE:3,72) en el grupo control, ($p<0,003$).

Los niños del grupo intervención manifestaron su deseo de utilizar música y auriculares en el siguiente procedimiento, ya que la punción se había vivido con mucho menos dolor, ansiedad y miedo.

El estudio alcanzó el número de sujetos calculados para encontrar diferencias y no tuvo ninguna pérdida. Se enmascaró la asignación y tanto el evaluador como quien realizaba la punción fueron ciegos a la intervención; sin embargo, los niños del grupo control sospechaban cuál era la intervención.

2. *Pfaff et al.*, (1989) realizaron un estudio casiexperimental de un solo grupo de 9 niños, de 7 a 17 años. En un primer aspirado medular se utilizó anestésico local junto con distracción, por medio de lectura o coloreando; los niños autovaloraron el dolor antes y después con la escala FACES (5 caras). Posteriormente se seleccionó la música de entre cinco piezas musicales ofrecidas, se aplicó anestésico local y se realizó un segundo aspirado medular, en el que también se obtuvieron medidas de dolor antes y después. Durante el segundo aspirado se aplicó la intervención a estudio, música, tocada en directo por un musicoterapeuta entrenado. (T_0 - Aspirado medular - T_1 - T_2 - Intervención / Aspirado medular - T_3).

Se compararon las medianas de las medidas consideradas anticipatorias del dolor (T_0 y T_2) y de las medidas postaspirado (T_1 vs T_3). La mediana del dolor experimentado por los niños con el aspirado medular no disminuyó de forma significativa al escuchar música (tabla 22).

Tabla 22. Valoración del dolor por niños (música)

Informador	Mediana (rango)				p	
	T_0	T_1	T_2	T_3	T_0 vs T_2	T_1 vs T_3
Niños	4 (2-4)	3 (2-5)	3 (2-5)	3 (2-4)	0,38	0,12

T_0 = Medición basal preaspirado; T_1 = Primera medición postaspirado; T_2 = Segunda medición preaspirado; T_3 = Tercera medición tras intervención.

Los niños también valoraron la ansiedad y el miedo, que no disminuyeron significativamente con la utilización de la música, como tampoco lo hizo el distrés valorado por los padres y el musicoterapeuta.

De los 6 niños que finalizaron el estudio, 5 consideraron la música de mucha ayuda.

Este estudio se inició con una muestra pequeña, de 9 niños, y 3 de ellos abandonaron, uno por cambio de ciudad (antes de la primera medición), uno pidió sedación y a uno no le gustaba la música; no se encontraron diferencias entre estos dos últimos niños respecto a los que recibieron la intervención, en cuanto a los criterios de inclusión o el número de aspirados medulares previos. La falta de grupo control y la realización de comparaciones múltiples entre las diferentes mediciones deben ser tenidas en cuenta. Por otra parte, los autores no detallan los resultados numéricos.

5.3.1.4. Intervenciones cognitivo-conductuales combinadas

En cinco estudios se utilizaron combinaciones de distintas intervenciones cognitivo-conductuales, tanto en punciones lumbares como en aspirados medulares. Todas ellas contribuyeron a la disminución del dolor, si bien al comparar con la no intervención no se encontraron diferencias significativas, excepto para la utilización de distracción e imaginación frente a la información/apoyo en niños de entre 7 y 10 años.

- *Relajación, distracción, imaginación.*

1. *Broome et al.*, realizaron en 1998 un ECA en 28 niños de 4 a 18 años a los que se realizaron 3 punciones lumbares. Tras la primera, se inició en un grupo la intervención, consistente en técnicas de relajación, distracción y visualización (se incluyó material explicativo para practicar en casa entre procedimientos y música para usar durante la relajación y visualización), que se aplicaron durante todo el estudio. En el segundo grupo se aplicó la misma intervención, pero tras la segunda punción lumbar. En ambos grupos se sugirió que no recibieran sedación. Se midió el dolor por niños y padres con la Escala Oucher (6 fotogramas y escala numérica de 0-100). (Punción lumbar - T_0 - Intervención / punción lumbar - T_1 - Intervención / punción lumbar - T_2).

Al comparar la medición basal en ambos grupos (T_0 en el primer grupo y T_1 en el segundo) no se encontraron diferencias. A lo largo de 5 meses de estudio, la intensidad del dolor disminuyó de forma significativa con el uso de la intervención en ambos grupos ($F=13,05$; $p<0,01$), pero no se encontraron diferencias entre ellos.

La puntuación del dolor basal, autorreferido por los niños, se correlacionó con varias dimensiones de la escala de temperamento y estilo de comportamiento, como el estado de humor positivo ($r=0,44$; $p<0,05$), la baja actividad ($r=0,34$; $p<0,05$), la baja persistencia ($r=0,42$; $p<0,05$) y la baja capacidad de distracción ($r=0,38$; $p<0,05$); sin embargo, la única correlación que se mantuvo a lo largo del tiempo fue el estado de humor positivo ($r=0,54$; $p<0,05$).

La percepción de eficacia de la intervención combinada se correlacionó con la frecuencia con que la practicaban los niños ($r=0,7$; $p<0,05$) y los padres ($r=0,71$; $p<0,05$), con el confort percibido por el niño al utilizar estas técnicas ($r=0,57$; $p<0,05$) y el confort de los padres ($r=0,57$; $p<0,05$). A su vez, la percepción de efectividad de la intervención se correlacionó con la disminución del dolor postintervención autorreferido por el niño ($r=0,52$; $p<0,05$) y por los padres ($r=0,44$; $p<0,05$).

Si bien el procedimiento para la asignación a los grupos fue el lanzamiento de una moneda, respecto al dolor no se encontraron diferencias entre los grupos

en las medidas basales. Los autores refieren que la muestra no tenía suficiente poder estadístico, ya que el número de sujetos que aceptaron participar fue insuficiente, a pesar de lo cual se encontró una disminución significativa del dolor en ambos grupos. Se debe tener en cuenta que en este estudio 9 niños de 28 (32%) abandonaron el estudio, probablemente por la recomendación de no utilizar sedación; tampoco se especifica si se aplicó alguna medida considerada tratamiento habitual en las diferentes punciones. Por otra parte, no se informa de las puntuaciones de la escala de dolor en los diferentes tiempos de medición.

2. En 1992, *Broome et al.*, realizaron un estudio casiexperimental de un grupo, en 14 niños de 3 a 15 años, en el que tras una punción lumbar aplicaron técnicas de visualización/imaginería, distracción (con respiración) y relajación, que padres y niños practicaban en casa y aplicaron durante las dos siguientes punciones lumbares (espaciadas entre 2 y 3 meses). Los niños midieron el dolor con la escala de 6 caras de Wong-Baker. (Punción lumbar - T_0 - Intervención / punción lumbar - T_1 - Intervención / punción lumbar - T_2).

La experiencia de dolor decreció a lo largo del tiempo de manera estadísticamente significativa, al comparar las mediciones tras las sucesivas punciones lumbares (tabla 23). La mejor respuesta la obtuvieron los niños que dijeron haber tenido una participación más activa ($t=3,21$; $p=0,008$). Los 14 niños informaron que la punción lumbar era un procedimiento doloroso; ninguno de ellos en ninguno de los procedimientos lo calificó como no dolor (puntuación=1) y para 2 niños el dolor permaneció invariable a lo largo del tiempo (un niño, de 4 años, en cada visita lo calificó con el máximo dolor; un niño de 11 años en cada visita lo valoró como 2).

Tabla 23. Autovaloración del dolor (relajación, distracción e imaginería combinadas)

Informador	Media (DE) T_0	Media (DE) T_1	Media (DE) T_2	p T_0 vs T_1 vs T_2
Niños	5,2 (1,5)	3,8 (1,6)	2,7 (1,1)	0,008

DE= Desviación estándar; T_0 = Medición basal; T_1 = Primera medición tras intervención; T_2 = Segunda medición tras intervención.

Los niños autovaloraron también el miedo, con la escala Clinical Medical Fear Scale (CMFS). A lo largo de las punciones lumbares, el miedo no disminuyó de forma significativa (media CMFS; DE; T_0 vs T_1 vs T_2 : 39,2; DE:9,2 vs 40,1; DE:8,1 vs 39,9; DE:10,5; $t=-0,11$; $p=0,91$).

Al ser valorados en relación al distrés, con la escala OBDS no se encontró una tendencia clara a favor de la disminución del distrés en el tiempo.

En este estudio, no se tuvieron en cuenta ni la habilidad en la realización de las técnicas por niños y padres (las hicieron en casa), ni la adherencia a las mismas;

sin embargo, se desconoce el rol que juega la habilidad del niño para usar las técnicas en la disminución del dolor, que podría estar influido por la edad y el tipo de carácter del niño. Los autores no informan sobre la utilización de anestésico local. Además de la falta de un grupo control, una de las limitaciones del estudio es la pequeña muestra.

• *Distracción, imaginiería, apoyo / información.*

1. *Kuttner et al.*, (1988) realizaron un ECA de 3 grupos, con 56 niños que fueron estratificados por edad: un estrato con los denominados “pequeños”, de 3 a 6 años, y un estrato con los denominados “mayores”, de 7 a 10 años. Estudiaron la efectividad de la distracción (muñecos, burbujas, juguetes, etc., a elegir, o respiraciones y preguntas de distracción en el grupo de mayores) frente a imaginiería (sugestiones sobre comportamientos o experiencias) y frente a un grupo control (información y apoyo verbal y no verbal), aplicadas en dos ocasiones, durante tres aspirados medulares. En todos los grupos se utilizó anestésico local, pero no sedación. El dolor se midió por observadores, con la Pain-Rating Scale (1-5), y por los niños con una escala de 5 dibujos. (Aspirado medular - T_0 - Intervención / aspirado medular - T_1 - Intervención / aspirado medular - T_2).

De 48 niños que recibieron la primera intervención, se valoró la disminución del dolor entre T_0 y T_1 de 42 de ellos. Posteriormente, 30 niños recibieron la segunda intervención, y se valoró la disminución del dolor entre T_1 y T_2 de 26 de ellos. Se contabilizó el número de niños en cada una de las siguientes categorías de disminución del dolor: 25% o más (mejoría), menos del 25% (sin cambios) y aumento del dolor (empeoramiento), como se muestra en la tabla 24.

Tabla 24. Disminución del dolor según la autovaloración de los niños (distracción, imaginiería y apoyo/información)

Informador	Grupo	Disminución dolor entre T_0 y T_1			Disminución dolor entre T_1 y T_2		
		n (25% o más)	n (menos del 25%)	n (aumento)	n (25% o más)	n (menos del 25%)	n (aumento)
Niños	Pequeños						
	Imaginiería	4	2	1	3	1	1
	Distracción	2	2	2	5	0	0
	Control	2	3	2	1	3	1
	Mayores						
	Imaginiería	3	3	0	2	2	0
	Distracción	6	2	0	2	1	0
	Control	1	5	2	2	2	0
TOTAL		18	17	7	15	9	2

T_0 = Medición basal; T_1 = Primera medición tras intervención; T_2 = Segunda medición tras intervención.

Según la autovaloración, y tras la primera intervención (entre T_0 y T_1), aproximadamente el 50% de los niños pequeños con imaginación y el 75 % de los mayores con distracción experimentaron mejoría. Aunque los niños mayores tuvieron menos dolor que los pequeños con las dos ICC a estudio, no se encontraron diferencias significativas entre estos grupos.

Tras la segunda intervención, los dos grupos que recibieron una modalidad de ICC tuvieron menos dolor que tras la primera ($F=8,32$; $p<0,01$); todos los niños pequeños con distracción y aproximadamente el 50% de los mayores con distracción e imaginación tuvieron mejoría.

Respecto a la medición del dolor por observadores, y tras la primera intervención (en T_1), para el grupo de 7 a 10 años la distracción fue efectiva frente a la intervención habitual ($F=5,26$; $p<0,05$), al igual que la imaginación ($F=4,76$; $p<0,05$). En el grupo de 3 a 6 años, no hubo diferencias significativas entre la distracción y la imaginación frente al grupo control, pero la imaginación consiguió un mayor alivio del dolor que la distracción ($F=6,95$; $p<0,05$). Al comparar por grupos de edad, se encontró que la distracción fue más beneficiosa para reducir el dolor en el grupo de mayores comparado con el grupo de pequeños ($F=6,36$; $p<0,05$).

Tras la segunda intervención (en T_2), los mayores tuvieron menos dolor que los pequeños con ambas ICC ($F=4,28$; $p=0,05$).

Los niños también valoraron la ansiedad, no encontrándose diferencias entre los grupos.

Se midieron la ansiedad y el estrés por observadores (médico, enfermera, dos observadores y padres), con la escala ORS y la escala PBRS-R, respectivamente. La ansiedad en el grupo de mayores fue menor con el uso de distracción ($F=5,93$; $p<0,05$) y de imaginación ($F=4,94$; $p<0,05$), al compararlo con el grupo control. El grupo de pequeños tuvo menos ansiedad al utilizar la imaginación que la distracción ($F=6,05$; $p<0,05$). Al igual que ocurría con el dolor, el grupo de mayores tuvo menos ansiedad que el grupo de pequeños ($F=5,9$; $p<0,05$).

En cuanto al estrés, no se encontraron diferencias entre intervenciones en el grupo de mayores. En los pequeños, los niños que recibieron imaginación tuvieron menos estrés comparado con la distracción ($F=5,23$; $p<0,05$) y con el grupo control ($F=4,69$; $p<0,05$).

La conclusión de los autores fue que la imaginación y la distracción tuvieron una efectividad diferente según la edad, de modo que ambas intervenciones fueron efectivas en los niños de 7 a 10 años, pero no en los niños de 3 a 6 años, siendo en éstos efectiva únicamente la imaginación. En todas ellas, parece que el efecto se consigue con la aplicación repetida.

Los resultados de este estudio deben utilizarse con precaución ya que, de 56 niños que iniciaron el estudio, sólo 26 lo completaron (46,4%) por no necesitar más aspirados medulares, haber terminado el tratamiento o por fallecimiento. Asimismo, según los autores, hubo contaminación del grupo control. Por otra parte, las escalas utilizadas para la autodeclaración del dolor se desarrollaron específicamente para el estudio, sin que se ofrezcan datos de su validez. Tampoco se ofrece información sobre el procedimiento para realizar la aleatorización, aunque se constata que no hubo enmascaramiento, ni sobre el cegamiento, ni sobre los datos basales de cada grupo.

• *Distracción, atención en respiración, atención en relajación, imaginación, cambiar la percepción del estímulo doloroso, información, apoyo a padres.*

1. *Pederson* (1996) realizó un ECA cruzado, en 8 niños de 6 a 14 años, aplicando la intervención a estudio entre tres punciones lumbares. El cruce se realizó tras la segunda punción lumbar. Se aplicó el tratamiento habitual (sedación) en todos los procedimientos y, como intervención, se enseñó a niños y padres diferentes técnicas (atención en respiración, atención en relajación, imaginación y cambio en la percepción del estímulo doloroso), junto con un elemento de distracción a elegir por el niño; los padres recibieron apoyo en el uso de las técnicas en todo el proceso. Se utilizó la escala EVA (0-100) para medir el dolor por niños, padres y enfermeras; estos dos últimos también utilizaron una escala observacional (OSBD) para valorar el estrés. (Grupo 1: punción lumbar - T_0 - Intervención / punción lumbar - T_1 . Grupo 2: punción lumbar - T_0 - punción lumbar - T_1 - Intervención / punción lumbar - T_2).

Se realizaron comparaciones entre el dolor tras la intervención (en T_1 en el primer grupo, en T_2 en el segundo grupo) y las medidas basales. Con la autovaloración, en todos los niños se observó un nivel menor de dolor con la intervención ($Z=1,69$; $p=0,1$); sin embargo, no se encontraron diferencias significativas al comparar con la no intervención, tanto en las valoraciones realizadas por los niños como en las realizadas por los observadores.

El dolor se correlacionó con menor edad ($r=-0,86$; $p=0,006$), sexo femenino ($r=-0,73$; $p=0,03$), ansiedad general ($r=0,79$; $p=0,02$) y ansiedad estado ($r=0,76$; $p=0,03$).

Las valoraciones del dolor realizadas por los padres se correlacionaron positivamente con la autovaloración del niño durante la punción lumbar previa ($r=0,77$; $p=0,02$), el estrés observado ($r=0,80$; $p=0,008$), el comportamiento específico de llanto ($r=0,86$; $p=0,003$) y la resistencia verbal durante el procedimiento ($r=0,64$; $p=0,04$), y negativamente con el número de dosis de analgesia ($r=-0,76$;

$p=0,01$). La valoración realizada por la enfermera se correlacionó con el distrés ($r=0,77$; $p=0,01$).

Tras la segunda punción lumbar, según la valoración del dolor realizada por los observadores, el grupo intervención tuvo menos expresiones de resistencia verbal ($z=1,99$; $p=0,05$), menos casos de rigidez muscular ($z=2,02$; $p=0,04$) y más casos de intervención parental ($z=1,85$; $p=0,06$), aunque no se encontraron diferencias entre los dos grupos respecto al distrés.

Tras la intervención, las mediciones en ambos grupos (en T_2 en el primer grupo y en T_3 en el segundo grupo) reflejaron que los niños tuvieron menos necesidad de apoyo emocional ($z=1,83$; $p=0,07$), menos expresiones verbales de miedo ($z=1,60$; $p=0,1$) y plantearon menos preguntas ($z=1,62$; $p=0,10$).

El distrés observado se correlacionó negativamente con el número total de dosis analgésicas y la medicación sedativa administrada. El número de intervenciones del progenitor se correlacionaba con el estado de ansiedad del niño ($r=0,73$; $p=0,02$).

Los niños refirieron que estas técnicas les ayudaron a sentirse más confortables.

La muestra estudiada fue aproximadamente una cuarta parte de la calculada (8 de 30), debido a cambios en el sistema de salud durante la recogida de datos, que redujo el número de sujetos susceptibles de participar. En el artículo no se especifica el procedimiento para aleatorizar, ni si hubo enmascaramiento. Se desconocen la calidad y la frecuencia con que los padres intervenían y daban apoyo, así como los datos basales de los grupos, si bien los autores refieren que no hubo diferencias en las mediciones basales. Hay que tener en cuenta que la valoración del dolor puede haberse visto influida por el efecto amnésico de la medicación suministrada.

• *Información, respiración, distracción / imaginación, estimulación positiva, ensayo conductual.*

1. En 92 niños de 3,5 a 12 años, sometidos indistintamente a punción lumbar o a aspirado medular, Jay et al., (1991) realizaron un ECA, con el fin de determinar si la adición de 0,15 mg/kg de Valium® oral a una combinación de ICC mejoraba la efectividad de la utilización de ICC. La ICC combinada consistió en la utilización de un video informativo sobre el procedimiento, ejercicios de respiración, distracción/ imaginación, estimulación positiva y ensayo conductual (el niño jugaba a ser el médico que realizaba el procedimiento a un muñeco). Los niños valoraron el dolor con una escala de 5 caras. (T_0 - Intervención / punción lumbar - aspirado medular - T_1).

Si bien en la intervención principal de este estudio se suministraba un medicamento sistémico (Valium®), dicho estudio fue incluido en la revisión que se presenta ya que los autores plantearon como hipótesis que la utilización de ICC era efectiva para disminuir el dolor relacionado con procedimientos, y la adición de Valium® oral a dicha intervención cognitivo-conductual no mejoraba los resultados sobre el dolor respecto a usar únicamente ICC.

En ambos grupos de intervención, el dolor fue menor posprocedimiento comparado con el basal. No hubo diferencias en la reducción del dolor al comparar entre los grupos, pero sí se encontraron diferencias significativas al comparar el dolor posprocedimiento con el dolor basal en el conjunto de la muestra (tabla 25).

Tabla 25. Autovaloración del dolor (Valium® e ICC combinadas frente a ICC combinadas)

Informador	Grupo	Media (DE) T ₀	Media (DE) T ₁	p
Niños	Valium® + ICC	3,72 (1,23)	3,03 (1,37)	
	ICC	3,19 (1,4)	2,22 (0,97)	
	Los dos grupos	3,3 (1,5)	2,5 (1,3)	<0,01

DE= Desviación estándar; T₀= Medición basal; T₁= Primera medición tras intervención; ICC= Intervención cognitivo-conductual.

Al valorar el distrés con la escala OSBD, en ambos grupos la puntuación fue menor postintervención al compararla con la basal ($F=8,21$; $p<0,05$), siendo los resultados en el grupo de ICC (media; DE; T₀ vs T₁): 2,08 (2,03) vs 1,11 (1,30), y en el grupo que utilizó Valium® junto con ICC: 2,48 (1,41) vs 2,17 (2,10).

Al medir la frecuencia cardiaca, en ambos grupos fue menor tras el procedimiento ($F=4,04$; $p<0,05$).

Se consideró, por tanto, que la administración oral de Valium® no potencia la efectividad de las ICC combinadas para disminuir el dolor y el distrés asociados a los procedimientos médicos dolorosos.

Este es uno de los estudios con mayor número de niños estudiados, en el que lo completaron 83 de 92 niños. Las pérdidas se debieron a que la segunda punción o aspirado medular tardaron en realizarse más de los 6 meses que duraba el estudio o a cambios en el protocolo clínico de actuación que hicieron innecesaria una segunda punción lumbar o aspirado medular.

Aunque no se especifica el método para realizar la aleatorización, sí se realizó enmascaramiento. Asimismo, los observadores estaban cegados tanto a la hipótesis de estudio como a la intervención realizada.

5.3.2. Hipnosis

En la revisión sistemática que se presenta se incluyeron 7 estudios. Tan sólo uno de ellos comparó dos modalidades de hipnosis (directa frente a indirecta) (Hawkins et al., 1998); el resto compararon la hipnosis frente a intervenciones cognitivo-conductuales, sin utilización de anestésicos tópicos (Wall & Womack, 1989; Zeltzer & LeBaron, 1982) o con utilización de los mismos (Liossi et al., 2006; Liossi et al., 2009; Liossi & Hatira 1999), y un estudio comparó diferentes modalidades de hipnosis con diferentes intervenciones no hipnóticas (ICC, intervenciones de apoyo) (Liossi & Hatira, 2003).

Se incluyó, además, una revisión sistemática (Wild & Espie, 2004).

5.3.2.1. Hipnosis directa / indirecta

1. *Hawkins et al.*, (1998) realizaron un ECA en 30 niños de 6 a 16 años, con 15 niños en cada grupo, que comparaba la hipnosis directa (emplea como elementos de sugestión el procedimiento doloroso que se realiza al niño y la anestesia) con la hipnosis indirecta (emplea como elementos de sugestión temas placenteros, como vacaciones o comidas); se comenzaba con una inducción adaptada a cada niño y después de la hipnosis se finalizaba con sugestión poshipnótica. Estas intervenciones se aplicaron entre dos punciones lumbares. Ninguno de los niños recibió ansiolíticos o analgesia oral durante la punción, por decisión médica. Los niños midieron su dolor con la escala de 6 caras de Whaley & Wong (0-5). (Punción lumbar - T_0 - Intervención / punción lumbar - T_1).

No se observó diferencia en la reducción del dolor al comparar entre tipos de hipnosis ($F=0,05$; $p=0,83$), pero sí un efecto significativo entre las mediciones antes y después del procedimiento en ambos grupos (tabla 26).

Tabla 26. Autovaloración del dolor (hipnosis directa frente a hipnosis indirecta)

Informador	Grupo de Hipnosis	Media (DE) T_0	Media (DE) T_1	p
Niños	Directa	4,5 (0,74)	2,13 (1,3)	<0,001
	Indirecta	4,46 (0,74)	2 (1,25)	<0,001

DE= Desviación estándar; T_0 = Medición basal; T_1 = Primera medición tras intervención

La susceptibilidad a ser hipnotizado tuvo una influencia significativa en la magnitud del efecto ($p<0,01$).

Las enfermeras valoraron el distrés, con la escala de LeBaron and Zelter. Al igual que con el dolor autovalorado, no se encontraron diferencias entre los grupos por tipo de hipnosis utilizada ($F=0,15$; $p=0,69$), pero sí efecto significativo entre las mediciones pre y posprocedimiento ($F=42,3$; $p< 0,001$). Con la hipnosis directa, los valores de distrés fueron (media; DE; T_0 vs T_1): 15,7 (3,8) vs 9,1 (5,8); con la hipnosis indirecta fueron: 15,1 (4,9) vs 8,5 (5,4).

En el estudio no se especifica el método utilizado para establecer la aleatorización. Con el fin de mantener a los evaluadores ciegos, quienes realizaron las valoraciones tras el procedimiento no fueron los mismos que lo hicieron preprocedimiento. A pesar de encontrar la intervención efectiva, al no haber un grupo control sin ningún tipo de hipnosis, no se conoce la efectividad de la hipnosis per se.

5.3.2.2. Hipnosis y autohipnosis directa / hipnosis y autohipnosis indirecta / distracción / información y apoyo

1. En un solo ECA, de 4 grupos, (Liossi & Hatira, 2003) se estudiaron dos modalidades de hipnosis (directa e indirecta) en comparación con ICC (distracción) y con la intervención habitual (información, apoyo y acompañamiento por un progenitor); esta última se aplicaba en los cuatro grupos. Participaron 80 niños de 6 a 16 años que precisaron al menos 15 punciones lumbares. Durante las seis primeras punciones sólo se aplicó el tratamiento habitual y, en las tres siguientes, se valoró el dolor, considerando estas tres últimas mediciones basales. Posteriormente se aplicaron las intervenciones, en dos ocasiones, según el grupo asignado; se comenzó estableciendo una relación terapéutica y posteriormente se enseñó cada técnica. La hipnosis se desarrolló del mismo modo que en el estudio de Hawkins et al., (1998), comenzando con una inducción adaptada a cada niño y finalizando con sugestión poshipnótica; la hipnosis también siguió las mismas pautas de sugestión directa e indirecta (sugestión analgésica o sugestión con elementos placenteros). El grupo de ICC utilizó distracción con juegos, televisión, conversaciones, etc. Para la siguiente punción, se reforzaron las intervenciones, con el fin de posibilitar una autointervención del niño; en el caso de los dos tipos de hipnosis, se enseñó autohipnosis al niño; en el caso de la ICC, se reforzó con un encuentro con el terapeuta. Posteriormente se volvió a valorar el dolor en tres punciones más, de forma alterna, durante las cuales el niño utilizaba la autointervención. En todos los casos, los niños valoraron el dolor con la escala Wong Baker de 6 caras. (6 punciones lumbares - punción lumbar - T_0 - punción lumbar - T_1 - punción lumbar - T_2 - Intervención / punción lumbar - T_3 - Intervención / punción lumbar - T_4 - autointervención / punción lumbar - T_5 - autointervención / punción lumbar

- autointervención / punción lumbar - T_6 - autointervención / punción lumbar - autointervención / punción lumbar - autointervención / punción lumbar - T_7).

Las comparaciones del nivel de dolor se realizaron intragrupo (tabla 27) entre la medición considerada basal (T_0 , T_1 y $T_2 = T_b$), la medición postintervención (T_3 y $T_4 = T_{pi}$) y la medición tras la autointervención (T_5 , T_6 y $T_7 = T_{pa}$).

Tabla 27. Autovaloración del dolor (hipnosis y autohipnosis directas e indirectas, distracción e intervención habitual)

Informador	Grupo	Media (DE) T_b	Media (DE) T_{pi}	Media (DE) T_{pa}	p^* T_b vs T_{pi} vs T_{pa}
Niños	Hipnosis directa	4,6 (0,7)	2,0 (1,32)	2,9 (1)	<0,001
	Hipnosis indirecta	4,6 (0,6)	1,9 (1,3)	2,8 (1)	<0,001
	Distracción	4,6 (0,6)	4,3 (0,6)	4,8 (0,6)	NS
	Control	4,5 (0,6)	4,6 (0,6)	4,6 (0,6)	NS

DE= Desviación Estándar; *= Comparación intragrupo; T_b = Medición considerada basal; T_{pi} = Medición tras intervención; T_{pa} = Medición tras autointervención; NS= no significativo.

Todos los grupos tuvieron un puntuación basal del dolor prácticamente igual. Las dos modalidades de hipnosis tuvieron resultados similares, con disminución significativa de la media de la puntuación del dolor en la fase de intervención y en la de autointervención, respecto a la medición basal. Ni la ICC ni la intervención habitual mostraron diferencias a lo largo de las distintas mediciones.

No se encontraron diferencias entre los dos tipos de hipnosis, pero sí entre ellas y la ICC ($p<0,001$), y entre ellas y el grupo control ($p<0,001$), a favor de cualquier modalidad de hipnosis.

Hay que señalar que el efecto de la hipnosis sobre el dolor disminuyó en la última fase de autointervención respecto a la intervención basal. Tras la última punción (en T_7), no se mantuvieron las diferencias entre la hipnosis directa y la ICC ($p=0,13$) ni entre dicha hipnosis y el grupo control ($p=0,108$); en el caso de la hipnosis indirecta, se mantuvo la diferencia al compararla con la ICC ($p=0,007$), pero no al compararla con el grupo control ($p=0,067$), lo que sugiere que el beneficio de la hipnosis dirigida por terapeuta va desapareciendo al aplicarse sólo autointervención.

Los niños valoraron la ansiedad, también con la escala Wong Baker de 6 caras. Los resultados basales, postintervención y tras la autointervención fueron (media; DE; T_b vs T_{pi} vs T_{pa}): con la hipnosis directa 4,6 (0,7) vs 1,4 (1,3) vs 2,6 (1,1); con la hipnosis indirecta 4,6 (0,6) vs 1,5 (1,5) vs 2,7 (0,9); con la ICC 4,6 (0,6) vs 4,4 (0,6) vs 4,9 (0,4); finalmente, con la intervención habitual 4,6 (0,7) vs 4,9 (0,2) vs

5,0 (0,1). Las diferencias entre los dos tipos de hipnosis, al compararlas con ICC y con la intervención habitual, fueron significativas a favor de la hipnosis ($p<0,001$).

La capacidad media de hipnosis de los niños fue, según la Stanford Hypnotic Clinical Scale for Children, de 4,08 (DE=1,8). Los autores encontraron una correlación significativa entre la capacidad de hipnosis y el dolor y la ansiedad ($r=-0,81$; $p<0,01$).

El distrés fue valorado por enfermeras, una diferente en cada punción. Se utilizó la escala Procedure Behavior Checklist de LeBaron (0-24), con los siguientes resultados (media; DE; T_b vs T_{pi} vs T_{pa}): con la hipnosis directa 16,8 (3,5) vs 8,3 (5,8) vs 11,4 (4,4); con la hipnosis indirecta 16,2 (4,5) vs 8,3 (5,6) vs 11,5 (4,0); con la ICC 16,4 (4,8) vs 16,0 (4,8) vs 16,9 (4,4); y con la intervención habitual 17,0 (3,2) vs 17,6 (3,0) vs 17,9 (3,1). No se encontraron diferencias entre los dos tipos de hipnosis, pero sí entre ellas y la ICC ($p<0,001$), y entre ellas y el grupo control ($p<0,001$).

Para todos los resultados medidos en este estudio, los autores concluyen que la hipnosis, en sus dos modalidades, reduce el dolor, la ansiedad y el distrés, comparado con la ICC y la intervención habitual, si bien el beneficio de la hipnosis disminuye con el tiempo y con la autointervención.

El estudio tiene una muestra pequeña y quizá muy heterogénea, aunque no se produjeron pérdidas. A pesar de que no se define el método para realizar la aleatorización y no hubo enmascaramiento, los autores refieren que no existen diferencias basales entre los grupos para las variables relacionadas con los resultados. El terapeuta estaba cegado a los datos basales y estaba ausente mientras los niños realizaban la autovaloración del dolor; asimismo, el observador que realizó la valoraciones fue diferente del terapeuta. Los autores comprobaron si se había mantenido el cegamiento de observador y terapeuta, concluyendo que se mantenía, excepto para la hipnosis directa. Se comprobó la adherencia del terapeuta al protocolo establecido, con un alto grado de cumplimiento.

5.3.2.3. Hipnosis e ICC, sin anestésicos tópicos

En dos ECA se estudió la efectividad de la hipnosis frente a las intervenciones cognitivo-conductuales sobre el alivio del dolor, en punciones o aspirados medulares. En ambos estudios disminuyó el dolor de forma significativa entre el procedimiento basal y el procedimiento tras la intervención, tanto con la hipnosis como con las ICC, pero no hubo diferencias de efectividad entre ambos métodos.

1. *Wall & Womack* (1989) estudiaron la efectividad de la hipnosis frente a ICC, en la que los niños elegían entre distracción, imaginación o relajación. Realizaron un ECA en 42 niños, de los cuales sólo lo completaron 20; los niños fueron estratificados por edad, de 5 a 11 años y de 12 a 18 años. Se explicaron las intervenciones a los niños en dos sesiones para que ellos las aplicaran entre dos punciones lumbares o aspirados medulares; durante el procedimiento, se utilizaron una grabación y auriculares que recordaba las instrucciones sobre cómo seguir las técnicas, lo que permitió cegar a los observadores. El dolor se evaluó por los niños y por observadores con la escala EVA (0-20). Además, el grupo de niños mayores, de 12 a 18 años, autoevaluó el dolor con las dos dimensiones del McGill Pain Questionnaire (MPQ - present pain index y MPQ - pain rating index). (Punción lumbar o aspirado medular - T_0 - entrenamiento - autointervención / punción lumbar o aspirado medular - T_1).

La comparación del dolor entre la medición basal y postintervención se realizó para ambos grupos conjuntamente, encontrando diferencias significativas, tanto en la valoración realizada por los niños como en la realizada por los padres (tabla 28).

Tabla 28. Valoración del dolor por niños y por observadores (hipnosis e ICC)

Informador	Medición	Grupo	Media T_0	Media T_1	p T_0 vs T_1
Niños (todos)	EVA	Todos los grupos	11,80	7,00	0,003
Niños mayores (12-18 años)	MPQ - present pain index		2,77	2,00	0,023
	MPQ - pain rating index		29,00	19,00	0,015
Observador	EVA		8,95	5,70	0,009

T_0 = Medición basal; T_1 = Primera medición tras intervención; EVA= Escala visual analógica; MPQ= McGill Pain Questionnaire.

Al considerar el alivio del dolor percibido por el conjunto de los niños con la intervención, el resultado fue (media T_0 vs media T_1): 8,20 vs 12,40; ($p=0,03$).

Los autores refieren que no encontraron diferencias en el alivio del dolor entre los grupos, ni relación entre dicho alivio y la capacidad de hipnosis de los niños, si bien no se presentan los datos numéricos.

La ansiedad, autoevaluada con las escala EVA (0-20) y STAI, no mostró diferencias significativas al comparar los resultados basales con los obtenidos postintervención para el conjunto de los niños (media; T_0 vs T_1 : 13,611 vs 35; $p=0,21$).

Sin embargo, la ansiedad valorada por los padres, con la misma escala, sí mostró una disminución estadísticamente significativa (7,5 vs 11,55; $p=0,004$).

Al ser preguntados, el 75% de los niños manifestó querer utilizar de nuevo la misma técnica utilizada en la intervención.

Los autores sugieren que, cuando el nivel inicial de dolor es alto, disminuye, sobre todo con la hipnosis, aunque no aportan datos al respecto. Se debe considerar una posible falta de potencia del estudio, así como el importante número de niños que no lo completaron (47,6%) debido a cambios en el protocolo clínico, que redujeron la necesidad de aspirados medulares y punciones lumbares. Se desconoce el procedimiento utilizado para la asignación aleatoria, aunque el estudio mantuvo el cegamiento de los niños, de los observadores (a la asignación y a la capacidad de hipnosis de los niños), de quienes enseñaban la intervención y de quienes midieron la capacidad de hipnosis.

2. En el ECA de *Zeltzer & LeBaron* (1982), participaron 33 niños, de 6 a 17 años, que debían someterse a punciones lumbares o aspirados medulares. La hipnosis se diseñó de acuerdo a las características individuales del niño, de los padres y del entorno. La intervención que sirvió como control fue cognitivo-conductual; consistió en una combinación de respiraciones profundas, distracción y sesiones prácticas para ayudar a controlar el miedo, en la que se prohibió utilizar imágenes o fantasía como técnicas de distracción. El dolor fue autodeclarado, utilizando una escala no estandarizada de 1 a 5 (1=no dolor; 5=máximo dolor), sin que se aporten datos de validación. (T_0 - Intervención / punción lumbar o aspirado medular - T_1).

Al comparar las dos intervenciones entre sí, la hipnosis fue efectiva frente a la ICC ($p < 0,001$).

Se tuvo en cuenta el tipo de procedimiento (tabla 29), ya que el aspirado medular era significativamente más doloroso que la punción lumbar (media; DE; aspirado vs punción lumbar: 4,51; 0,68 vs 3,7; 1,12; $p < 0,01$).

Tabla 29. Autovaloración del dolor según el tipo de intervención (hipnosis o ICC) y procedimiento

Informador	Grupo	Procedimiento	Media T_0	Media T_1	p T_0 vs T_1
Niños	Hipnosis	Aspirado medular	4,42	2,92	0,001
		Punción lumbar	3,89	2,18	0,001
	ICC	Aspirado medular	4,59	3,93	0,01
		Punción lumbar	3,47	3,18	NS

ICC= Intervención cognitivo-conductual; T_0 = Medición basal; T_1 = Primera medición tras intervención; NS= No significativo.

Se realizó la comparación para el conjunto de niños que se habían sometido a un mismo tipo de procedimiento. Independientemente del tipo de intervención, la disminución del dolor entre T_0 y T_1 fue estadísticamente significativa, tanto en el aspirado medular ($F=38,67$; $p<0,001$), como en la punción lumbar ($F=15,47$; $p<0,001$).

Al analizar la disminución del dolor según la edad, no se encontraron diferencias entre los dos grupos, de 6 a 11 años y de 12 años o mayores.

Respecto a la ansiedad, y al contrario de lo que ocurría con el dolor, no se encontraron diferencias significativas en T_0 entre los niños que se sometieron a aspirado medular (media; DE: 4,20; 0,95) y los que se sometieron a punción lumbar (3,75; 0,95). Aun así, en el análisis se tuvieron en cuenta tanto la intervención aplicada como el procedimiento doloroso.

La hipnosis disminuyó significativamente la puntuación media de la ansiedad, tanto en el aspirado medular (media; T_0 vs T_1 : 3,97 vs 2,85; $p<0,001$) como en la punción lumbar (3,82 vs 2,46; $p<0,001$). La ICC disminuyó significativamente la puntuación media de la ansiedad en la punción lumbar (3,66 vs 3; $p<0,05$), pero no en el aspirado medular (4,40 vs 4,00; NS). Al comparar las intervenciones entre sí, se encontró que la hipnosis fue más efectiva que las ICC ($p<0,001$).

Al comparar el conjunto de niños que se habían sometido a un mismo procedimiento, e independientemente del tipo de intervención, hubo una disminución significativa de la ansiedad entre T_0 y T_1 , tanto en el aspirado medular ($F=19,96$; $p<0,001$) como en la punción lumbar ($F=23,92$; $p<0,001$). Para ambos procedimientos, fue más efectiva la hipnosis frente a la ICC.

En este estudio no se especifica cuál fue el método para realizar la asignación aleatoria, aunque queda constancia de que no hubo enmascaramiento en la asignación a los grupos. Los autores refieren que no hubo diferencias en las características basales entre los dos grupos de intervención, aunque no se proporcionan los datos numéricos. Al realizar las comparaciones entre los dos grupos de intervención tampoco se proporcionan los resultados numéricos de cada uno de los grupos. El hecho de que no se hayan tenido en cuenta potenciales factores de confusión, fundamentalmente la susceptibilidad hipnótica, puede influir en los resultados. Se debe valorar que la hipnosis utilizada no incluyó la fase de inducción, por lo que podría considerarse imaginaria.

5.3.2.4. Hipnosis / ICC / anestésicos tópicos

En la presente revisión se han incluido 3 ECA con 3 grupos cada uno, en los que se estudiaron la hipnosis, las ICC y los anestésicos tópicos. El procedimiento doloroso fue diferente para cada estudio. Los tres estudios mostraron la efectividad de la hipnosis frente al uso de anestésicos tópicos; la efectividad de las ICC frente al uso de anestésicos tópicos fue inconsistente, probablemente relacionado con el tipo y modo de administración de la ICC. Asimismo, la superioridad de la hipnosis frente a las ICC fue inconsistente, probablemente relacionado con el tipo de ICC y el momento de aplicación de la hipnosis, así como con el tipo de procedimiento doloroso.

1. *Lioffi et al.*, realizaron en 2009 un ECA con 45 niños de 7 a 16 años, distribuidos en tres grupos, que debían someterse al menos a 3 venopunciones en un periodo de 9 meses. Se comparó la utilización de la hipnosis directa frente a la distracción y frente al tratamiento habitual (EMLA®, 60 minutos antes del procedimiento, información y apoyo de los profesionales); este último se aplicó en todos los grupos. Se enseñó la técnica de hipnosis individualmente para que fuera autoaplicada; incluía inducción adaptada al niño, sugestión analgésica y sugestión poshipnótica, que los niños aplicaban durante los siguientes procedimientos. La técnica de distracción también se enseñó a los niños, empleando el mismo tiempo que en la hipnosis, y consistió en establecer una buena relación entre el terapeuta y el niño y hablar de actividades no médicas, principalmente extracurriculares, sin incluir aspectos de imaginación o de relajación. En los tres grupos se pidió a los padres que dieran la mano a los niños y les animaran. Los niños valoraron el dolor con la escala EVA (0-10) durante 3 venopunciones posteriores al aprendizaje de cada técnica. (Intervención / venopunción - T₁ - intervención / venopunción - T₂ - intervención / venopunción - T₃).

El nivel más bajo de dolor se observó en los tres grupos en la primera venopunción respecto a las dos siguientes ($p < 0,001$); sin embargo, no hubo diferencias intragrupo entre la segunda y la tercera medición ($p = 1,0$) (tabla 30).

Tabla 30. Autovaloración del dolor (hipnosis directa, distracción y EMLA®)

Informador	Medición	Hipnosis Media (DE)	Distracción Media (DE)	EMLA® Media (DE)	p*	p**
Niños	T ₁	2,74 (0,83)	4,17 (0,44)	4,79 (0,69)	<0,001	NS
	T ₂	2,89 (0,79)	4,91 (0,51)	5,09 (0,84)	<0,001	NS
	T ₃	2,89 (0,77)	4,89 (0,5)	5,09 (0,84)	<0,001	NS

DE= Desviación Estándar; *= Comparación hipnosis vs EMLA®; **= Comparación distracción vs EMLA®; T₁= Primera medición tras intervención; T₂= Segunda medición tras intervención; T₃= Tercera medición tras intervención; NS= No significativo.

La hipnosis se mostró efectiva en las tres mediciones frente al grupo control ($p < 0,001$) y frente a la distracción ($p < 0,001$). La puntuación media del dolor fue menor con la distracción que con la aplicación de EMLA®, aunque esta diferencia sólo fue significativa en la primera medición ($p = 0,04$).

Los niños valoraron la ansiedad, también con la escala EVA (0-10). Los resultados fueron (media; DE; en T_1 vs T_2 vs T_3): con hipnosis 2,74 (0,83) vs 2,89 (0,79) vs 2,89 (0,77); con distracción 4,17 (0,38) vs 4,33 (0,38) vs 4,39 (0,39); y con EMLA® 5,12 (0,72) vs 5,16 (0,72) vs 5,17 (0,73). Al igual que con el dolor, el nivel más bajo de ansiedad se observó en los tres grupos en la primera venopunción respecto a las dos siguientes ($p < 0,001$), pero no hubo diferencias entre las dos siguientes mediciones. Al comparar entre grupos, la hipnosis y la distracción fueron efectivas frente al uso de EMLA® ($p < 0,001$).

Los observadores valoraron el distrés con el Procedure Behavior Checklist de LeBaron (0-24). No se encontraron diferencias intragrupo ni entre los grupos.

Se valoró también la ansiedad de los padres con la escala EVA (0-10), en T_1 y T_3 . En la primera medición, tuvieron significativamente menos ansiedad cuando los niños estaban en el grupo de hipnosis que cuando los niños estaban en el grupo de distracción ($p < 0,001$), y estos últimos a su vez significativamente menos ansiedad que cuando los niños recibían EMLA® ($p = 0,001$). Este patrón se repitió en T_3 .

En este estudio se utilizó una secuencia generada por ordenador para hacer la aleatorización. Se consiguió la participación del número de niños correspondientes a la muestra calculada para encontrar diferencias de 0,6 puntos y no se produjeron pérdidas; aún así, los autores consideraron que la muestra era pequeña y demasiado homogénea para poder generalizar sus resultados. Se cegó la intervención para quienes practicaron la venopunción y para los investigadores que recogieron la información, que fueron distintos en las tres mediciones; se comprobó posteriormente el grado de cegamiento de los investigadores y no pudieron distinguir qué intervención habían recibido los niños. Se evaluó el cumplimiento del terapeuta respecto al protocolo, encontrando que la concordancia entre el tratamiento aplicado y el que pautaba el protocolo era de 9,1 (DE=0,6). Hay que tener en cuenta que la comparación basal entre los grupos sólo contempló el sexo y la edad y no se valoró la capacidad de hipnosis de los niños (por su propio deseo).

2. Los mismos autores (*Lioffi et al.*) habían realizado un ECA similar en 2006, con tres grupos, en el que se evaluó a 45 niños de 6 a 16 años durante 12 punciones lumbares. Durante las seis primeras sólo se aplicó el tratamiento

habitual (EMLA® 60 minutos antes, junto con información y apoyo); en las siguientes se aplicó a un grupo hipnosis, a otro grupo distracción (establecer una buena relación entre el terapeuta y el niño y hablar de actividades no médicas, principalmente extracurriculares, excluyendo imaginación o relajación) y el tercer grupo recibió únicamente el tratamiento habitual, que recibían todos los grupos en todos los procedimientos. Tras otra punción lumbar, a los niños del grupo de hipnosis se les enseñó autohipnosis y en el grupo de distracción continuó la misma intervención. Los niños valoraron el dolor con la escala Wong-Baker de 6 caras, en 4 momentos: en la punción lumbar previa al inicio de las intervenciones a estudio, en la punción intermedia y en otras dos punciones posteriores. (Seis punciones lumbares - T_0 - intervención / punción lumbar - T_1 - autointervención / punción lumbar - T_2 - autointervención / punción lumbar - autointervención / punción lumbar - autointervención / punción lumbar - autointervención / punción lumbar - T_3).

En todos los grupos el dolor mejoró a lo largo de los procedimientos (tabla 31).

Tabla 31. Autovaloración del dolor (hipnosis, distracción y tratamiento habitual)

Informador	Medición	Hipnosis Media (DE)	Distracción Media (DE)	Control Media (DE)
Niños	T_0	4,60 (0,74)	4,60 (0,74)	4,40 (0,74)
	T_1	1,27 (0,80)	2,67 (1,05)	2,73 (0,46)
	T_2	0,93 (0,59)	2,33 (0,98)	2,27 (0,59)
	T_3	1,07 (0,70)	2,13 (0,99)	2,20 (0,56)

DE= Desviación Estándar; T_0 = Medición basal; T_1 = Primera medición tras intervención; T_2 = Segunda medición tras intervención; T_3 = Tercera medición tras intervención.

La hipnosis disminuyó el dolor de forma significativa frente a la distracción y frente al tratamiento habitual ($p<0,001$) en todas las mediciones realizadas tras aplicar la intervención. Por el contrario, la distracción no fue efectiva frente al tratamiento habitual en ninguna de dichas mediciones ($p=0,82$). Al comparar la hipnosis frente a la distracción, en todas las mediciones tras aplicar la intervención la hipnosis fue más efectiva ($p<0,001$).

Se valoró la capacidad de hipnosis, con la escala Stanford Hypnotic Clinical Scale for Children (0-7), antes de aplicar la intervención por primera vez. La correlación entre el resultado de dicha escala y la reducción del dolor tras la primera intervención (en T_1) fue significativa sólo para la hipnosis ($r=0,5$; $p=0,05$).

La ansiedad fue también autoevaluada con la misma escala que el dolor. Los resultados fueron (media; DE; T_0 vs T_1 vs T_2 vs T_3): en el grupo de hipnosis 4,73

(0,59) vs 0,40 (0,63) vs 0,40 (0,63) vs 0,40 (0,63); en el grupo de distracción 4,73 (3,84) vs 2,13 (0,74) vs 2,27 (0,80) vs 2,13 (0,74) y en el grupo control 4,67 (0,62) vs 3,20 (0,86) vs 2,60 (0,99) vs 2,47 (0,99). Tras la primera intervención se encontraron diferencias significativas ($p < 0,001$) entre la hipnosis frente a la distracción y al tratamiento habitual, y entre la distracción y el tratamiento habitual. Las mismas diferencias se mantuvieron tras las siguientes intervenciones, en T_2 y T_3 , con la aplicación de la autohipnosis; sin embargo, no se encontraron diferencias entre el uso de distracción y la intervención habitual.

La enfermera valoró la ansiedad con el Procedure Behavior Checklist de LeBaron (PBCL, 0-24), con los siguientes resultados (media; DE; T_0 vs T_1 vs T_2 vs T_3): en el grupo de hipnosis 15,33 (4,78) vs 7,40 (3,22) vs 7,00 (3,23) vs 6,60 (3,09); en el grupo de distracción 16,73 (3,84) vs 13,33 (2,79) vs 12,33 (2,50) vs 12,00 (2,65) y en el grupo control 16,60 (3,22) vs 13,40 (2,56) vs 12,73 (2,28) vs 12,27 (2,46). En todas las mediciones tras las intervenciones (en T_1 , T_2 y T_3) se encontraron diferencias significativas a favor de la hipnosis, tanto frente a la distracción como frente al tratamiento habitual, ($p < 0,001$), diferencias que no se encontraron entre la distracción y el tratamiento habitual.

En el estudio de *Lioffi et al.*, (2006) se utilizó una secuencia generada por ordenador para hacer la aleatorización, si bien no hubo enmascaramiento. Se calculó una muestra para encontrar diferencias de 0,6 puntos y no se produjeron pérdidas. No se encontraron diferencias basales entre los grupos para las variables relevantes. El terapeuta estaba cegado a los datos basales de dolor de los niños. El terapeuta y el niño acordaban una clave para iniciar la intervención, de modo que los observadores permanecieran cegados; en cada medición intervinieron observadores diferentes y se comprobó posteriormente que no pudieron distinguir qué intervención habían recibido los niños. Se evaluó el cumplimiento del terapeuta respecto al protocolo establecido para la intervención, encontrando un alto grado de cumplimiento, con una media de 8,5 pautas cumplidas sobre 10.

3. En 1999, *Lioffi & Hatira* realizaron un ECA con 3 grupos, con 30 niños de 5 a 15 años. Se intervino con hipnosis en un grupo, que fue inducida por relajación (relajación muscular progresiva y relajación autógena) e imagen visual (lugar preferido, actividad favorita, programa de televisión, etc.); posteriormente se ofreció una sugestión analgésica (hipnosis directa); la sesión finalizó con una sugestión poshipnótica, que se repetiría en la sala de tratamiento con el fin de proporcionar una sensación de confort durante el aspirado medular. En el segundo grupo se aplicó una ICC, concretamente la enseñanza de habilidades de afrontamiento por medio de relajación, ejercicios de respiración y reestructuración cognitiva. El tercer grupo recibió únicamente una inyección de lidocaína, que también se aplicaba en

el grupo de hipnosis y en el de habilidades de afrontamiento. Los niños de los tres grupos estuvieron acompañados por los padres. Tras 6 aspirados medulares, los niños valoraron el dolor y se aplicó la intervención 5 días antes del siguiente aspirado medular; durante el siguiente aspirado medular, el terapeuta estaba presente en todos los grupos, y utilizaba una clave con los niños para empezar a aplicar la intervención, con el fin de mantener el cegamiento de los observadores. Para la valoración los niños utilizaron la escala de 6 caras de Whaley & Wong. (6 aspirados medulares - T_0 - intervención - aspirado medular - T_1).

La mediana del dolor en el aspirado medular previo a las intervenciones fue de 4 en los tres grupos. Al valorar la diferencia de dolor entre T_0 y T_1 en cada grupo, la disminución fue significativa con la hipnosis y con la ICC (tabla 32).

Tabla 32. Autovaloración del dolor (hipnosis, ICC y lidocaína)

Informador	Grupo	Mediana T_0	Mediana T_1	p T_0 vs T_1
Niños	Hipnosis	4	2	0,005
	ICC	4	3	0,008
	Control	4	4	0,108

ICC= Intervención cognitivo-conductual; T_0 = Medición basal;
 T_1 = Primera medición tras intervención.

En las comparaciones entre los grupos con intervención experimental frente al grupo control, las diferencias en la disminución de dolor fueron significativas a favor de la hipnosis ($p<0,001$) y también a favor de la ICC ($p<0,001$). Las diferencias entre el uso de hipnosis y de ICC no fueron significativas ($p=0,2$).

Se valoró la ansiedad por los niños, con la misma escala que para el dolor. Los resultados fueron (mediana T_0 vs T_1): en el grupo de hipnosis 4,5 vs 0,5 ($p=0,005$); en el grupo de ICC 5 vs 3,5 ($p=0,04$) y en el grupo control 4,5 vs 5,0 ($p=0,108$). Las diferencias en la disminución de la ansiedad, al comparar las intervenciones frente al grupo control, fueron significativas a favor de la hipnosis ($p=0,001$) y de la ICC ($p=0,0056$); la hipnosis fue efectiva en la reducción de la ansiedad frente a la ICC ($p=0,002$).

La enfermera valoró el distrés con el Procedure Behavior Checklist de LeBaron (PBCL, 0-24), con los siguientes resultados (mediana T_0 vs T_1): en el grupo de hipnosis 9 vs 4 ($p<0,005$); en el grupo de ICC 11,5 vs 8,5 ($p<0,012$) y en el grupo control 9,0 vs 11,0 ($p<0,005$). De nuevo la hipnosis fue efectiva frente al grupo control $p=0,001$ y la ICC ($p=0,0025$), y la ICC fue efectiva frente al grupo control ($p=0,003$).

En el grupo control, la ansiedad autovalorada y el distrés observado presentaron puntuaciones peores tras la intervención.

Se valoró la capacidad hipnótica de los niños con la escala SHCS-Children. Se encontró correlación significativa ($p < 0,05$) en el grupo que recibió hipnosis entre la puntuación de dicha escala y la reducción de dolor ($r = 0,69$), la reducción de la ansiedad ($r = 0,69$) y el distrés observado ($r = 0,63$). Estas correlaciones no fueron significativas en el grupo que utilizó ICC ni en el grupo control.

En este estudio no se especifica el método de aleatorización, aunque sí hubo enmascaramiento. Los autores refieren que la muestra fue pequeña y que podría no tener poder suficiente para detectar cambios, si bien no hubo pérdidas. Los tres grupos no difirieron significativamente en las características basales relevantes para la intervención. Se mantuvo el cegamiento del terapeuta a los datos basales de los niños, y de los observadores a la intervención.

5.3.2.5. Hipnosis / cualquier modalidad de intervención

1. En 2004, *Wild & Espie* realizaron una revisión sistemática sobre la utilización de cualquier modalidad de hipnosis comparada con cualquier tipo de intervención. Incluyeron 9 estudios, todos anteriores al año 2000, realizados con niños de 3 a 18 años. En uno de los estudios el procedimiento fue la venopunción, en el resto fueron punciones lumbares o aspirados medulares. Consideraron criterio de inclusión que los estudios tuvieran un bajo riesgo de sesgos, y asignaron un nivel de evidencia en base al diseño seguido en el estudio primario, tomando el punto de vista de eficacia y no de efectividad de estudios pragmáticos (tabla 33). Estos autores indican que los resultados no son concluyentes y que los estudios de mayor calidad presentan resultados inconsistentes.

En general, la descripción que estos autores hacen de los estudios incluidos tiene una información muy escasa.

Tabla 33. Niveles de evidencia en base al diseño del estudio primario según la clasificación de Wild & Espie (2004) (traducido de Wild & Espie, 2004)

Nivel de evidencia	Descripción
1 ++	Metanálisis, revisiones sistemáticas o ECAs de alta calidad, o ECAs con un riesgo muy bajo de sesgos
1 +	Metanálisis, revisiones sistemáticas o ECAs bien realizados, o ECAs con bajo riesgo de sesgos
1 -	Metanálisis, revisiones sistemáticas o ECAs con riesgo de sesgos
2 ++	Revisiones sistemáticas, estudios de cohortes o estudios de casos y controles de alta calidad. Estudios de cohortes o estudios de casos y controles de alta calidad con un riesgo muy bajo de confusión o sesgos y una alta probabilidad de que la relación sea causal
2 +	Estudios de cohortes o estudios de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de confusión o sesgos y una probabilidad moderada de que la relación sea causal
2 -	Estudios de cohortes o estudios de casos y controles con un riesgo alto de confusión o sesgos y un riesgo significativo de que la relación no sea causal
3	Estudios no analíticos, como estudios de caso y series de casos
4	Opinión de expertos

ECA= Ensayo controlado aleatorio.

- Zeltzer & LeBaron (1982) estudiaron hipnosis frente a ICC durante el aspirado medular o la punción lumbar. Se le asignó un nivel de evidencia 2-, en parte porque las mediciones de los observadores se apoyaban en métodos no estandarizados y no se había medido la capacidad de hipnosis. Los autores de la revisión sistemática no lo consideraron hipnosis porque la fase de inducción no estaba claramente establecida.

Este estudio está incluido en la revisión sistemática que se presenta para este trabajo, clasificado como ECA y cuyos resultados deben ser usados con precaución

- Kuttner et al., (1988) compararon hipnosis frente a distracción. A pesar de reportar que hubo un tratamiento experimental y asignación aleatoria, fue clasificado como 2+. Consideraron que la muestra era insuficiente, no se había medido la capacidad de hipnosis de los niños, no se habían utilizado instrumentos estandarizados para las valoraciones y el cegamiento de los observadores era dudoso.

Plantearon que era dudoso considerar que se había aplicado hipnosis, porque no cumplía todas las etapas para considerarla como tal.

En la revisión que se presenta, se incluye el estudio de Kuttner et al., (1988) como un ECA. Al igual que Wild & Espie, (2004), no se ha considerado que hubiera una intervención de hipnosis, sino que se ha considerado imaginaria.

- Wall & Womack (1989) estudiaron la hipnosis frente a ICC durante aspirados medulares. Se clasificó como 2-, entendiendo que a pesar de haber utilizado instrumentos de medida validados, haber valorado la capacidad de hipnosis de los niños y haber mantenido el ciego de los observadores, la muestra fue insuficiente (aspecto ya referido por Wall & Womack) y pudo haber una falta de potencia.

En la revisión sistemática que se presenta, se incluye este estudio, que se ha considerado como un ECA cuyos resultados deben utilizarse con precaución.

- Hawkins et al., (1998) estudiaron la hipnosis directa frente a la indirecta durante punciones lumbares. Fueron clasificados como 2-. Se consideró que a pesar del adecuado desarrollo del estudio, no había un grupo control sin tratamiento de hipnosis, lo que impedía conocer la efectividad real de hipnosis (aspecto referido por Hawkins et al.). Al interpretar los resultados, Wild & Espie no consideran que se haya realizado una inducción hipnótica formal.

Este estudio, también incluido en la revisión sistemática que se presenta, ha sido considerado como ECA de buena calidad.

- Lioffi & Hatira (1999) realizaron un ECA para compara hipnosis frente a ICC, a pesar de lo cual fue clasificado como 2+. Se consideró que la metodología desarrollada suponía un avance respecto a lo que se había realizado en otros estudios sobre el tema, a pesar de lo cual, la muestra fue pequeña y comprometía la generalización de resultados.

En la revisión sistemática que se presenta este estudio ha sido incluido, considerándolo un ECA de buena calidad.

Los siguientes cuatro estudios incluidos por Wild & Espie, (2004) no han sido incluidos en la actual revisión sistemática, por no haber sido recuperados (Hilgard & LeBaron, 1982; Katz et al, 1987), por no cumplir los criterios de inclusión al no contemplar el dolor como medida de resultado (Kellerman et al., 1983) y por incluir población con patologías diferentes de cáncer, sin ofrecer datos desagregados (Smith et al., 1996).

- Hilgard & LeBaron (1982) estudiaron la hipnosis en un estudio casiexperimental de un grupo de 24 niños durante un aspirado medular. Se utilizaron instrumentos validados para la autovaloración, incluyendo la capacidad de hipnosis, pero no para la medición realizada por observadores. La hipnosis fue efectiva para reducir el dolor entre la medición postintervención y la basal. Se clasificó como 2-, debido a la falta de cegamiento de los observadores, por no haber tenido en cuenta la intensidad de tratamiento que recibe cada niño y por el pequeño tamaño de la muestra.

- Kellerman et al., (1983) investigaron la efectividad de la hipnosis para reducir la ansiedad durante punciones lumbares o aspirados medulares, en 16 niños. El estudio fue casiexperimental y se clasificó como 2-, al no haber grupo control y no haberse valorado la capacidad de hipnosis.
- Katz et al., (1987) estudiaron la hipnosis frente a la distracción durante aspirados medulares en 36 niños. En ambos grupos hubo una reducción significativa del dolor. Se consideró como un estudio longitudinal que fue clasificado como 2-, a pesar de haber tenido una asignación aleatoria a los tratamientos experimentales y de haber utilizado instrumentos validados para valorar el dolor; los aspectos que influyeron en clasificarlo con ese nivel de evidencia fueron la muestra insuficiente, la falta de cegamiento de los observadores, no haber incluido un grupo sin tratamiento y por haber utilizado autohipnosis durante el procedimiento (lo que permitió, según Katz et al., mantener el cegamiento).
- Smith et al., (1996) realizaron un estudio casiexperimental cruzado, aplicando hipnosis y distracción a 27 niños durante venopunciones, aspirados lumbares y punciones lumbares. La hipnosis fue significativamente efectiva frente a la distracción. Se clasificó como 2+, porque se habían utilizado instrumentos de medida estandarizados, incluyendo la capacidad de hipnosis, a pesar de ser un estudio casiexperimental con una muestra pequeña.

Dada la variabilidad entre los estudios respecto a la edad de los niños, el tipo de medidas de resultado e instrumentos de medición utilizados, de técnicas aplicadas y de calidad, no se realizó metanálisis.

La revisión de Wild & Espie (2004) no establece explícitamente los criterios de valoración de los estudios por los cuales son clasificados según un determinado nivel de evidencia, de modo que parecen encontrarse algunas conclusiones contradictorias, por ejemplo, al asignar un mayor nivel a un estudio casiexperimental de un grupo con una muestra pequeña y un menor nivel a un ECA cuya única limitación es la falta de medidas estandarizadas utilizadas por los observadores.

5.3.3. Estrategias de apoyo / Información

En un único ECA (Mansson et al., 1993), se estudió la efectividad sobre el alivio del dolor de las estrategias de apoyo, basadas en la información con diferente intensidad, durante la realización de punciones lumbares. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre diferentes intensidades de información.

1. *Mansson et al.*, en 1993, realizaron un ECA de tres grupos, con 30 niños de 4 a 17 años que debían someterse a punciones lumbares. La intervención consistió en información y preparación a través de la demostración del procedimiento con un muñeco y la revisión de un libro con fotografías. En el primer grupo se aplicó una vez, antes de la primera punción lumbar; en el segundo grupo se aplicó 3 veces, antes de cada una de 3 punciones lumbares. Al grupo con tratamiento habitual se le suministraron EMLA® y benzodiacepinas, que también se aplicaron en los otros dos grupos. El dolor se midió con la escala EVA (0-10) por niños y padres, comparando los valores en las tres punciones realizadas. (Grupo 1: intervención / punción lumbar - T_1 - punción lumbar - T_2 - punción lumbar - T_3 . Grupo 2: intervención / punción lumbar - T_1 - intervención / punción lumbar - T_2 - intervención / punción lumbar - T_3).

Los resultados de la valoración realizada por los niños se muestran en la tabla 34. Los autores no reportan los resultados del grupo control.

Tabla 34. Autovaloración del dolor (información)

Informador	Grupo	Media T_1	Media T_2	Media T_3	% reducción T_2 vs T_1	% reducción T_3 vs T_1
Niños	Información 1 vez	4,9	4,2	4,4	14	10
	Información 3 veces	4,6	3,5	3,4	24	26
	Varones*	4,83	3,83	4,26		
	Mujeres*	4,63	3,88	4,36		
	< 8 años*	5,82	4,09	4,38		
	≥ 8 años*	3,44	3,56	4,21		

T_1 = Primera medición tras intervención; T_2 = Segunda medición tras intervención; T_3 = Tercera medición tras intervención; *= Grupos que recibieron alguna modalidad de intervención conjuntamente (no se incluyó en la comparación el grupo control).

La intervención de información, tanto aplicada una como tres veces, disminuyó el dolor, especialmente en la segunda punción, pero las diferencias no fueron significativas. Entre la segunda y la tercera medición se observó mayor reducción del dolor en el grupo que recibió la intervención tres veces que en el que la recibió en una única ocasión. Tampoco fueron significativas las diferencias en la disminución de dolor entre los dos grupos que recibieron la intervención y el grupo control.

Según reportan los autores, en la primera medición (en T_1) los niños menores de 8 años tuvieron significativamente menos dolor ($p<0,05$) en los dos grupos de intervención que en el grupo control. Los niños mayores de 8 años referían ligeramente menos dolor que los menores de 8 años, y las niñas ligeramente más dolor en la tercera punción que los niños.

Los padres evaluaron más bajo el dolor cuando se trataba de mayores de 8 años que cuando eran menores de 8 años ($p < 0,05$), y más bajo en todas las valoraciones al compararlas con la autodeclaración de los niños.

Los padres, una enfermera y dos evaluadores midieron la ansiedad y el comportamiento no cooperativo, ambos con una escala de 0 a 5, que se combinó en una única puntuación que denominaron “escala de adultos”. Los resultados fueron (media; T_1 vs T_2 vs T_3): en varones 1,93 vs 0,92 vs 1,24; en mujeres 1,36 vs 1,21 vs 1,41; en menores de 8 años 2,76 vs 1,47 vs 1,80; y en niños de 8 años o más 0,41 vs 0,5 vs 0,73.

El porcentaje de reducción de ansiedad con la “escala de adultos” fue (T_2 vs T_1 ; T_3 vs T_1): con la intervención única 37% y 24%; con la intervención repetida 41% y 23%.

Los adultos significativamente asignaron 2,5 puntos menos en la ansiedad al compararlo con la puntuación que los niños daban al dolor.

Hay que señalar que una parte de los niños declaró no querer recibir más información.

En este estudio, la asignación aleatoria se realizó sólo para los dos grupos de intervención y no hubo enmascaramiento. La muestra fue pequeña. Los grupos no fueron similares al inicio del estudio, ya que los niños que recibían intervención estaban todos hospitalizados y estaban recién diagnosticados, mientras que los niños del grupo control eran pacientes ambulatorios con un diagnóstico antiguo, con el tratamiento ya iniciado y con experiencia de punciones lumbares previas; además, los niños del grupo control tenían un mayor rango de edad, si bien no se encontraron diferencias entre los grupos para la edad y el sexo. Los autores refieren que no pueden demostrar si los niños de los grupos intervención y control eran comparables.

Los autores encuentran limitaciones a la fiabilidad y a la traducción al sueco de las escalas observacionales que utilizan. Otro aspecto a considerar es la escasa información por grupo que se proporciona en el artículo. Un aspecto de calidad de este estudio fue el cegamiento de los evaluadores a la asignación, a la intervención aplicada y al diagnóstico de los niños, ya que realizaron su valoración sobre la videograbación que se había realizado a los niños durante el procedimiento.

5.3.4. Intervenciones físicas

De entre las posibles modalidades de intervención física, se incluyó un único ECA (Post-White et al., 2009) en el que se estudió la efectividad sobre el alivio del dolor con masaje a los niños y a los progenitores, comparado con permanecer tranquilo en un lugar sin ser molestado. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la intervención experimental y la utilizada como control.

1. *Post-White et al.*, (2009) realizaron un ECA cruzado, con 25 niños de 1 a 18 años, en el que se estudiaba la efectividad del masaje para disminuir el dolor entre 3 accesos a una vía central. Se aleatorizó quién recibía masaje entre los dos primeros procedimientos y quién entre los dos últimos. El tiempo medio antes del cruce fue de 35 días. El masaje se daba 4 veces por semana, en primer lugar al progenitor que le acompañaba y luego al niño, alternativamente suave y enérgico, utilizando una loción y conversando durante el masaje. Mientras un grupo recibió masaje, el otro permanecía en una habitación del hospital señalada con “no molestar”, con vídeos, lecturas o hablando. Los niños de 9 a 18 años valoraron el dolor con la escala EVA (0-10), los niños de 3 a 8 años lo hicieron con la escala de 6 caras de Wong-Baker; se realizó la valoración antes y después de cada una de las cuatro sesiones de masaje o de “tiempo tranquilo”. Los padres evaluaron con el Pain Assessment Tool cuando los niños tenían entre 1 y 2 años. (Acceso vía central - T_0 - Intervención - T_1 - T_2 - Intervención - T_3 - T_4 - Intervención - T_5 - T_6 - Intervención - T_7 - acceso vía central - T_8 - cruce).

La media de dolor antes y después de cada masaje o de “tiempo tranquilo” fue inferior a 2. No se encontraron diferencias significativas en el dolor entre el masaje y permanecer tranquilo en una habitación ($Z=-16$; $p=0,11$), aunque sólo se realizó la comparación de cada sujeto consigo mismo, sin comparar entre ambas intervenciones.

La ansiedad fue valorada por los niños, excepto en los de 1 a 6 años que fue evaluada por los padres con la escala STAIC. En la cuarta sesión de intervención, los niños de 1 a 13 años tuvieron menos ansiedad tras el masaje que tras el “tiempo tranquilo” ($p=0,04$); los de 14 años o más mejoraron la ansiedad, sin que fuera significativa la diferencia ($p=0,058$). La ansiedad de los padres tuvo una disminución significativa con el masaje en las sesiones 1 ($p=0,008$) y 4 ($p=0,001$).

Con el masaje, disminuyeron la frecuencia cardiaca, la frecuencia respiratoria, la tensión arterial y la cortisona en saliva; sólo en el caso de la frecuencia cardiaca fue significativa. No se encontraron diferencias en las náuseas y la fatiga que tenían los niños.

Entre 2 y 4 semanas después de la intervención se entrevistó a los niños, respecto a la aceptabilidad y el confort que les proporcionaba la técnica en estudio. Al 100% de los niños y adolescentes les gustó el masaje en cada sesión, les proporcionó tranquilidad y calma, y disminuyó su ansiedad; a 5 niños les relajó y mejoró su dolor; a un niño le mejoró las náuseas. Para la mayoría, los beneficios duraron varias horas. También valoraron positivamente el “tiempo tranquilo” con sus padres, aunque para la mitad de ellos no aportaba los beneficios del masaje. El 100% de los padres encontraron satisfactorio o muy satisfactorio el masaje.

En este estudio no se especificó el método de aleatorización, ni se realizó enmascaramiento de la asignación. La muestra no tiene poder suficiente para detectar las diferencias; además hubo 8 abandonos (30%), por progresión de la enfermedad, por cambios en el protocolo clínico (n=2), o porque tras la primera sesión la familia rechazó continuar en el estudio (n=2), si bien realizaron análisis con modelo por intención de tratar. Por otra parte, la muestra fue muy heterogénea respecto a las edades, lo que obligó a utilizar diferentes instrumentos de medida. Según los autores, no hubo diferencias basales entre los grupos respecto a la ansiedad.

No se presentan los datos de dolor según el tipo de intervención, ni se realiza comparación entre ellas; para el análisis cada sujeto es su propio control.

5.3.5. Anestésicos tópicos

En 6 estudios se utilizaron anestésicos tópicos. En uno se utilizaron Ametocaína y EMLA® (Bishai et al., 1999). En los 5 restantes se aplicó EMLA® con diferente posología o presentación (Calamandrei et al., 1996; Lüllmann et al., 2010), o comparado con placebo o ninguna intervención (Miser et al., 1994; Kapelushnik et al., 1990). La utilización de EMLA® frente a placebo o frente a ninguna intervención fue efectiva. Se estudiaron los efectos adversos, excepto en los 2 estudios que reportan Kapelushnik et al., (1990) en un único artículo; dichos efectos no se consideraron clínicamente relevantes.

5.3.5.1. Ametocaína / EMLA®

1. *Bishai et al.*, (1999) realizaron un ECA cruzado, con 39 niños mayores de 5 años que debían someterse a un acceso a una vía venosa central (Port-a-Cath®). En un primer paso se aplicó a un grupo un placebo 60 minutos antes del procedimiento y

a los 30 minutos se aplicó Ametocaína gel, 1g. Al grupo control se le aplicó EMLA® crema 1g. 60 minutos antes del procedimiento, levantando el parche oclusivo a los 30 minutos y volviendo a ponerlo, para igualar el procedimiento al del primer grupo. Tras valorar el dolor se cruzaron las intervenciones entre los grupos y se evaluó de nuevo el dolor en el siguiente procedimiento. Los niños utilizaron una escala de 6 caras y los padres y enfermeras la escala EVA (0-10). (Intervención / acceso vía central - T_1 - cruce - Intervención / acceso vía central - T_2).

Al comparar la Ametocaína frente a EMLA®, la puntuación media del dolor fue menor con EMLA®, pero las diferencias no fueron significativas según la valoración de los niños, ni según los padres, y tampoco según las enfermeras (tabla 35).

Tabla 35. Valoración del dolor por niños, padres y enfermeras (Ametocaína y EMLA®)

Informador	Ametocaína Media (DE)	EMLA® Media (DE)	p
Niños	2 (1,4)	1,5 (1,5)	0,09
Padres	2,6 (2,2)	2,4 (2,0)	0,54
Enfermera	2,0 (1,9)	1,9 (2,1)	0,78

DE= Desviación estándar.

La puntuación del dolor referida por los niños y los padres no se asoció con la edad, el sexo, el tiempo desde el diagnóstico o la pauta anestésica (EMLA® vs Ametocaína) ($p>0,05$). El dolor observado por las enfermeras fue mayor con EMLA® en los más jóvenes ($p=0,003$) y en los varones ($p=0,004$).

Se encontraron efectos adversos en 19 niños que recibieron Ametocaína frente a 3 niños con EMLA® ($p<0,001$), en forma de eritema transitorio (no relevante clínicamente). Se observó palidez en la zona con Ametocaína en 5 niños frente a 24 niños con EMLA® ($p<0,001$).

Las enfermeras valoraron el acceso a la vía venosa central en todos los niños, catalogándolo como fácil y todos realizados en el primer intento.

Según las indicaciones de cada uno de estos anestésicos, EMLA® tarda más en hacer efecto y éste es de corta duración; debe usarse con precaución si la piel no mantiene la integridad y en los niños pequeños, por riesgo de metahemoglobinemia.

En este estudio se realizó el proceso de aleatorización generando la secuencia por ordenador. Se calculó el tamaño muestral en 35 niños, consiguiendo la participación de un mayor número; sin embargo hubo 3 pérdidas, dos por retirada del Port-a-Cath® antes del cruce y 1 por infección de la vía central. Los niños, los progenitores y la enfermera fueron cegados a la intervención; el 70% de los niños no pudo saber cuál fue el tratamiento aplicado.

5.3.5.2. EMLA® 40 minutos / EMLA® 60 minutos

1. *Lüllmann et al.*, (2010) realizaron un ECA cruzado con 87 niños de 2 a 18 años. Se comparó la aplicación de EMLA® parche 5 g. 40 minutos antes del acceso a una vía venosa central (Port-a-Cath®) frente a la aplicación del mismo anestésico 60 minutos antes del procedimiento. Tras la valoración se cruzaron las intervenciones antes del siguiente procedimiento, con un periodo ventana de 3 semanas. Los niños valoraron el dolor con la escala EVA (0-10) y la escala de caras de Bieri de 6 caras. El acompañante, durante el procedimiento, y la enfermera, lo midieron con la escala EVA. (Intervención / acceso vía central - T₁ - cruce - intervención / acceso vía central - T₂).

Con la escala EVA, según la valoración de los niños, el alivio de dolor fue significativamente mayor con el uso de EMLA® 60 minutos antes del procedimiento. Tanto los acompañantes como las enfermeras encontraron más alivio del dolor también al utilizar EMLA® 60 minutos antes del procedimiento, aunque las diferencias no fueron significativas (tabla 36).

Tabla 36. Valoración del dolor con la escala EVA (EMLA® 40 o 60 minutos antes del procedimiento)

Informador	Aplicación EMLA®	Grupo 1 Media*	Grupo 2 Media**	p 40 vs 60
Niños	40 minutos	3,6	3,4	<0,001
	60 minutos	1,8	1,7	
Acompañante	40 minutos	2,3	2,1	NS
	60 minutos	2,1	1,8	
Observador	40 minutos	2,5	2,3	NS
	60 minutos	2,1	1,9	

*= Primera intervención aplicada: EMLA® 40 minutos antes del procedimiento; **= Primera intervención aplicada: EMLA® 60 minutos antes del procedimiento; NS= No significativo.

Al realizar comparaciones intragrupo, en los dos grupos el dolor disminuyó significativamente a favor del uso de EMLA® 60 minutos antes ($p < 0,001$).

Con la escala Bieri, en ambos grupos el dolor medio con EMLA® 40 minutos antes del procedimiento fue 2, y con EMLA® 60 minutos antes fue 1 ($p = 0,06$).

Se observaron efectos adversos en 9 niños (10,5%), fundamentalmente palidez de la piel, sin que se informara de su relación con el tiempo de aplicación del anestésico tópico. Se registró si se producía alguna infección, pero no se reportó ningún caso. De 85 niños, 77 (90,6%) manifestaron que preferían EMLA® para la siguiente punción, 2 (3%) no la preferían y a 6 niños (7%) les era indiferente.

En este estudio, la secuencia de aleatorización se generó por ordenador, pero no hubo enmascaramiento. Se calculó el tamaño muestral en 37 niños, que fue ampliamente superado con la muestra captada. Los grupos fueron comparables al inicio, pero no se realizó cegamiento de la intervención a los niños.

5.3.5.3. EMLA® crema / EMLA® parche

1. *Calamandrei et al.*, (1996) realizaron un ECA cruzado con 24 niños de 3 a 16 años que habían tenido entre 1 y 3 punciones lumbares previas. En la siguiente punción lumbar se aplicó EMLA® crema 1 g. con Tegaderm® apósito, o EMLA® parche. En ambos la superficie de aplicación fue de 10 cm² y se realizó entre 60 y 120 minutos antes del procedimiento. Tras valorar el dolor, se cruzó la intervención antes de la siguiente punción lumbar. Los niños valoraron el dolor con la escala EVA (0-100) o con una escala de 5 caras si eran menores de 7 años. (Intervención / punción lumbar - T₁ - cruce - intervención / punción lumbar - T₂).

Con la escala EVA los resultados de dolor fueron (media; DE; crema vs parche): 28 (18) vs 29 (17); con la escala de caras la mediana de dolor con crema fue 1 (rango 0-3) frente al parche 0 (rango 0-3). No se encontraron diferencias entre ambos tipos de aplicación de EMLA®; tampoco las hubo entre los niños mayores de 7 años y los menores.

Tres observadores valoraron el distrés con la escala OSBD. No se observaron diferencias significativas entre las dos modalidades de EMLA®. En los niños de 7 años o mayores los resultados fueron (media; rango; crema vs parche) 19 (4-38) vs 14 (0-32); en los menores de 7 años 30 (8-82) vs 33 (17-74); sí se encontraron diferencias significativas entre los grupos de edad, con el uso de crema (>7 vs <7: 19 vs 30; p<0,05), y con el uso de parches (14 vs 33; p<0,05), con menos dolor en los niños mayores.

No se observaron efectos adversos, aunque sí se encontró palidez moderada en el área cubierta por el anestésico en todos los niños.

En este estudio no se informó del método seguido para la aleatorización y no hubo enmascaramiento. No se dispone de información sobre la comparabilidad de los grupos. La ausencia de un grupo control sin anestésico local y la falta de mediciones preprocedimiento impiden valorar el nivel de analgesia conseguido con la aplicación de EMLA®.

Los autores refieren que la utilización de parche tiene las siguientes ventajas: es más fácil de aplicar, al tener dosis única permite controlar que no haya sobre o infradosificación y el procedimiento es algo más simplificado que con crema.

5.3.5.4. EMLA® / con o sin placebo

1. *Miser et al.*, (1994) realizaron un ECA doble ciego cruzado con 52 niños de 3 a 21 años. Compararon el uso de EMLA® crema frente al uso de placebo. Se aplicaron 2,5 g. de EMLA® para niños de 3 a 12 años y 5 g. para los mayores, cubierto con Tegaderm®, 60 minutos antes del acceso a una vía venosa central (Port-a-Cath®). Tras el primer procedimiento se cruzó la intervención. Los niños evaluaron el dolor con la escala EVA (0-100) y con la Cartoon Face Scale (CFS_b; 5 caras); se realizó también la valoración por un observador externo con las mismas escalas. (Intervención / acceso vía central - T₁ - cruce - intervención / acceso vía central - T₂).

En la tabla 37 se muestran las medianas del dolor, según la valoración realizada por los niños y los observadores con las diferentes escalas. El uso de EMLA® fue efectivo frente al placebo en todas las comparaciones realizadas ($p < 0,002$).

Tabla 37. Valoración del dolor por niños y un observador externo (EMLA® y placebo)

Informador	EMLA® Mediana	Placebo Mediana
Niños (EVA)	2	38
Niños (CFS _b)	1	51
Observador (EVA)	13	26
Observador (CFS _b)	26	38

EVA= Escala visual analógica; CFS_b= Cartoon Faces Scale.

La media de disminución del dolor valorado por los niños fue de 26,5 mm. en la escala EVA y de 33,2 mm. en la escala CFS_b; la media de disminución cuando la valoración se realizó por un observador fue de 17,7 mm. con la escala EVA y de 20,1 mm. con la escala CFS_b.

Cuando se preguntó a los niños sobre la intervención experimental, el 85% (n=40) elegirían EMLA® y el 6% (n=3) placebo; el 9% (n=5) no querían ninguna crema o estaban satisfechos con cualquiera de las dos.

Los padres y los profesionales valoraron la toxicidad inmediata y en las 24 horas siguientes al procedimiento. Respecto a la toxicidad encontrada a los 30 minutos tras el procedimiento, se cumplimentó el registro sobre toxicidad en 45 niños; 5 niños tuvieron alguna manifestación de toxicidad en la piel (4 con crema EMLA® y 1 con placebo), 4 tuvieron enrojecimiento (3 con EMLA®, 1 con placebo), 2 tuvieron prurito (2 con EMLA®). Ninguno de los niños que había manifestado síntomas a los 30 minutos los mantenía a las 24 horas. Tras 24 horas, 1 niño mostró una ligera irritación en la piel.

A los niños que percibían menos dolor con EMLA® se les ofreció entrar en un posterior ensayo abierto para valorar la toxicidad con el uso continuado. Se valoraron 411 procedimientos en 42 pacientes. A los 30 minutos tras el procedimiento 11 niños tenían un enrojecimiento apreciable y 16 niños tenían un enrojecimiento totalmente visible; 1 niño tuvo prurito moderado. Después de numerosos procedimientos, 2 niños tuvieron enrojecimiento y flictenas que tardaron varios días en ceder. De forma habitual, a largo plazo se produce palidez de la piel y enrojecimiento bajo el área del adhesivo, que no se consideran verdadera toxicidad.

En este estudio no se especifica el método para la aleatorización. Se calculó que con una muestra de 30 niños se podía detectar una disminución media del dolor del 30%, pero el estudio se inició con 52 niños; hubo 5 pérdidas, de las que se desconoce los motivos. Hay que señalar que se incluyeron niños hasta los 21 años de edad, si bien entre 16 y 21 años fueron 3 los participantes, motivo por el que este estudio no fue excluido por criterios de edad. No se reportan los datos basales de los niños para valorar su equivalencia. Tanto los niños como los observadores fueron cegados a la intervención.

2. *Kapelushnik et al.*, (1990) reportaron dos estudios en el mismo artículo. En el primero realizaron un ECA cruzado con 18 niños de 5 a 15 años. A un grupo se le aplicó EMLA® crema, 2ml al 5%, cubierto con Tegaderm®, entre 45 minutos y 1 hora antes de una primera punción lumbar; al otro grupo no se le aplicó nada. Tras valorar el dolor se cruzó la intervención antes de la siguiente punción lumbar. El dolor fue valorado por los niños, los padres y las enfermeras, usando una escala EVA (0-100), con 5 puntos de corte. (Intervención / punción lumbar - T_1 - cruce - intervención / punción lumbar - T_2).

Tanto los niños como los padres y las enfermeras valoraron más alivio del dolor con el uso de EMLA® (tabla 38). Aunque la disminución de dolor con EMLA® fue menor a un punto (sobre 5), en las tres evaluaciones las diferencias fueron significativas.

Tabla 38. Valoración del dolor por niños, padres y enfermeras (EMLA® y ningún tratamiento)

Informador	EMLA® Media (DE)	Sin tratamiento Media (DE)	p
Niños	1,66 (0,83)	2,55 (0,6)	<0,0005
Padres	1,7 (0,9)	2,4 (0,7)	<0,0005
Enfermeras	1,6 (0,8)	2,4 (0,5)	<0,005

DE= Desviación estándar.

De los 18 niños, 16 niños indicaron alivio del dolor con EMLA®, superior en casi 1 punto al no tratamiento; los padres indicaron alivio del dolor con EMLA® en 12 niños y las enfermeras en 13 niños.

En este estudio no se especifica el procedimiento para la aleatorización ni se realizó enmascaramiento. Por otra parte, la muestra es pequeña y no se calculó el tamaño muestral necesario. Podría haber habido un refuerzo extra del médico que realizaba el procedimiento, al no estar cegado a la intervención, ya que es inequívoca la eficacia de EMLA®, aspecto que no se da en el segundo estudio de Kapelushnik et al., en el que sí hay cegamiento.

3. En el segundo estudio de *Kapelushnik et al.* (1990), se realizó un ECA doble ciego con placebo cruzado, con 10 niños de 4 años y medio a 11 años. Igualmente los procedimientos fueron punciones lumbares. Se aplicó EMLA® crema (del mismo modo que en el primer estudio) o placebo. Los niños midieron el dolor con la escala EVA (0-10) y una escala de caras; las enfermeras lo valoraron con la escala de caras. (Intervención / punción lumbar - T_1 - cruce - intervención / punción lumbar - T_2).

Según todas las valoraciones, el uso de EMLA® fue efectivo en el alivio del dolor, comparado con el placebo (tabla 39).

Tabla 39. Valoración del dolor por niños y enfermeras (EMLA® y placebo)

Informador	EMLA® Media (DE)	Placebo Media (DE)	p
Niños (EVA)	3,1 (1)	2 (1,4)	0,05
Niños (escala de caras)	3,8 (1,2)	2,9 (1,7)	0,07
Enfermeras	3,7 (1,8)	2,7 (1,1)	<0,05

DE= Desviación estándar; EVA= Escala visual analógica.

Se encontró correlación entre los resultados de las dos escalas utilizadas por los niños ($r=0,75$; $p<0,02$), pero no hubo correlación entre la puntuación de los niños y la de las enfermeras. En 2 casos, las enfermeras y los niños puntuaron menos dolor con el placebo que con EMLA®; estos niños son los más pequeños, lo que puede sugerir que no comprenden el significado de la escala utilizada ni el sistema de valoración.

Al igual que en el primer estudio, tampoco en éste se especifica el método para realizar la aleatorización. La muestra es pequeña y no se basó en un cálculo del tamaño muestral. Sin embargo, en este segundo estudio los niños y las enfermeras estaban cegados a la intervención.

Los dos estudios de *Kapelushnik et al.* (1990) se reportaron en el mismo artículo, y en ambos se encontró significativamente menos dolor con EMLA®.

5.3.6. Cualquier tipo de intervención

Se identificó una revisión sistemática (Rheingans, 2007) sobre la efectividad de diferentes terapias no farmacológicas en relación con los síntomas asociados al tratamiento del cáncer en niños, tanto el dolor como la ansiedad, el estrés o el miedo.

1. De los 41 estudios que incluyó la revisión sistemática de Rheingans (2007), en 17 se contemplaban la disminución de dolor en punciones, aspirados medulares, venopunciones o en accesos venosos centrales (Port-a-Cath®), si bien fueron 15 los estudios cuyo diseño era experimental, acorde con los criterios de la revisión que se presenta.

Los 15 estudios incluían distintos tipos de intervenciones: intervenciones cognitivo-conductuales, hipnosis, distracción, relajación y contacto físico, entre otras (tabla 40). La heterogeneidad de las intervenciones y las mediciones no permitieron hacer metanálisis.

La mayoría de las intervenciones disminuyeron el dolor en el grupo que las recibía, pero la información aportada en los artículos respecto a la reducción del dolor de unas intervenciones comparadas con otras fue considerada escasa. La hipnosis fue la intervención que mostró resultados más prometedores. En cinco estudios se analizó la efectividad de la hipnosis, de los cuales en 3 se encontraron resultados a favor de la misma para disminuir el dolor derivado de los procedimientos (Hawkins et al., 1998; Hilgard & LeBaron, 1982; Liossi & Hatira 2003), en 1 se encontró resultados a favor de la disminución de la ansiedad y el malestar (Kellerman et al., 1983) y en otro estudio no se encontraron cambios significativos (Katz et al., 1987).

Al comparar la hipnosis con intervenciones cognitivo-conductuales (ICC), en todos los grupos disminuyó el dolor (Kuttner et al., 1988; Liossi & Hatira, 1999; Wall & Womack, 1989; Zeltzer & LeBaron, 1982). Las ICC no mostraron resultados consistentes, probablemente por la gran variabilidad en la modalidad de las intervenciones utilizadas.

El autor de la revisión consideró que los resultados de las intervenciones no farmacológicas fueron inconsistentes, sin que se pudiese demostrar la efectividad de las intervenciones no farmacológicas al ser contempladas en conjunto.

Once de los estudios seleccionados por Reighans (2007) se han incluido en la revisión sistemática que se presenta (Broome et al., 1992; Gershon et al., 2004; Hawkins et al., 1998; Jay et al., 1995; Kuttner et al., 1988; Liossi & Hatira, 1999; Liossi & Hatira, 2003; Pederson, 1996; Pfaff et al., 1989; Wall & Womack, 1989; Zeltzer & LeBaron, 1982).

Cuatro de los estudios incluidos por Reighans (2007) no han sido incluidos en la revisión que se presenta. El estudio de Manne et al., (1990) fue excluido en la primera fase de la selección, ya que, tras la lectura del título y el resumen no incluía el dolor como variable estudiada; el estudio de Kellerman et al., (1983) no aportó los resultados del dolor aunque inicialmente fuera un criterio de inclusión del estudio; finalmente, los estudios de Hilgard & LeBaron (1982) y Katz et al., (1987) no pudieron ser recuperados.

La información extraída de los estudios primarios por Reighans es muy escasa, no se informa de los criterios ni del procedimiento para la valoración crítica de los estudios, por lo que sus resultados deben utilizarse con precaución. Por otra parte, existen discrepancias, en relación con algunos estudios, con la valoración que se ha hecho de ellos en la revisión que se presenta (tabla 40).

Tabla 40. Estudios incluidos en la revisión sistemática de Rheingans (2007) y diferencias con la revisión que se presenta

Referencia	Referido por el autor de la RS		En la revisión que se presenta
	Intervención/ Diseño/Muestra estudiada (n)	Resultados	
Gershon et al., 2004	Distracción / ECA / 59	No se encontraron diferencias en el dolor autoreportado. Las enfermeras valoraron menor dolor ($p<0,05$) y menor frecuencia cardíaca ($p<0,05$) en el grupo de RV	• Incluido / Calidad: mala • Resultados similares a la RS • Discrepancias: ECA 3 ramas con RV vs distracción vs EMLA®; resultados favorables a RV y a distracción
Pfaff et al., 1989	Relajación / Experimental / 6	Diferencias NS en el dolor, el estrés y el miedo entre el grupo que recibió la música como apoyo a la relajación y el grupo control. Hubo un 33% de pérdidas (iniciaron el estudio 9 niños)	• Incluido / Calidad: mala • Resultados similares • Discrepancias: considerado casiexperimental de 1 grupo; intervención a estudio música de apoyo a la relajación
Broome et al., 1992	Imaginería vs relajación / Estudio de casos / 14	El dolor disminuyó con las dos intervenciones ($p=0,008$). El miedo no cambió significativamente	• Incluido / Calidad: mala • Resultados similares • Discrepancias: considerado casiexperimental de 1 grupo e intervención combinada de visualización/imaginería, distracción (con respiración) y relajación
Kuttner et al., 1988	Hipnosis vs distracción / ECA / 48	Los niños más pequeños (3 a 7 años) tuvieron menos estrés con la hipnosis ($p<0,05$); los niños mayores (7 a 17 años) tuvieron menos dolor y ansiedad ($p<0,05$) tanto con la hipnosis como con la distracción	• Incluido* / Calidad: utilizar con precaución • Diferencias significativas intragrupo, mayor con ICC en niños de 7 a 10 años y con imaginería en niños de 3 a 6 años. Resto de resultados similares • Discrepancias: ECA de 3 grupos, imaginería vs distracción vs tratamiento habitual; considerado imaginería en lugar de hipnosis por no cumplir todas las etapas de ésta; niños mayores con rango de edad de 7 a 10 años
Pederson, 1996	Imaginería vs distracción vs relajación / Experimental / 8	Diferencias NS entre grupos respecto al dolor y el estrés. Menos resistencia verbal ($p=0,05$) y menos rigidez muscular ($p=0,04$) en los grupos experimentales vs el grupo control	• Incluido / Calidad: mala • Menor nivel de dolor en todos los niños con las ICC ($p=0,1$). Resto de resultados similares • Discrepancias: ECA cruzado; ICC combinadas vs sedación y/o analgesia
Jay et al., 1995	ICC / ECA / 18	Efecto de la ICC similar a la anestesia general sobre el dolor autodeclarado, el miedo y la frecuencia cardíaca; sin embargo, se asoció con un menor número de síntomas 24 horas tras el procedimiento ($p<0,007$)	• Incluido / Calidad: utilizar con precaución • Diferencias NS entre ICC vs Valium® combinado con ICC. Diferencias significativas pre-postintervención para el conjunto de la muestra • Discrepancias: comparación Valium® + ICC vs ICC, no considerado anestesia general

Hawkins et al., 1998	Hipnosis (directa e indirecta) / Experimental / 30	El dolor y la ansiedad disminuyeron con la hipnosis directa e indirecta ($p<0,001$)	• Incluido* / Calidad: buena • Diferencias entre tipo de hipnosis NS ($p=0,83$). Resto de resultados similares • No discrepancias
Liossi & Hatira, 2003	Hipnosis (directa e indirecta) / ECA / 80	Con la hipnosis directa e indirecta, los niños experimentaron mejorías en el dolor y la ansiedad ($p<0,001$). Cuando la intervención pasó a ser autohipnosis, ya no hubo mejoría	• Incluido* / Calidad: buena • Diferencias entre tipos de hipnosis NS; hipnosis vs ICC ($p<0,001$), y vs control ($p<0,001$), a favor de cualquier modalidad de hipnosis. Resto de resultados similares • Discrepancias: ECA 4 grupos; hipnosis directa vs hipnosis indirecta vs ICC vs intervención habitual
Wall & Womack, 1989	Hipnosis vs ICC / ECA / 20	Disminución significativa en la ansiedad observada ($p<0,05$) y en el dolor autovalorado ($p=0,003$) en ambos grupos. Hubo un 52% de pérdidas	• Incluido* / Calidad: utilizar con precaución • Diferencias significativas de dolor y ansiedad pre-postintervención para el conjunto de la muestra • No discrepancias
Zeltzer & LeBaron, 1982	Hipnosis vs distracción vs respiración / ECA / 33	Tanto el dolor como la ansiedad disminuyeron con la hipnosis ($p<0,001$). Con la distracción disminuyó el dolor durante los AM ($p=0,01$) y la ansiedad durante las PL ($p<0,05$). Se encontró más efectiva la hipnosis que la distracción	• Incluido* / Calidad: utilizar con precaución • Resultados similares • No discrepancias
Liossi & Hatira, 1999	Hipnosis vs ICC vs control / ECA / 30	Disminución significativa del dolor, la ansiedad y el estrés ($p<0,05$) autodeclarados en ambos grupos experimentales. Los niños del grupo control tuvieron más dolor y ansiedad	• Incluido* / Calidad: buena • Disminución del dolor intragrupo con hipnosis e ICC ($p<0,008$); diferencias con hipnosis e ICC vs control ($p<0,001$) • No discrepancias
Manne et al., 1990	Hipnosis / Experimental / 23	Diferencias NS intragrupo para dolor y estrés autovalorados. Menos dolor ($p=0,005$) y distrés ($p=0,01$) con la intervención, según la valoración por observadores. Hubo un 23% de pérdidas	• Excluido: en primera fase, al no incluir ninguna mención al dolor en el título ni en el resumen
Kellerman et al., 1983	Hipnosis / Experimental / 18	Con la intervención, mejoría autoreportada en la ansiedad ($p<0,02$) y el malestar ($p<0,002$)	• Excluido*: No se incluyen datos de dolor en el estudio
Hilgard & LeBaron, 1982	Hipnosis / Experimental / 24	Con mayor susceptibilidad a la hipnosis, menor dolor ($p<0,05$) y ansiedad ($p<0,01$) con la intervención. Menor ansiedad en menores de 10 años ($p<0,001$) y en mujeres ($p<0,05$)	• Excluido*: No recuperado
Katz et al., 1987	Hipnosis vs juegos / Experimental / 36	Diferencias NS sobre el distrés entre el grupo con hipnosis y el grupo con juegos. Las mujeres tuvieron más dolor que los varones ($p<0,05$)	• Excluido*: no recuperado

RS= Revisión sistemática; ECA= Ensayo controlado aleatorizado; RV= Realidad virtual; NS= No significativo; *=Estudio incluido en la revisión sistemática sobre hipnosis de Wild & Espie, (2004); ICC= Intervención cognitivo-conductual; AM= Aspirado medular; PL= Punción lumbar.

5.4. Resultados en base al tipo de intervención, la calidad de los estudios y el tipo de procedimiento doloroso

Si se tienen en cuenta los estudios conjuntamente, los resultados que las diferentes intervenciones experimentales tuvieron sobre el dolor son inconsistentes. Sólo en 10 estudios (34,48%) esta disminución fue estadísticamente significativa a favor de la intervención o las intervenciones a estudio; asimismo, en 3 estudios se encontró que la intervención era efectiva sólo cuando la medición la realizaba un observador externo o para un subgrupo de los niños estudiados. Sin embargo, la aplicación de cualquier modalidad de intervención no farmacológica produjo alivio del dolor en los niños que la recibieron, aunque en algunos estudios estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Cuando se considera la efectividad por tipo de intervención (tabla 41), en el caso de las intervenciones cognitivo-conductuales no fueron efectivas la distracción, la realidad virtual y la mayoría de las ICC combinadas, tanto si la comparación se hizo con el tratamiento habitual (que incluía anestésicos tópicos en la mayoría de los casos), como si se realizaba con otra modalidad de intervención. Únicamente se encontró efectividad de la intervención experimental en 2 estudios, en 1 en que se utilizó música (en el que el grupo control no recibió ningún tratamiento) y en otro en que se utilizó una combinación de distracción/atención e imaginación, cuyo grupo control recibió anestésico tópico.

En los estudios en que se aplicó la hipnosis, ninguno de ellos tuvo como intervención experimental alguna modalidad de hipnosis comparada exclusivamente con el tratamiento habitual. En 3 estudios sobre la efectividad de la hipnosis frente a otro tipo de intervención (diferentes modalidades de hipnosis y/o diferentes ICC), sin un grupo control, las diferencias entre tipos de intervención no fueron significativas. En 4 estudios sobre la efectividad de la hipnosis frente a otras modalidades de intervención y frente al tratamiento habitual, se encontró que la hipnosis era efectiva, al margen de si se utilizaban o no anestésicos tópicos como tratamiento en todos los grupos.

Cuando la intervención a estudio fue el apoyo/información o el masaje, los resultados no apoyaron la efectividad de estas intervenciones.

En los estudios en que se utilizaron anestésicos tópicos, no se encontraron diferencias entre el uso de EMLA® y el uso de Ametocaína, siendo ambas efectivas sobre la disminución del dolor. La utilización de EMLA® fue efectiva frente a la aplicación de placebo o de la no intervención, y aplicada 60 minutos antes del procedimiento frente a su aplicación 40 minutos antes. El tipo de presentación de EMLA® (crema vs parche) no modificó la efectividad de dicho anestésico.

Por otra parte, para la interpretación de los resultados se debe tener en cuenta la calidad de los estudios.

Ocho estudios fueron de buena calidad. En 5 se utilizó hipnosis, en 2 anestésicos tópicos y en 1 música. Se aplicó la intervención en diferentes procedimientos dolorosos, predominando las punciones lumbares (n=4; 50%). Al comparar con otra intervención, ni la hipnosis (directa vs indirecta) ni la Ametocaína (vs EMLA®) fueron efectivas, pero sí lo fue la aplicación de EMLA® al estudiar diferentes posologías. Al comparar la principal intervención a estudio con el tratamiento habitual o no tratamiento y/o con otra intervención, todas las intervenciones a estudio disminuyeron el dolor significativamente; estas intervenciones fueron hipnosis en cualquier modalidad (4 estudios) y música (1 estudio). En todos los casos donde había una segunda intervención, ésta fue cognitivo-conductual, que mostró resultados inconsistentes.

Respecto a los estudios considerados a utilizar con precaución (n=15), en 7 se aplicaron diferentes modalidades de ICC, en 3 se aplicó hipnosis, en 1 información y en 4 se aplicó EMLA®. Los procedimientos dolorosos fueron mayoritariamente aspirados medulares, punciones lumbares o ambos (n=10 estudios). Al comparar la intervención principal a estudio exclusivamente con otra intervención (6 estudios, de los cuales 2 con ICC, 2 con hipnosis, 1 con información y 1 con EMLA®), sólo uno de los estudios, en que se utilizó hipnosis, mostró diferencias significativas a favor de la intervención a estudio. Al realizar la comparación con el tratamiento habitual o no tratamiento y/o con otra intervención, en las que se aplicó ICC el dolor no disminuyó significativamente, excepto en 1 estudio en que la diferencia fue significativa sólo en un grupo de edad (7 a 10 años); 2 revisiones sistemáticas mostraron resultados inconsistentes (1 con hipnosis y 1 con cualquier tipo de intervención); finalmente, 3 estudios en los que se utilizó EMLA® sí mostraron diferencias significativas a favor de dicha intervención.

En ninguno de los 6 estudios de mala calidad, todos con aplicación de ICC, se encontraron diferencias significativas.

Tabla 41. Resultados sobre el dolor por tipo de intervención principal y calidad de los estudios

Referencia	Modalidad	Intervención	Calidad	Resultados de cada estudio A- Intragrupo B- Entre grupos	Resultados por modalidad de intervención A- Intragrupo B- Entre grupos
ICC					
Heden et al., 2009	Distracción	Distracción vs Distracción Con A. tópico	Utilizar con precaución	• A: Disminución NS • B: Diferencias NS	En accesos venosos centrales o venopunciones • A: Disminución NS • B: Diferencias NS
Windich-Biermeier et al., 2007		Distracción vs habitual Con A. tópico	Utilizar con precaución	• B: Diferencias NS. Tendencia a menor dolor con distracción	
Nilsson et al., 2009	RV	RV vs habitual Con A. tópico	Utilizar con precaución	• A: Disminución S • B: Diferencias NS	En punciones lumbares, accesos venosos centrales o venopunción • A: Disminución con RV, NS • B: Diferencias NS
Sander Wint et al., 2002		RV vs habitual Con A. tópico	Utilizar con precaución	• B: Diferencias NS. Menor puntuación de dolor con RV	
Gershon et al., 2004		RV vs distracción vs habitual Con A. tópico	Mala	• B: Diferencias NS, excepto observado por enfermeras ($p < 0,05$), favorable a RV y distracción	
Nguyen et al., 2010	Música	Música vs no música	Buena	• B: Diferencia S, favorable a la música ($p < 0,001$)	En punciones lumbares • B: Diferencias S a favor de la música
Pfaff et al., 1989		Música	Mala	• A: Disminución NS	
Kuttner et al., 1988	ICC combinadas	ICC combinada vs imaginaria vs habitual Con A. tópico	Utilizar con precaución	• A: Disminución S, mayor con ICC (7 a 10 años) y con imaginaria (3 a 6 años) • B: Diferencias S a favor de la distracción e imaginaria en niños de 7 a 10 años; NS en niños de 3 a 6 años	En aspirados medulares y punciones lumbares • A: Disminución NS • B: Diferencias NS excepto con distracción e imaginaria vs información/apoyo en niños de 7 a 10 años
Jay et al., 1991		Valium® + ICC combinada vs ICC combinada Con A. tópico	Utilizar con precaución	• A: Disminución NS • B: Diferencias NS	
Broome et al., 1998		ICC combinada vs ICC combinada	Mala	• A: Disminución S en ambos grupos ($p < 0,01$), mantenidas al menos 5 meses • B: Diferencias NS	
Broome et al., 1992		ICC combinadas	Mala	• A: Disminución S ($p = 0,008$)	
Pederson, 1996		ICC combinada vs habitual Con A. tópico y/o sedación	Mala	• A: Disminución NS • B: Diferencias NS	

Intervención Hipnosis								
Hawkins et al., 1998	Directa / Indirecta	Directa vs indirecta	Buena	● A: Disminución S ● B: Diferencias NS	En punciones lumbares, aspirados medulares y venopunciones ● A: Disminución S con hipnosis; S con ICC excepto en 1 estudio ● B: Diferencias S con hipnosis vs control en 4 estudios (en 2 uso de A. tópico) NS con ICC vs control (en 2 estudios uso de A. tópico) excepto en 1 estudio. Inconsistente con hipnosis vs ICC, S en 4 estudios (en 2 uso de A. tópico) y NS en 2 estudios (en 1 uso de A. tópico)			
Lioosi & Hatira, 2003	Directa / Indirecta / Autohipnosis	Directa vs indirecta vs habitual	Buena	● A: Disminución S con ambas ● B: Diferencias S con cualquier modalidad de hipnosis vs ICC y vs control; no se mantiene a largo plazo. Diferencias NS entre tipo de hipnosis, ni con ICC vs control				
Lioosi et al., 2006	Directa con anestésicos tópicos	Directa vs ICC combinada vs habitual Con A. tópico	Buena	● A: Disminución en todos los grupos NS ● B: Diferencias S con hipnosis vs ICC y vs control. Diferencia NS con ICC vs control				
Lioosi & Hatira, 1999		Directa vs ICC combinada vs habitual Con A. tópico	Buena	● A: Disminución S con hipnosis e ICC ● B: Diferencias S con hipnosis vs control, y con ICC vs control. Disminución NS con hipnosis vs ICC				
Lioosi et al., 2009		Directa vs distracción vs habitual Con A. tópico	Buena	● A: Disminución S, que no se mantiene a largo plazo. ● B: Diferencias S con hipnosis vs distracción y vs control; diferencias con distracción vs control que no se mantienen en el tiempo				
Wall & Womack, 1989	Sin anestésicos tópicos	Hipnosis vs ICC combinada	Utilizar con precaución	● A: Disminución S ● B: Diferencias NS	● B: Diferencias no consistente a lo largo de los estudios			
Zeltzer & LeBaron, 1982		Hipnosis vs ICC combinada	Utilizar con precaución	● A: Disminución S, mayor con hipnosis ● B: Diferencias S				
Wild & Espie, 2004	Cualquier modalidad	Cualquier modalidad vs cualquier intervención	Utilizar con precaución	● B: Diferencias no consistentes a lo largo de los estudios				
Intervención Apoyo/ información								
Mansson et al., 1993	Apoyo/ información	Información no intensiva vs información intensiva vs habitual Con A. tópico	Utilizar con precaución	● A: Disminución NS, sistemáticamente mayor con intervención intensiva ● B: Diferencias NS	En punciones lumbares ● A: Disminución NS ● B: Diferencias NS			

Tabla 41. Resultados sobre el dolor por tipo de intervención principal y calidad de los estudios
(continuación)

Referencia	Modalidad	Intervención	Calidad	Resultados de cada estudio A- Intragrupo B- Entre grupos	Resultados por modalidad de intervención A- Intragrupo B- Entre grupos
Intervención Física					
Post-White et al., 2009	Masaje	Masaje vs tiempo tranquilo	Mala	• B: Diferencias NS	En accesos venosos centrales • B: Diferencias NS
Intervención Anestésicos tópicos					
Bishai et al., 1999	Ametocaína	Ametocaína vs EMLA®	Buena	• A: Disminución con resultados equivalentes en ambos grupos NS • B: Diferencias NS	En punciones lumbares y accesos venosos centrales • A: Disminución S • B: Diferencias NS con Ametocaína vs EMLA® y con crema vs parche. S con EMLA® vs placebo y vs no intervención, y aplicada 60 minutos antes del procedimiento vs 40 minutos antes
Lüllmann et al., 2010	EMLA® (posología/pre sentación)	EMLA® 40 minutos vs EMLA® 60 minutos	Buena	• A: Disminución S • B: Diferencias S, favorables al grupo control (60 minutos)	
Calamandrei et al., 1996		EMLA® crema vs EMLA® parche	Utilizar con precaución	• B: Diferencias NS	
Miser et al., 1994	EMLA®	EMLA® vs placebo	Utilizar con precaución	• B: Diferencias S, favorables a la aplicación de EMLA®	
Kapelushnik et al., 1990-1		EMLA® vs no ninguna analgesia	Utilizar con precaución	• B: Diferencias S, favorables a la aplicación de EMLA®	
Kapelushnik et al., 1990-2		EMLA® vs placebo	Utilizar con precaución	• B: Diferencias S, favorables a la aplicación de EMLA®	
Cualquier tipo de intervención					
Rheingans, 2007	Cualquier tipo de intervención	Cualquier tipo vs cualquier tipo	Utilizar con precaución	• B: Diferencias no consistentes a lo largo de los estudios al ser contemplados en conjunto	• B: Diferencias no consistentes al contemplar los estudios en conjunto

ICC= Intervención cognitivo-conductual; A. tópico= Anestésico tópico; NS= No significativo; RV= Realidad virtual; S= Significativo.

Al valorar la efectividad de las diferentes intervenciones según el procedimiento doloroso para el que se aplicaban, y teniendo en cuenta exclusivamente los estudios de buena calidad y aquellos cuyos resultados deben utilizarse con precaución, se encontraron los resultados que se presentan a continuación (tabla 42).

En los aspirados medulares (2 estudios) fueron efectivas la hipnosis y parcialmente efectivas (tan sólo en un grupo de edad, de 7 a 10 años) las ICC combinadas, al compararlas con otra intervención y con el tratamiento habitual.

En las punciones lumbares, la intervención a estudio fue efectiva en 5 estudios (1 con música, 2 con hipnosis y 2 con EMLA®) en los que se comparó con el tratamiento habitual o no tratamiento y/o con otra intervención; en 4 estudios (hipnosis, información, realidad virtual y modo de aplicación de EMLA®), en los que la comparación fue otra intervención, no hubo diferencias significativas.

Hubo 3 estudios y una revisión sistemática en los que la intervención se aplicó indistintamente en aspirados medulares o punciones lumbares; en todos ellos la comparación fue otra intervención y en sólo un estudio (hipnosis) la intervención fue efectiva.

Cuando el procedimiento fue el acceso venos central, la intervención con EMLA® fue efectiva al compararla con placebo o con diferentes posologías (2 estudios); sin embargo ni la aplicación de distracción ni la de Ametocaína en este procedimiento doloroso fue efectiva, si bien se compararon con otra intervención.

Hubo 2 estudios en los que se aplicó la intervención en accesos venosos centrales o en venopunciones. En ninguno de ellos, en los que se utilizó distracción y realidad virtual comparada con el tratamiento habitual, la intervención fue efectiva.

En el único estudio en que el procedimiento fue exclusivamente venopunción, se utilizó hipnosis, comparada con otra intervención y con el tratamiento habitual, encontrándose que la hipnosis fue efectiva.

Finalmente, la única revisión sistemática que incluyó cualquier tipo de intervención para cualquier tipo de procedimiento, tuvo resultados inconsistentes al valorar todas las intervenciones en conjunto.

Tabla 42. Resultados sobre el dolor según el tipo de procedimiento doloroso para estudios considerados de buena calidad y a utilizar con precaución

Referencia	Procedimiento	Modalidad intervención	Intervención	Calidad	Resultados de cada estudio A- Intragrupo/ B- Entre grupos
Liossi & Hatira, 1999	AM	Hipnosis	Directa vs ICC combinada vs habitual <i>Con A. tópico</i>	Buena	• A: Disminución S con hipnosis e ICC • B: Diferencias S con hipnosis vs control, y con ICC vs control. Disminución NS con hipnosis vs ICC
Kuttner et al., 1988		ICC combinadas	ICC combinada vs imaginiería vs habitual <i>Con A. tópico</i>	Utilizar con precaución	• A: Disminución S, mayor con ICC (7 a 10 años) y con imaginiería (3 a 6 años) • B: Diferencias S a favor de la distracción e imaginiería en niños de 7 a 10 años; NS en niños de 3 a 6 años
Jay et al., 1991	AM o PL	ICC	Valium® + ICC combinada vs ICC combinada <i>Con A. tópico</i>	Utilizar con precaución	• A: Disminución NS • B: Diferencias NS
Wall & Womack, 1989		Hipnosis	Hipnosis vs ICC combinada	Utilizar con precaución	• A: Disminución S • B: Diferencias NS
Zeltzer & LeBaron, 1982		Hipnosis	Hipnosis vs ICC combinada	Utilizar con precaución	• A: Disminución S, mayor con hipnosis • B: Diferencias S
Nguyen et al., 2010	PL	Música	Música vs no música	Buena	• B: Diferencia S, favorable a la música ($p<0,001$)
Liossi et al., 2006		Hipnosis	Directa vs ICC combinada vs habitual <i>Con A. tópico</i>	Buena	• A: Disminución en todos los grupos NS • B: Diferencias S con hipnosis vs ICC y vs control. Diferencia NS con ICC vs control
Liossi & Hatira, 2003		Hipnosis	Directa vs indirecta vs ICC vs habitual	Buena	• A: Disminución S con ambas • B: Diferencias S con cualquier modalidad de hipnosis vs ICC y vs control; no se mantiene a largo plazo. Diferencias NS entre tipo de hipnosis, ni con ICC vs control
Hawkins et al., 1998		Hipnosis	Directa vs indirecta	Buena	• A: Disminución S • B: Diferencias NS
Sander Wint et al., 2002		RV	RV vs habitual <i>Con A. tópico</i>	Utilizar con precaución	• B: Diferencias NS. Menor puntuación de dolor con RV

Mansson et al., 1993	Apoyo/información	Información no intensiva vs habitual Con A. tópico	Utilizar con precaución	• A: Disminución NS, sistemáticamente mayor con intervención intensiva • B: Diferencias NS
Calamandrei et al., 1996	Anestésicos tópicos	EMLA® crema vs EMLA® parche	Utilizar con precaución	• B: Diferencias NS
Kapelushnik et al., 1990-1	Anestésicos tópicos	EMLA® vs no ninguna analgesia	Utilizar con precaución	• B: Diferencias S, favorables a la aplicación de EMLA®
Kapelushnik et al., 1990-2	Anestésicos tópicos	EMLA® vs placebo	Utilizar con precaución	• B: Diferencias S, favorables a la aplicación de EMLA®
Wild & Espie, 2004	Hipnosis	Cualquier modalidad vs cualquier intervención	Utilizar con precaución	• B: Diferencias no consistentes a lo largo de los estudios
Bishai et al., 1999	Anestésicos tópicos	Ametocaina vs EMLA®	Buena	• A: Disminución equivalentes en ambos grupos, NS • B: Diferencias NS
Lüllmann et al., 2010	Anestésicos tópicos	EMLA® 40 minutos vs EMLA® 60 minutos	Buena	• A: Disminución S • B: Diferencias S, favorables al grupo control (60 minutos)
Miser et al., 1994	Anestésicos tópicos	EMLA® vs placebo	Utilizar con precaución	• B: Diferencias S, favorables a la aplicación de EMLA®
Heden et al., 2009	ICC	Distracción vs Distracción Con A. tópico	Utilizar con precaución	• A: Disminución NS • B: Diferencias NS
Windich-Biermeier et al., 2007	ICC	Distracción vs habitual Con A. tópico	Utilizar con precaución	• B: Diferencias NS. Tendencia a menor dolor con distracción
Nilsson et al., 2009	ICC	RV vs habitual Con A. tópico	Utilizar con precaución	• A: Disminución S • B: Diferencias NS
Lioosi et al., 2009	Hipnosis	Directa vs distracción vs habitual Con A. tópico	Buena	• A: Disminución S, que no se mantiene a largo plazo. • B: Diferencias S con hipnosis vs distracción y vs control; diferencias con distracción vs control que no se mantienen en el tiempo
Rheingans, 2007	Cualquier tipo	Cualquier tipo vs cualquier tipo	Utilizar con precaución	• B: Diferencias no consistentes a lo largo de los estudios al ser contemplados en conjunto

AM= Aspirado medular; ICC= Intervención cognitivo-conductual; A. tópico= Anestésico tópico; S= Significativo; NS= No significativo; PL= Punción lumbar; RV= Realidad virtual; VP= Venopunción; Acceso venoso central (tipo Port-a-Cath®).

6. Discusión

En la revisión sistemática que se presenta, todas las intervenciones no farmacológicas identificadas se utilizaban para el manejo del dolor derivado de procedimientos clínicos o diagnósticos en niños con cáncer.

Las más frecuentemente estudiadas han sido las intervenciones cognitivo-conductuales (de forma individual o combinadas con otras intervenciones), seguidas de la hipnosis y la utilización de anestésicos locales. Las menos estudiadas han sido la información y el masaje.

No se han encontrado estudios que utilizaran otras técnicas (TENS, Reiki o yoga, entre otros) realizados específicamente para aliviar el dolor en niños con cáncer.

En conjunto, los estudios realizados en los que se evalúan intervenciones no farmacológicas en niños con cáncer tienen una gran variación en el tipo de intervención estudiada, su modalidad, su forma de aplicación y su duración. Son igualmente muy variables el tipo de intervenciones realizadas a los grupos control, que incluyen desde los “cuidados habituales”, hasta otra u otras intervenciones no farmacológicas.

Considerando los distintos tipos de intervención las más efectivas sobre la intensidad del dolor son la hipnosis y los anestésicos locales. Las menos efectivas son las intervenciones cognitivo-conductuales, la información y el masaje.

Se observa que, considerando todas las modalidades de intervención incluidas, cuando las intervenciones experimentales se comparan exclusivamente con otra modalidad de intervención en la mayoría de estudios no se encuentran diferencias estadísticamente significativas (Bishai et al., 1999; Broome et al., 1998; Calamandrei et al., 1996; Hawkins et al., 1998; Hedén et al., 2009; Jay et al., 1991; Post-White et al., 2009; Wall & Womack, 1989). Al contrario, cuando la intervención experimental se compara con placebo o con ningún tratamiento, los resultados son siempre significativos a favor de la intervención a estudio (Kapelushnik et al., 1990; Miser et al., 1994; Nguyen et al., 2010). Finalmente, cuando la intervención se compara con el tratamiento habitual (que incluye anestésico tópico en la mayoría de los casos) y/o con otra intervención (en todos los casos alguna modalidad de ICC) los resultados son inconsistentes, si bien se encuentra significación estadística frente al tratamiento habitual a favor de la hipnosis (Liossi & Hatira, 1999; Liossi & Hatira, 2003; Liossi et al., 2006; Liossi et al., 2009).

Si se tienen en cuenta sólo los estudios de buena calidad, cuando se comparó la principal intervención a estudio con el tratamiento habitual (en los estudios en que se aplicó hipnosis) o no tratamiento (en el estudio en que se utilizó música) estas intervenciones a estudio disminuyeron el dolor significativamente.

Si se tienen en cuenta sólo los estudios clasificados en la lectura crítica a utilizar con precaución, los resultados son inconsistentes. Sólo la hipnosis y los anestésicos tópicos mostraron diferencias significativas.

Los resultados mencionados deben tomarse con precaución debido a las características metodológicas de los estudios, que hace que los resultados obtenidos no sean concluyentes, lo cual coincide con otros estudios y revisiones sistemáticas realizadas.

Reighans (2007), en la revisión sistemática que realizó y que ha sido incluida en la revisión que se presenta en este trabajo, concluyó que los resultados de las intervenciones no farmacológicas eran inconsistentes y su efectividad no estaba demostrada al contemplar los diferentes tipos de intervención en conjunto. Aunque no incluyó los estudios de Broome et al., (1998), Mansson et al., (1993) y Sander Wint et al., (2002), que sí cumplirían sus criterios de inclusión, la búsqueda que realizó parece amplia y exhaustiva. Sin embargo la revisión realizada por Reighans tiene varias limitaciones, por lo que se ha considerado de calidad moderada. Entre ellas, la fundamental es la falta de criterios explícitos respecto al método seguido para la valoración de la calidad de los estudios y la extracción de la información; de hecho se plantean discrepancias en la extracción de datos realizada por Reighans (2007) y la realizada para los mismos estudios en la revisión que se presenta en este trabajo. Por otra parte, no aporta los resultados numéricos de una parte de las comparaciones entre estudios, ni intragrupo ni intergrupo, estando insuficientemente explicado el tipo de datos presentados. Un aspecto importante a tener en cuenta, por la limitación que suponen desde el punto de vista de las implicaciones para la práctica clínica, es que realizó una valoración de todas las modalidades de intervención de forma conjunta y no extrajo conclusiones específicas para cada tipo de intervención, a pesar de que en algunos de los análisis que presentó se muestra la efectividad de intervenciones como la hipnosis.

Otros autores también reportan la variabilidad e inconsistencia de resultados, respecto a cuáles son las intervenciones no farmacológicas que parecen ser más efectivas. Entre ellos se encuentran Canbulat & Kurt (2012) y Landier & Tse (2010), que realizaron dos revisiones integradoras sobre el dolor en niños con cáncer, o Miaskowski et al., (2004) en la guía de práctica clínica para el manejo del dolor por cáncer en niños y adultos de la American Pain Society. Igualmente, en adultos con cáncer y en niños con otras patologías, se aportan evidencias en el mismo sentido, como en la Guía para el manejo del dolor en adultos con cáncer (SIGN, 2008) o en la Guía de práctica clínica para el manejo del dolor de cualquier tipo y en cualquier población (Macintyre et al., 2010).

En 2 revisiones sistemáticas más recientes sobre intervenciones para el alivio del dolor en niños con cáncer (Tan et al., 2014; Thrane, 2013), de nuevo los resultados son inconsistentes.

Thrane (2013), a diferencia de la revisión que se presenta, consideró como criterio de inclusión que los estudios presentaran resultados tanto del efecto sobre el dolor como sobre la ansiedad, que se hubieran publicado en revistas con revisión por pares y que tuvieran grupo control; excluyeron las intervenciones con productos naturales que debían ingerirse (hierbas y vitaminas, entre otros). Se incluyeron 12 artículos; en 5 de ellos la intervención fue hipnosis, en 3 fue ICC, y en cada uno de los estudios restantes se aplicó una intervención diferente, que fueron música, realidad virtual, masaje y terapia artística. Con la hipnosis disminuyó el dolor en todos los niños que la recibieron; las diferencias frente a ICC y/o intervenciones habituales fueron estadísticamente significativas en 3 estudios (Liossi et al., 2006; Liossi et al., 2009; Smith et al., 1996); no se encontraron diferencias significativas en 1 estudio (Liossi & Hatira, 1999); tampoco se mostraron diferencias cuando la comparación fue frente a otra modalidad de hipnosis (Hawkins et al., 1998). Las ICC fueron efectivas para disminuir el dolor en 1 estudio, sólo según la valoración realizada por observadores (Manne et al., 1990) y no fueron efectivas en otro estudio (Pederson, 1996); en el estudio de Jay et al., (1995) la ICC no fue efectiva para disminuir la ansiedad ni otros signos. Respecto al resto de intervenciones, la música (Nguyen et al., 2010) y la terapia artística (Madden et al., 2010) fueron efectivas para disminuir el dolor, mientras que la realidad virtual (Gershon et al., 2004) no fue efectiva; el masaje (Post-White et al., 2009) disminuyó la ansiedad y mejoró algunos signos físicos (frecuencia cardíaca, ritmo respiratorio) que sugerían una disminución de dolor. Concluyó que, a pesar de la heterogeneidad de las modalidades de intervención y de la metodología, las intervenciones no farmacológicas en conjunto presentaban evidencia “prometedora”, ya que mostraban un tamaño del efecto grande o muy grande, excepto en el caso de la realidad virtual.

Estos resultados son muy similares a los encontrados en la revisión sistemática que se presenta en este trabajo, si bien 4 de los estudios no han sido incluidos. El estudio en que Smith et al., (1996) utilizaron hipnosis vs distracción fue excluido tras la lectura a texto completo, ya que la población de estudio incluía pacientes con cáncer y pacientes con otras patologías, sin que se reportara información desagregada de los niños con cáncer (Anexo 3); los estudios con ICC realizados por Manne et al., (1990) y Jay et al., (1995), y el estudio de Madden et al., (2010) con terapia artística, fueron excluidos en la primera fase de selección, al no incluir ninguna mención al dolor en el título ni en el resumen.

Tan et al., (2014) evaluaron la disminución del dolor relacionado con la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos en niños con cáncer. Refieren la inconsistencia de resultados y la insuficiente evidencia para poder obtener conclusiones. Sin embargo, en dicha revisión se tuvieron en cuenta tanto las intervenciones no farmacológicas como las farmacológicas, siendo 6 de los estudios incluidos los que únicamente cumplirían los criterios de inclusión de la revisión que se presenta. De estos 6, en 3 se estudiaron intervenciones no farmacológicas (hipnosis, realidad virtual y música), en 2 se estudiaron una combinación de hipnosis o ICC con anestésicos tópicos y en 1 se estudió la utilización

de EMLA® comparado con placebo, sin que se aporten conclusiones de la efectividad de cada una de estas intervenciones. Estos 6 estudios han sido incluidos en la revisión que se presenta (Kapelushnik et al., 1990; Liossi & Hatira, 2003; Liossi et al., 2006; Liossi et al., 2009; Nguyen et al., 2010; Nilsson et al., 2009). Si bien Tan et al., (2014) tenían como criterio de inclusión que los estudios tuvieran un grupo control y su publicación fuera entre 1990 y 2013, el hecho de que no hayan identificado 14 estudios de los incluidos en la revisión que se presenta y que cumplirían sus criterios de inclusión, junto con el hecho de no identificar ningún estudio posterior a 2011 (fecha última de publicación de los artículos para ser incluidos en la revisión que se presenta), sugiere que la estrategia de búsqueda puede no haber sido suficientemente exhaustiva y haber dejado estudios sin identificar.

Singh & Chaturvedi realizaron en 2015 lo que denominaron una revisión sistemática sobre la efectividad de cualquier tipo de intervención no farmacológica para disminuir el dolor relacionado con el cáncer, incluyendo tanto niños y adolescentes como población adulta. Concluyeron que los resultados eran inconsistentes, si bien, los pacientes con cáncer podían beneficiarse de un mayor bienestar al utilizar conjuntamente este tipo de intervenciones con el tratamiento farmacológico. Desde el punto de vista de la revisión que se presenta en este trabajo, el trabajo de Singh & Chaturvedi (2015) no reúne criterios para ser considerada una revisión sistemática, no sólo por el limitado número de fuentes en que se realizó la búsqueda, sino porque no se realizó un proceso de selección y evaluación crítica de los estudios encontrados; por tanto, se considera una revisión de la literatura, como los propios autores reconocen en las limitaciones, que debe utilizarse con precaución.

Contar con revisiones sistemáticas que abordan diferentes intervenciones no farmacológicas para el manejo del dolor en niños con cáncer permite tener una visión integradora; sin embargo, no contar con información de los resultados y las posibles conclusiones diferenciando por tipo de intervención supone una limitación para transferir los resultados a la práctica clínica.

Respecto al grado de aceptación que tienen las intervenciones no farmacológicas entre los niños y los padres, en 11 de los estudios incluidos en la revisión que se presenta se preguntó a los niños sobre su experiencia con la intervención. Entre el 71% y el 94% de los niños manifestaron su deseo de volver a utilizar la intervención en los siguientes procedimientos (Lüllmann et al., 2010; Miser et al., 1994; Nilsson et al., 2009; Sander Wint et al., 2002; Wall & Womack, 1989; Windich-Biermeier et al., 2007), aunque en el estudio de Nguyen et al., (2010) no se cuantificó. Entre el 62% y el 100% de los niños consideraron que la intervención les había ayudado mucho (Nilsson et al., 2009; Pfaff et al., 1989; Post-White et al., 2009; Sander Wint et al., 2002). Los niños en el estudio de Pederson (1996), y los padres en el estudio de Hedén et al., (2009) consideraron

que había sido de ayuda, pero no se reportan resultados numéricos. En el estudio de Mansson et al., (1993) algunos niños manifestaron no querer más información.

Estos resultados son similares a los que reportan otros autores, tanto para niños como para población adulta (Canbulat & Kurt, 2012; Landier & Tse, 2010; Miaskowski et al., 2004; SIGN, 2008; Singendonk et al., 2013).

6.1. Intervenciones cognitivo-conductuales

Las estrategias cognitivas pretenden proporcionar estímulos que compitan con los del dolor, para disminuir el número de señales que desencadenan una conducta de distrés, cambiando así la respuesta a la percepción del dolor al tener el pensamiento alejado de él (Hockenberry-Eaton et al., 1999; Miaskowski et al., 2004; Piira et al., 2002). El elemento efectivo de las ICC podría ser su habilidad de acaparar los recursos cognitivos del niño, junto con otros posibles mecanismos conductuales, disminuyendo los componentes sensoriales y afectivos del dolor (DeMore & Cohen, 2005).

Así, se atribuye a la utilización de varias intervenciones combinadas una mayor capacidad para alejar el pensamiento del estímulo doloroso (Broome et al., 1992; Hospital Universitari Vall d'Hebron, 2009).

Se ha propuesto que aquellas intervenciones que contribuyan a una mayor relajación, como la música, pueden actuar a través de cambios físicos (disminución de s-cortisol y aumento de s-oxitocina) y de efectos conscientes (nivel cortical) e inconscientes (nivel tálamo) (Burns et al., 2001; Canbulat & Kurt, 2012; Nilsson, 2009a; Nilsson, 2009b).

En la revisión sistemática que se presenta, la distracción, la realidad virtual y la mayoría de las ICC combinadas no muestran efectividad cuando se comparan con otras intervenciones o con el tratamiento habitual (que incluía anestésicos tópicos en la mayoría de los casos). Únicamente la utilización de música, al ser comparada con ninguna intervención (Nguyen et al., 2010), y una combinación de distracción/atención e imaginación comparada con el tratamiento habitual que incluye anestésico tópico (Kuttner et al., 1988), muestran efectividad.

Sin embargo, la utilización de diferentes modalidades de ICC proporciona en la mayoría de los casos alivio del dolor en los niños que las utilizan durante procedimientos dolorosos. La disminución de dolor intragrupo se sitúa entre 1,5 y 2,5 puntos, cuando se utilizan escalas con un rango de 0 a 10, al utilizar pompas (Hedén et al., 2009), realidad virtual (Nilsson et al., 2009), música (Nguyen et al., 2010) o ICC combinadas (Broome et al., 1992; Broome et al., 1998; Kuttner et al., 1988); y alrededor de 1 punto, cuando se usan

escalas con un rango de 1 a 5, con ICC combinadas (Jay et al., 1991). Aunque hay estudios en los que estas diferencias intragrupo no son estadísticamente significativas (Hedén et al., 2009; Jay et al., 1991), se debe tener en cuenta en todos los casos la relevancia clínica de esta disminución de dolor, ya que los grupos que no reciben la intervención experimental tiene una intensidad de dolor en torno a 5 puntos sobre 10, o 3 puntos sobre 5, considerada moderada, mientras que la intensidad de dolor en los grupos experimentales se sitúa con la intervención en torno a 2 o 3 puntos sobre 10, o 2 puntos sobre 5. Este aspecto es de suma relevancia, puesto que habitualmente se considera presencia de dolor que precisa tratamiento a partir de los 3 puntos en escalas de 0 a 10.

La variabilidad en los resultados como respuesta a estas intervenciones puede estar relacionada con diferentes factores. Por una parte, los estudios que se han incluido son muy heterogéneos, tanto en la modalidad de intervención que se aplica, como por sus diseños y desarrollo, o las edades de los niños participantes, entre otros. Por otra parte, diferentes autores consideran que existen otros elementos que deben ser tenidos en cuenta.

Birnie et al., (2014) argumentan que es necesario diferenciar si la intervención es activa o interactiva, o bien si es pasiva; es decir, si requiere una participación más activa de varios sentidos de los niños y manipulación del entorno (como en la utilización de realidad virtual interactiva que aplicaron Gershon et al., 2004) o no (como en la realidad virtual no interactiva que utilizaron Nilsson et al., 2009, o en la distracción con pompas que emplearon Hedén et al., 2009); así, se puede observar como en los estudios con niños más pequeños se han utilizado técnicas pasivas, que han precisado la participación de los padres. También podría influir el utilizar técnicas de distracción, que alejan la atención del dolor (como se han utilizado en la mayoría de los estudios incluidos con ICC), o técnicas de atención, que centran la atención en el estímulo doloroso (como aplicaron Jay et al., 1991). Los resultados con un tipo u otro de intervención tiene relación con varios elementos asociados generalmente con la edad, como son la capacidad de los niños para verse inmersos en la intervención por sí mismos (Chambers et al., 2009) o el grado de desarrollo, de modo que, cuanto más activa es la participación y más involucrado está el niño en una actividad mayor es el alejamiento del dolor (OMS, 1998).

En esta revisión que se presenta, varios de los estudios muestran la influencia de la edad, de modo que la menor edad se correlaciona con más dolor (Gershon et al., 2004; Kuttner et al., 1988; Pederson, 1996; Jay et al., 1991), y los niños más pequeños tienen más dificultades en el uso de la intervención, lo que podría disminuir su efectividad, (Gershon et al., 2004) o la mejoría se produce cuando la intervención se aplica de forma repetida (Kuttner et al., 1988). El único estudio de los incluidos en ICC en que se realiza un análisis estratificado por edad es el de Kuttner et al., (1988), lo que permite

diferenciar cómo la combinación de ICC que se aplica produce una disminución de dolor estadísticamente significativa en los niños de 7 a 10 años y no significativa en los niños de 3 a 6 años. El pequeño tamaño muestral de la mayoría de estudios, junto con los relativamente amplios rangos de edad, implica la comparación de resultados en niños de edades bastante dispares, además, la realización de análisis de subgrupos conllevarían una falta de poder estadístico.

Otras características individuales del niño parecen mediar la disminución del dolor, como son el temperamento (Broome et al., 1998). Asimismo, elementos como el miedo, la ansiedad o el estrés y la capacidad de las diferentes intervenciones para tener un efecto también sobre ellos, parecen tener una influencia en los efectos de la intervención sobre el dolor (Broome et al., 1998; Jay et al., 1991; Kuttner et al., 1988; Pederson, 1996; Windich-Biermeier et al., 2007).

Igualmente parece influir el grado en que los padres, o incluso los profesionales de la salud, se involucran en la intervención. Vervoort et al., (2008) señalan que cuando los niños son capaces de estar inmersos por sí mismos en la intervención es mayor el efecto que cuando se necesita la implicación de los padres. La posibilidad de que se refuerce el aprendizaje y su práctica repetida en casa podría también tener una influencia en los resultados; este aspecto se ha contemplado como una limitación en varios estudios de la revisión que se presenta, al no haber sido valorado.

Otro aspecto que debería considerarse es si el niño ha elegido el tipo de intervención, ya que algunos autores sugieren que en caso afirmativo se puede aumentar la efectividad (DeMore & Cohen, 2005; Koller & Goldman, 2012; OMS, 1998). En esta revisión son varios los estudios que han favorecido la elección de la intervención por parte del niño (Kuttner et al., 1988; Nguyen et al., 2010; Pederson, 1996; Sander Wint et al., 2002; Windich-Biermeier et al., 2007).

Esta “personalización” de las intervenciones, aplicadas en base a la edad, gustos de los niños, miedo y percepciones negativas previas, entre otros, tendría como ventaja una mayor implicación de los niños, centrando más su atención sobre las diferentes actividades y, por tanto, mayor posibilidad de encontrar un efecto de la intervención; sin embargo, produce una gran heterogeneidad de intervenciones y una falta de estudios replicados que permitan afirmaciones concluyentes sobre cuáles son las intervenciones efectivas y para qué características de los niños.

Las ICC son las intervenciones no farmacológicas más estudiadas respecto al alivio del dolor, tanto en niños con cáncer o con otras patologías, como en pacientes con cáncer de cualquier edad. Los resultados encontrados en otros estudios son similares a los de la revisión que se presenta.

La distracción, bajo diferentes formas, tiene efectos leves y a corto plazo, si bien es efectiva para aliviar el dolor, especialmente en los niños más pequeños con cualquier patología, incluyendo cáncer (Doellman, 2003), o específicamente en niños con cáncer (Landier & Tse, 2010), y sí son más efectivas que el uso de placebos o la ausencia de intervención (Miaskowski et al., 2004).

Uman et al., (2013) realizaron una revisión sistemática sobre la efectividad de las intervenciones psicológicas sobre el dolor y el estrés relacionado con procedimientos con agujas, en niños y adolescentes con cualquier patología menores de 19 años. Concluyeron que la distracción era efectiva para disminuir el dolor y consideraron la evidencia sólida a partir de diferentes metanálisis, ya que ninguno de los estudios, individualmente, mostraba una disminución estadísticamente significativa del dolor. Hay que señalar que sólo 1 de los estudios incluidos sobre distracción se realizó en niños con cáncer (Windich-Biermeier et al., 2007).

La realidad virtual no ha mostrado ser efectiva en otros estudios, tanto en niños con cáncer (Bisignano & Bush, 2006) como en niños con otras patologías (Doellman, 2003; Gold et al., 2006). Uno de los aspectos a tener en cuenta es que precisa la interacción del niño, por lo que la efectividad puede estar condicionada al grado de inmersión en el entorno virtual. De hecho, cuando se utiliza con niños a partir de los 8 años es cuando muestra mejores resultados (Doellman, 2003).

Respecto a la música, diversos estudios abordan su efectividad sobre la mejora de la ansiedad y el estrés, y de síntomas como las náuseas y los vómitos derivados de la quimioterapia. También algunos estudios abordan sus efectos sobre el dolor, pero al igual que ocurre con otras ICC, la mayoría se han realizado en pacientes con cáncer de cualquier edad y en niños con patologías distintas del cáncer, en los que se han reportado resultados inconsistentes (Archie et al., 2013; SIGN, 2008; Singh & Chaturvedi, 2015).

Cepeda et al., (2006), en una revisión sistemática en la que se estudiaba la efectividad de la música para cualquier tipo de dolor y en cualquier edad, reporta que los pacientes que utilizaron música tenían un 70% más de probabilidad de que disminuyese su dolor que quienes no la utilizaban. Asimismo, la utilización de música se asoció con una disminución en la necesidad de fármacos.

En otra revisión sistemática más reciente Bradt et al., (2011) reportaron efectos leves de la utilización de la música para mejorar diferentes síntomas, en pacientes con cáncer de cualquier edad. Según el metanálisis de 5 estudios que realizaron, la media de disminución de dolor fue de 0,6 puntos (Intervalo de confianza 95%: -0.92 a -0.27; $p=0,0003$). Hay que mencionar que, en dicho metanálisis, el único estudio en que la población eran niños fue el realizado por Nguyen et al., (2010), incluido en la revisión que se presenta. Estos resultados son similares a los reportados por Uman et al., (2013), que también incluye el estudio de Nguyen et al., (2010).

Hay que señalar que no hay evidencias que permitan definir qué tipo de música puede ser más adecuada, aunque algunos estudios refieren que la música instrumental suave y lenta disminuye las respuestas psicológicas relacionadas con el estrés, ni cómo de prolongado puede ser su efecto (Miaskowski et al., 2004). Un elemento a tener en cuenta es la posible influencia que pueda tener el que sea el niño quien elija la música (Canbulat & Kurt, 2012), aunque hasta ahora no se han encontrado beneficios por el hecho de que sea el niño quien haga la elección (Cepeda et al., 2006).

Por lo que respecta a la combinación de ICC, y al igual que en la revisión que se presenta, otros estudios tampoco han reportado que dichas intervenciones sean efectivas sobre la disminución del dolor (Landier & Tse, 2010; Uman et al., 2013), probablemente por la heterogeneidad de las combinaciones utilizadas.

6.2. Hipnosis

La hipnosis es un procedimiento, habitualmente guiado por terapeutas, que comienza por la relajación hasta alcanzar la sugestión, y que permite una disociación respecto a una experiencia subjetiva, es decir, la alteración en las percepciones, sensaciones, emociones, pensamientos y comportamientos (Landier & Tse, 2010).

Según Miaskowski et al., (2004), el efecto de la hipnosis no depende de las expectativas subjetivas del paciente, como ocurre con los placebos, y no se relaciona sólo con alejar la atención del dolor, sino que ocurren cambios fisiológicos durante la hipnosis que modifican la respuesta al dolor. Aunque no se conocen bien los mecanismos por los que actúa, en los estados hipnóticos se produce un aumento significativo del flujo sanguíneo en la región occipital y de la actividad delta en el encefalograma (Rainville et al., 2002).

Para considerarse hipnosis debe incluir las siguientes 6 fases: preparación, inducción, profundización, sugestión terapéutica, sugestión poshipnótica y finalización. Cuando se emplean sólo una parte de ellas o cuando no hay una inmersión imaginativa intensa que sitúe al niño “fuera” del entorno que le rodea se considera imaginación (Birnie et al., 2014; Wild & Espie, 2004; Zeltzer & LeBaron, 1982), la cual se incluye entre las intervenciones cognitivo-conductuales. Por esta razón, el estudio de Kuttner et al., (1988) ha sido incluido como ICC, aspecto que también señalan Wild & Espie, (2004).

En la revisión que se presenta, la hipnosis tiene, en general, resultados favorables a su utilización. Es efectiva frente al tratamiento habitual en todos los estudios donde se realiza esta comparación (Liossi & Hatira, 1999; Liossi & Hatira, 2003; Liossi et al., 2006; Liossi et al., 2009), al margen de si se utilizan o no anestésicos tópicos en todos los grupos. Cuando la comparación se realiza con otra modalidad de hipnosis, las diferencias no

son significativas (Hawkins et al., 1998; Liossi & Hatira, 2003) y cuando la comparación se realiza con ICC los resultados son inconsistentes (Liossi & Hatira, 1999; Liossi & Hatira, 2003; Liossi et al., 2006; Liossi et al., 2009; Wall & Womack, 1989; Zeltzer & LeBaron, 1982). Asimismo, son inconsistentes los resultados sobre la efectividad de la autohipnosis a largo plazo (Liossi & Hatira, 2003; Liossi et al., 2006; Wall & Womack, 1989). Hay que destacar que los resultados procedentes de ECAs de buena calidad sí han mostrado efectividad de la utilización de la hipnosis en la disminución del dolor por procedimientos, si bien todos cuentan con la misma autora, que es a su vez la terapeuta que realiza la intervención.

Los autores de la revisión sistemática sobre hipnosis que ha sido incluida (Wild & Espie, 2004) reportan que los resultados no son concluyentes y que los estudios de mayor calidad presentan resultados inconsistentes. Estos autores definen unos niveles de evidencia que posteriormente asignan a cada uno de los estudios incluidos, sin haber establecido a priori los criterios explícitos para hacerlo, lo que podría explicar cierta falta de consistencia en la asignación de los mismos al nivel de evidencia que cabe esperar según el diseño que los autores del estudio primario indican.

Si se analiza la disminución intragrupo del dolor en los niños que reciben hipnosis, se sitúa entre 1,5 y 3 puntos utilizando una escalas de 6 caras (rango de 0 a 10), siendo estadísticamente significativa en todos los estudios. En los grupos en que se aplica otra intervención (ICC o habitual), la disminución de dolor se sitúa entre 0,2 y 2,3 puntos, con una gran variabilidad en los resultados y diferencias no significativas en la mayoría de estudios. Al igual que con las ICC, debe tenerse en cuenta que el dolor percibido antes de la intervención se sitúa en la mayoría de estudios en torno a 4,5 puntos (considerado dolor moderado); una reducción de entre 1,5 y 3 puntos, como se observa con la hipnosis, permite disminuir la intensidad de dolor hasta una intensidad leve, mientras que al aplicar el tratamiento habitual o ICC la intensidad de dolor se mantiene entre los 2,5 puntos (cuando en los grupos se aplica EMLA®) y los 4,8 puntos (cuando en los grupos no se aplica EMLA®).

La efectividad de la hipnosis no ha quedado claramente demostrada en conjunto, probablemente por la heterogeneidad de los estudios en cuanto a las modalidades de intervención utilizadas, las intervenciones con las que se ha comparado y el modo y los tiempos de aplicación. De hecho, la mayoría de los estudios enseñaban y entrenaban la hipnosis días antes de su aplicación durante el procedimiento doloroso, bien para que fuera autoaplicada por el niño o bien para poder mantener a los observadores cegados (Liossi & Hatira, 1999; Liossi & Hatira, 2003; Liossi et al., 2006; Liossi et al., 2009; Wall & Womack, 1989); en este último caso, el terapeuta y el niño acordaban previamente claves para avanzar en las fases de la hipnosis, aunque al no poder realizar la fase de inducción durante el procedimiento podría disminuir el efecto.

Aunque existe controversia, la mayoría de autores consideran relevante tener en cuenta la capacidad hipnótica de los niños para valorar la efectividad de la intervención. Se considera que por debajo de los 3 años los niños tienen una escasa capacidad de hipnosis; entre los 7 y los 14 años hay un gran aumento en dicha capacidad, que declina a partir de los 14 años (Accardi & Milling, 2009; Cowles, 1988; Gardner, 1974; Olness & Gardner, 1988). Esta capacidad estaría relacionada con la disposición de los niños a ser absorbidos por la fantasía y con su capacidad de hacer lo que propone la intervención, como concentrarse o reconocer partes del cuerpo para la sugestión directa, características que están ligadas a la edad y al grado de madurez de los niños.

Los estudios de Lioffi et al., así como el realizado por Hilgard & LeBaron (1982) sí encuentran correlación entre la capacidad de hipnosis y la efectividad de la intervención; por el contrario, Wall & Womack (1989) no encuentran pruebas de correlación. En la revisión que se presenta, sólo dos estudios no han tenido en cuenta la capacidad hipnótica de los niños (Lioffi et al., 2009; Zeltzer & LeBaron, 1982).

Otro elemento que debe tenerse en cuenta es si el procedimiento de hipnosis ha sido adaptado a cada niño, como ocurre en los estudios de Hawkins et al., (1998), Lioffi & Hatira, (1999), Lioffi & Hatira (2003), Lioffi et al., (2009) y Zeltzer & LeBaron (1982), lo que podría aumentar la efectividad.

La ansiedad anticipatoria también parece tener influencia en los resultados de la hipnosis. Este es uno de los aspectos por los que en la mayoría de estudios se utilizan previamente anestésicos tópicos, ya que su aplicación se convierte en un estímulo condicionado que disminuye el estrés y la ansiedad anticipatorios producidos por el conocimiento del dolor asociado al procedimiento. Esto facilita la realización del procedimiento, lo que a su vez influiría en mejores resultados sobre el dolor.

Otros autores encuentran resultados similares a los de la revisión que se presenta, tal y como se indica a continuación.

Tomé-Pires & Miró, (2012), realizaron una revisión sistemática de ECAs en los que se estudiaba la efectividad de la hipnosis sobre la disminución del dolor crónico y el relacionado con procedimientos diagnósticos o terapéuticos del cáncer. Los sujetos debían ser niños y adolescentes de 18 años o menos. De los 12 artículos que seleccionaron, 10 abordaban el dolor relacionado con el cáncer. Todos ellos han sido incluidos en la revisión que se presenta, excepto los estudios de Katz et al., (1987) que no pudo ser recuperado, y el de Smith et al., (1996), que fue excluido tras la lectura a texto completo, como se ha comentado previamente. Las conclusiones de Tomé-Pires & Miró, (2012), son que la hipnosis es mejor para disminuir el dolor que la ausencia de tratamiento (Hawkins et al., 1998; Lioffi & Hatira, 2003; Zeltzer & LeBaron, 1982), que los cuidados habituales (Lioffi & Hatira, 1999; Lioffi & Hatira, 2003; Lioffi et al., 2006; Lioffi et al., 2009) y que

las ICC (Liossi & Hatira, 2003; Liossi et al., 2006; Liossi et al., 2009). Recomiendan un estudio más profundo del efecto que la capacidad hipnótica tiene en los resultados de la intervención y de los componentes de los protocolos de hipnosis que resultan en una mayor efectividad. Aunque consideran que la evidencia es limitada, concluyen que la hipnosis es efectiva, de forma similar a la revisión que se presenta en este trabajo.

La revisión sistemática realizada por Uman et al., (2013), ya comentada en relación a las ICC, también incluye la hipnosis entre las modalidades de intervención psicológica a estudio. Aunque su trabajo se centraba en cualquier procedimiento que requiriera la inserción de agujas, en los 6 estudios que incluyeron respecto a la aplicación de hipnosis todos los procedimientos se realizaron en niños con cáncer. De estos 6 estudios (Katz et al., 1987; Kuttner, 1988; Liossi & Hatira, 1999; Liossi & Hatira, 2003; Liossi et al., 2006; Liossi et al., 2009), 2 no se han incluido en la revisión que se presenta, por no haber sido localizado (Katz et al., 1987) y por no haber sido detectado en la búsqueda (Kuttner, 1988).

En el metanálisis realizado por Uman et al., (2013) el resultado fue una diferencia media del efecto entre los grupos con y sin hipnosis de -1,4 (Intervalo de confianza 95%: -2.32 a -0.48), favorable a la hipnosis, y concluyeron que la hipnosis era la intervención que tenía un mayor efecto en la reducción del dolor, considerando la evidencia sólida.

Accardi & Milling, (2009), encontraron resultados favorables a la utilización de hipnosis, al estudiar el dolor relacionado con procedimientos en niños y adolescentes con cualquier patología. De los 13 artículos incluidos en su revisión sistemática, 9 estaban relacionados con procedimientos en niños con cáncer. Han sido incluidos en la revisión que se presenta en este trabajo, excepto los realizados Katz et al., (1987), Kuttner et al., (1988) y Smith et al., (1996) (no recuperado, considerado ICC y excluido tras lectura a texto completo, respectivamente). Concluyeron que la hipnosis reducía significativamente el dolor intragrupo y era efectiva frente a otras intervenciones, de modo consistente.

Estudios realizados en otras poblaciones concluyen igualmente la efectividad de la hipnosis sobre la disminución del dolor, como refieren Burton et al., (2007) respecto a niños y adultos supervivientes al cáncer con dolor crónico, o Snow et al., (2012) en un ECA con adultos sometidos a aspirados o biopsias medulares.

6.3. Información

Proporcionar información a niños y padres relativa al procedimiento no se ha mostrado efectivo sobre la disminución del dolor.

El único estudio incluido en la revisión que se presenta en que se utilizó la información como intervención (Mansson et al., 1993) no ha mostrado diferencias estadísticamente significativas entre diferentes intensidades de información (antes de 1 procedimiento, o repetidamente antes de 3 procedimientos). Al igual que ocurría en la mayoría de las ICC y en parte de las intervenciones con hipnosis, al realizar la comparación frente a otra modalidad de intervención las diferencias no son significativas. Aunque en un tercer grupo se aplicó el tratamiento habitual, que incluía anestésicos tópicos, los autores no han reportado los resultados en dicho grupo ni la comparación entre éste y las diferentes intensidades de información.

Al valorar la disminución de dolor intragrupo, con la intervención en una ocasión disminuye 0,5 puntos sobre 10, mientras que disminuye 1,2 puntos sobre 10 cuando la intervención se repite en 3 ocasiones. A pesar de esta disminución, la intensidad de dolor se mantiene en valores moderados, en torno a 4 puntos, con la intervención.

Otros estudios tampoco encuentran efectiva la información sobre la disminución del dolor. Así, Uman et al., (2013) reportan que no hay evidencia que apoye la efectividad de la información. En su revisión sistemática incluyeron dos estudios que aplicaban dicha intervención. En sólo uno de ellos (Harrison, 1991) se encontraron resultados favorables a la información, aunque con un efecto muy limitado. Sin embargo, este estudio se realizó con niños que debían realizarse una extracción de sangre con fines diagnósticos, lo que puede limitar de forma importante la generalización de los resultados a procedimientos calificados como muy dolorosos, que además se realizan de forma repetida.

Wu et al., (2014) realizaron un ECA en que se estudiaba la eficacia de la información junto con el entrenamiento en habilidades de afrontamiento, en 61 niños de 8 a 18 años con cáncer. Al comparar el grupo experimental con el grupo control hubo una mejoría en el dolor, a favor de la intervención, medido con la escala Perceived Symptom Severity Scale ($p=0,02$). A pesar de ser un estudio que se puede calificar de buena calidad, la información es uno de los componentes de la intervención, por lo que se desconoce cuál es su efecto individual.

Otros autores informan del leve efecto de las estrategias informativas en el alivio del dolor aplicadas en adultos y niños con cáncer (Miaskowski et al., 2004) o de su falta de efecto al aplicarlas en adultos (Bennett et al., 2009).

Al margen de su efectividad, debe considerarse que la información es bien percibida por niños y padres, y que es un elemento facilitador de la comunicación entre profesionales y pacientes.

6.4. Masaje

Se ha sugerido que el mecanismo por el que actúa el masaje es la liberación endógena de oxitocina, serotonina y dopamina y por la disminución de cortisol (Nilsson, 2009b).

Cuando la intervención a estudio fue el masaje, los resultados no apoyaron la efectividad de esta intervención.

En la revisión que se presenta se ha incluido un único estudio en el que se utilizó el masaje (Post-White et al., 2009). Se comparó con permanecer en “tiempo tranquilo”, sin que las diferencias entre los grupos fueran estadísticamente significativas. Se debe tener en cuenta que el “tiempo tranquilo” puede ser equivalente a una intervención cognitivo-conductual con distracción, ya que se utilizaron cuentos, conversación y algunos juegos.

Por otra parte, en ambos grupos el dolor antes y después de las respectivas intervenciones fue inferior a 2 (sobre 10), probablemente porque el procedimiento fue el acceso a una vía central.

Algunos autores señalan que los beneficios del masaje provienen de utilizarlo como complemento a la relajación, en cuyo caso disminuye el dolor y el cansancio (Soden et al., 2004) y ayuda a dormir (Fellowes et al., 2004; Forchuk et al., 2004); o bien, por la sensación de bienestar que aporta (SIGN, 2008).

En estudios en que se aplicaba masaje a adultos con cáncer se ha mostrado reducción de la ansiedad, el estrés y el dolor, si bien es un efecto a corto plazo. Así lo reportan Falkensteiner et al., (2011), en su revisión sistemática en adultos con un estadio avanzado de cáncer. De 5 estudios en que se aplicaba esta intervención, en 4 se encontraron resultados significativos a favor del masaje, con un efecto más señalado en aquellos pacientes que referían inicialmente tener mayor intensidad de dolor (por encima de 4 puntos sobre 10).

Cassileth & Vickers, (2004), realizaron un ECA en que se aplicó masaje a 1.290 adultos con cáncer para estudiar la mejoría en el dolor y otros síntomas, como el estrés, las náuseas o el cansancio. En conjunto, la media de puntuación de los síntomas disminuyó un 52%. Respecto al dolor, su disminución fue estadísticamente significativa ($p < 0,0001$). Cuando se tuvieron en cuenta sólo los pacientes que tenían en la medición basal una intensidad de dolor mayor de 4 puntos sobre 10, se obtuvo el mismo valor de p .

6.5. Anestésicos tópicos

En esta revisión, la utilización de Ametocaína y de EMLA® ha mostrado resultados favorables a su utilización para disminuir el dolor asociado a procedimientos dolorosos en los niños con cáncer.

En los estudios en que se ha comparado EMLA® frente a placebo o frente a ninguna intervención (Kapelushnik et al., 1990; Miser et al., 1994) el anestésico tópico ha sido efectivo. De modo similar a otras intervenciones no farmacológicas, cuando se han comparado diferentes modalidades de intervención, en este caso un tipo de anestésico tópico frente a otro (Ametocaína frente a EMLA® en Bishai et al., 1999) o diferentes presentaciones del mismo (EMLA® crema vs EMLA® parche, en Calamandrei et al., 1996) las diferencias no fueron estadísticamente significativas; únicamente al comparar dos posologías diferentes de un mismo anestésico (EMLA® 40 minutos vs EMLA® 60 minutos, en Lüllmann et al., 2010) se encontraron diferencias significativas, a favor de su uso 60 minutos antes del procedimiento.

Las diferencias en el dolor percibido con diferentes modalidades de intervención se sitúan entre 0,1 y 0,5 puntos sobre 10 (Calamandrei et al., 1996 y Bishai et al., 1999, respectivamente), siendo la máxima intensidad de dolor tras aplicar el anestésico tópico de 2,9 sobre 10 (Calamandrei et al., 1996). Al comparar diferentes posologías de EMLA®, el dolor disminuyó 1,9 puntos sobre 10 (de 3,6 puntos a 1,7), cuando dicho anestésico se aplicaba 60 minutos antes del procedimiento (Lüllmann et al., 2010). Finalmente, las diferencias en el dolor al aplicar EMLA® frente a placebo o a ninguna intervención se sitúan entre 1 punto y 3,6 puntos sobre 10 (en Kapelushnik et al., 1990 y Miser et al., 1994, respectivamente).

Los estudios en que se utilizaron anestésicos tópicos han sido los únicos en que se han valorado los efectos adversos, excepto en los 2 estudios que reportan Kapelushnik et al., (1990) en un único artículo. Estos síntomas fueron eritema transitorio (Bishai et al., 1999, significativamente mayor con la utilización de Ametocaína), palidez (Bishai et al., 1999, significativamente mayor con la utilización de Ametocaína; Calamandrei et al., 1996; Lüllmann et al., 2010; Miser et al., 1994, a largo plazo), enrojecimiento y prurito (Miser et al., 1994).

Sólo en un estudio se valoraron los efectos adversos con el uso prolongado de EMLA® (Miser et al., 1994), en el que se informó de presencia de palidez y flictenas. También en un único estudio se valoró la presencia de infección, no encontrándose ningún caso (Lüllmann et al., 2010).

En algunos estudios sobre la efectividad de Ametocaína frente a EMLA® utilizadas en venopunciones se encontró efectividad a favor de Ametocaína. Así lo reportan Macintyre et al., (2010) en su guía de práctica clínica para el manejo del dolor agudo, si bien se dirige a adultos y a niños con cualquier patología, y no sólo a niños con cáncer.

Lander et al., (2006), en una revisión sistemática sobre la efectividad de EMLA® y Ametocaína para disminuir el dolor asociado a procedimientos en niños con cualquier patología, reportan resultados similares. En dicha revisión se incluyeron 6 estudios, el más actual publicado en 2002, y hay que señalar que ninguno de los niños participantes en los estudios primarios tenía cáncer. A los niños se les realizaba una venopunción o una canalización intravenosa. En el metanálisis realizado, la Ametocaína se mostró superior a EMLA® (RR: 0,78; IC 95%: 0,62 a 0,98), independientemente de si transcurrían 30, 60 o más de 60 minutos desde la aplicación del anestésico hasta el procedimiento, tanto en la autovaloración como en la valoración realizada por observadores, y específicamente para la canalización intravenosa (RR: 0,70; IC 95%: 0,55 a 0,88). Por lo que respecta a los efectos adversos, estos fueron significativamente mayores con el uso de Ametocaína, y consistieron en eritema y prurito.

Estos resultados son contrarios a los obtenidos en el único estudio que compara Ametocaína con EMLA® incluido en la revisión que se presenta, lo que podría atribuirse al diferente tipo de procedimiento (acceso a una vía venosa central) o a los diferentes aspectos que influyen en la percepción del dolor en niños con cáncer.

Whitlow et al., (2015), recientemente realizaron un ECA cruzado para conocer la eficacia de utilizar EMLA® sobre la disminución del dolor durante punciones lumbares, en 25 niños de 3 a 15 años con leucemia linfoblástica aguda. Dados los mayores riesgos de la anestesia y de la sedación, y también los efectos negativos (amnesia, menos control del comportamiento y las emociones), uno de sus objetivos era conocer si con el uso de EMLA® podía disminuirse la dosis de Propofol. Compararon la utilización de Propofol junto con placebo, frente a Propofol junto con EMLA®, y el cruce se realizó tras un periodo de lavado de 4 semanas. Para valorar la disminución del dolor utilizaron medidas indirectas. La utilización de EMLA® produjo una disminución significativa en las dosis de Propofol (4 mg/kg con EMLA® vs 4.9 mg/kg con placebo; $p=0,02$); igualmente hubo diferencias significativas, a favor de EMLA®, tanto en la frecuencia cardíaca ($p=0,009$) como en los movimientos del niño durante la punción lumbar ($p<0,0001$). Se valoraron los efectos adversos (bradicardia e hipotensión), sin que se encontraran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

6.6. Desarrollo y calidad de los estudios

La calidad de los estudios incluidos, basada en la información disponible en las publicaciones, es variable, siendo la mayoría de ellos de calidad moderada (Calamandrei et al., 1996; Hedén et al., 2009; Jay et al., 1991; Kapelushnik et al., 1990; Kuttner et al., 1988; Mansson et al., 1993; Miser et al., 1994; Nilsson et al., 2009; Rheingans, 2007; Sander Wint et al., 2002; Wall & Womack, 1989; Wild & Espie, 2004; Windich-Biermeier et al., 2007; Zeltzer & LeBaron, 1982), o baja (Broome et al., 1992; Broome et al., 1998; Gershon et al., 2004; Pederson, 1996; Pfaff et al., 1989; Post-White et al., 2009). Sólo 8 estudios han sido considerados de buena calidad (Bishai et al., 1999; Hawkins et al., 1998; Lioffi & Hatira, 1999; Lioffi & Hatira, 2003; Lioffi et al., 2006; Lioffi et al., 2009; Lüllmann et al., 2010; Nguyen et al., 2010), y en 5 de ellos se utilizó hipnosis.

Se deben tener en cuenta diferentes elementos que han podido influir en la estimación del efecto (Hartling et al., 2012; Savovic et al., 2012).

Un aspecto relevante es el tamaño muestral de los estudios incluidos, pequeño o muy pequeño en la mayoría de ellos, en parte debido a las características inherentes a la investigación en niños con cáncer. En 9 estudios se informa de que el tamaño muestral tiene un poder insuficiente (Broome et al., 1998; Gershon et al., 2004; Kapelushnik et al., 1990; Lioffi & Hatira, 1999; Pederson, 1996; Pfaff et al., 1989; Post-White et al., 2009; Wall & Womack, 1989; Windich-Biermeier et al., 2007), por lo que se deben tener en cuenta potenciales errores tipo II. Por el contrario, en 8 estudios se reporta el cálculo del tamaño muestral y se alcanza éste o se supera (Bishai et al., 1999; Hedén et al., 2009; Lioffi et al., 2006; Lioffi et al., 2009; Lüllmann et al., 2010; Miser et al., 1994; Nguyen et al., 2010; Nilsson et al., 2009).

Como señalan Thrane, (2013), y Uman et al., (2013), incluso en los estudios más rigurosos este pequeño tamaño puede llevar a una sobreestimación de resultados, incrementada cuando sólo se seleccionan ECAs y artículos publicados en revistas con revisión por pares, desestimando otros diseños experimentales y otras publicaciones.

Respecto a posibles sesgos de selección, sólo en 10 estudios se especificó el procedimiento para aleatorizar, siendo en todos ellos por generación de números aleatorios, excepto en uno que fue lanzando una moneda. Por otra parte, sólo algunos de los estudios tuvieron en cuenta la posible existencia de diferencias basales entre los grupos para las variables relacionadas con el resultado.

Por lo que respecta a la selección de los estudios para incluir en la revisión que se presenta, se realizó una búsqueda exhaustiva en todo tipo de fuentes, con la finalidad de evitar los sesgos de publicación y la mencionada sobreestimación de resultados. Asimismo, a lo

largo de todo el proceso participaron 2 evaluadores ciegos e independientes, utilizando parrillas predeterminadas con las que se había realizado un entrenamiento previo. Conviene señalar que en 3 de los estudios incluidos participaron niños con más de 18 años, que era la edad máxima establecida como criterio de inclusión; en 2 estudios en los que se utilizó realidad virtual (Gershon et al., 2004; Sander Wint et al., 2002) se incluyeron niños hasta los 19 años y en el estudio de Miser et al., (1994), en el que se aplicaron anestésicos tópicos, hubo 3 participantes que tenían entre 16 y 21 años. Aunque en ninguno de estos estudios constaba información desagregada por edad, se decidió no excluirllos, dado el pequeño número de estudios por modalidades de intervención.

En cuanto al cegamiento, excepto en el caso de los anestésicos tópicos, no suele ser viable cegar a los niños, ni a los padres cuando están acompañando al niño durante el procedimiento, ya que la mayoría de las veces los evaluadores del dolor tras la intervención son los propios niños, y éstos han tenido que tener una participación activa.

El cegamiento de los evaluadores también puede plantear dificultades, en función del tipo de intervención a utilizar. En 12 estudios sí se realizó, reportándose el procedimiento en 6 de ellos (Hawkins et al., 1998: evaluadores diferentes entre el pretest y el posttest), (Mansson et al., 1993: los evaluadores valoran sobre la videograbación realizada durante el procedimiento), (Nguyen et al., 2010: los niños de ambos grupos llevan cascos, con o sin música), (Liossi & Hatira, 2003: el evaluador es diferente del terapeuta), (Liossi et al., 2006: aprendizaje de la técnica 5 días antes y durante el procedimiento se usa un código para empezar a aplicarla, además los evaluadores son diferentes en cada uno de los momentos de medición) y (Liossi et al., 2009: los evaluadores son diferentes en cada uno de los tres momentos de medición).

Sólo en los estudios en que intervino Liossi se cegó al terapeuta, respecto a los resultados basales de dolor, y cuando fue posible a la persona que realizaba el procedimiento.

Para la evaluación del dolor, los participantes en todos los grupos de un mismo estudio utilizaron los mismos instrumentos, que variaron según si la valoración la realizaban observadores o los propios niños. Aunque dichos instrumentos variaron entre los estudios, mayoritariamente se utilizaron los basados en escalas analógicas, y se puede considerar que la elección fue adaptada a la edad y el desarrollo del niño. En la mayoría de los estudios se referían las propiedades psicométricas de los diferentes instrumentos, aunque éstas se han establecido, en general, para otros tipos de dolor (por ejemplo, posquirúrgico, derivado de procedimientos invasivos y en el dolor de la artritis reumatoide juvenil) (Miaskowski et al., 2004).

Otro aspecto a tener en cuenta son las pérdidas, que se produjeron en 9 estudios. En 2 estudios (Bishai et al., 1999; Miser et al., 1994) se perdieron menos de 5 niños (<10% de la muestra), si bien habían reclutado un número mucho mayor de participantes que

el estimado al calcular el tamaño muestral necesario. Sólo en 4 estudios las pérdidas fueron importantes, entre el 30% y el 52,4% (Broome et al., 1998; Kuttner et al., 1988; Post-White et al., 2009; Wall & Womack, 1989). Aunque se reportan los motivos de abandono, que mayoritariamente fueron por cambios en los protocolos clínicos, ninguno de los autores lo tuvo en cuenta en el análisis.

Algunos factores que pueden tener un efecto de confusión, y que no se han tenido en cuenta de forma general en los estudios, son la edad, como ya se ha comentado y refieren otros autores (Williams et al., 2012), el nivel de formación de los profesionales sobre las diferentes modalidades de intervención, el grado de involucración en la intervención por parte de niños y padres, y la fidelidad con que se aplica el protocolo de la intervención.

Una de las limitaciones encontradas en los artículos incluidos en la revisión que se presenta, es la insuficiente información en los artículos, que impide valorar adecuadamente la calidad del estudio realizado.

En los estudios incluidos, los aspectos reportados de forma más completa son, en general, los criterios de inclusión y exclusión de los niños y sus datos demográficos, la descripción de las escalas utilizadas y del procedimiento para obtener las medidas de resultados, la existencia de pérdidas, la descripción detallada de las diferentes intervenciones utilizadas en cada grupo y la interpretación de los resultados.

Por el contrario, los aspectos más deficientemente reportados son los referidos a la evaluación de la efectividad, concretamente los resultados intragrupo, las comparaciones entre grupos y el análisis por intención de tratar.

Otros autores también ponen de manifiesto la insuficiente información reportada. Uman et al., realizaron en 2010 una revisión sistemática sobre la calidad de los ECAs sobre intervenciones psicológicas para prevenir el dolor en niños. Se basaron en 3 herramientas, la declaración CONSORT revisada, los criterios de Medicina del Comportamiento Basada en la Evidencia y la Escala de clasificación de calidad para ECAs en psicología. Entre las limitaciones más frecuentes encontraron la falta de justificación del cálculo muestral, aleatorización inadecuada, falta de enmascaramiento de la asignación y cegamientos, insuficiente descripción de las intervenciones aplicadas en los diferentes grupos, flujo de participantes, y, al igual que en la revisión que se presenta en este trabajo, información insuficiente respecto a la evaluación de la efectividad. Los aspectos mejor reportados fueron los antecedentes, las características de los participantes y su condición, así como la interpretación de resultados.

En el trabajo realizado por Uman et al., (2010), consideraron que hay una mejora apreciable en los estudios más recientes. Este aspecto no se confirma en la revisión que se presenta, a pesar de que la quinta parte de los estudios incluidos tienen entre 20 y 30 años de antigüedad.

Hunt & Ernst, (2011), realizaron una revisión de revisiones sistemáticas que abordaran la utilización de intervenciones no farmacológicas en niños con cualquier situación de salud. Concluyeron que las limitaciones principales fueron la falta de resultados con poder suficiente, los cegamientos y una deficiente valoración de la calidad metodológica de los estudios incluidos en cada una de las revisiones sistemáticas. Asimismo refieren que la inconsistencia entre diferentes revisiones sistemáticas que incluían estudios comunes estaba relacionada con la insuficiente información de los estudios primarios.

6.7. Consideraciones finales

Como se ha ido viendo a lo largo de los estudios con diferentes modalidades de intervención, parece encontrarse un cierto “patrón” de resultados, de modo que la aplicación de una intervención no farmacológica disminuye el dolor y proporciona bienestar. Esta disminución es, en general, significativa cuando se compara con ausencia de intervención o con el tratamiento habitual y, en general, no es estadísticamente significativa cuando se compara con otra modalidad de intervención, resultados que se repiten cuando se tienen sólo en cuenta los estudios clasificados tras la lectura crítica como de buena calidad.

El mencionado “patrón” se vuelve a encontrar si se tiene en cuenta el tipo de procedimiento doloroso. Se podría esperar que, al aplicar las intervenciones con las que se produce una mayor disminución de dolor intragrupo, durante los procedimientos percibidos como menos dolorosos (acceso a una vía central y venopunción) se obtuviera una mejor respuesta que cuando se aplican durante los procedimientos más dolorosos (aspirado medular y punción lumbar); sin embargo, los resultados no avalan esta afirmación. Se debe tener en cuenta que en los estudios en que la intervención se aplicaba para más de un tipo de procedimientos no se han reportado resultados diferenciándolos; la excepción es el estudio de Zeltzer & LeBaron (1982), en el que la disminución de dolor fue estadísticamente significativa tanto en la punción lumbar como en el aspirado medular, independientemente de que se aplicara hipnosis o ICC

Aunque en la mayoría de estudios incluidos en esta revisión se aplicaba a ambos grupos anestésico tópico y/o sedación, en un pequeño número de estudios se especificó que no se utilizaban. La disminución de la intensidad del dolor es similar, para la misma modalidad

de intervención, al margen de si se usa o no este tipo de analgesia. Podría interpretarse que aquellas intervenciones que disminuyen el dolor aportan una disminución adicional a la que ya se consigue con EMLA®. Si bien la aplicación conjunta de anestésico tópico y la intervención a estudio no permite conocer la efectividad per se de las diferentes intervenciones (al igual que cuando se comparan diferentes modalidades), se debe tener en cuenta que el tratamiento habitual de muchas instituciones ha incorporado progresivamente el uso de anestésicos tópicos. A pesar de ello, sigue siendo necesario conocer la efectividad propia de cada modalidad de intervención.

6.7.1. Limitaciones

La principal limitación de esta revisión sistemática se relaciona con la capacidad para detectar y rescatar los estudios realizados sobre el manejo del dolor en niños con cáncer.

Sobre el protocolo propuesto inicialmente, no se pudo acceder a la base de datos electrónica Psychology & Behavioral Sciences Collection (PBSC) Journals Database. Respecto a la literatura gris no se pudo acceder a Dissertation Abstract International, Proceeeding Firts Database y Current Contents.

No se han encontrado estudios que utilizaran otras técnicas (TENS, Reiki o yoga, entre otros) ni estudios sobre el manejo del dolor durante la enfermedad, al margen del que se produce en relación a los procedimientos dolorosos. El hecho de que otras revisiones sistemáticas realizadas sobre el mismo tema, en adultos y niños con cáncer, tampoco hayan encontrado estudios al respecto, hace suponer que no es una limitación de la estrategia de búsqueda, sino que la investigación al respecto es muy escasa o inexistente.

Como en todas las revisiones sistemáticas, se ha podido introducir un sesgo de publicación, que se ha intentado minimizar realizando una búsqueda exhaustiva en todo tipo de fuentes,

A través de los artículos incluidos en otras revisiones sistemáticas se tiene constancia de que el estudio realizado por Kuttner (1988) no ha sido detectado en la búsqueda realizada. Asimismo, el estudio de Katz et al., (1987), mencionado reiteradamente en la literatura y probablemente hubiera cumplido los criterios de inclusión de la revisión que se presenta, no pudo ser recuperado.

Por otra parte, se observa una discrepancia en la inclusión de artículos con otras revisiones sistemáticas que abordan el mismo tema. Así ha ocurrido con los artículos de Smith et al., (1996), excluido tras la lectura a texto completo, y los estudios realizados por Manne et al., (1990), Jay et al., (1995) y Madden et al., (2010), que fueron excluidos en la primera fase de selección, al no incluir ninguna mención al dolor en el título ni en

el resumen. Estas discrepancias, como ya han señalado Hunt & Ernst, (2011), pueden tener su origen en la insuficiente información proporcionada en las publicaciones de los estudios primarios.

En relación con el sesgo de selección, en los artículos seleccionados se han incluido 3 estudios que no cumplen estrictamente los criterios de inclusión de edad, ya que algunos de los participantes tenían entre 19 y 21 años, fuera del rango de edad de 0 a 18 años establecido para la revisión; no fueron excluidos dada la escasez de estudios respecto al tema estudiado, y prevaleció el criterio de conocer las evidencias respecto a cada modalidad de intervención. Además, en el estudio que incluyó sujetos hasta los 21 años, son sólo 3 los niños que tenían más de 16 años.

Una limitación potencial de esta revisión sistemática es la inclusión de estudios clasificados en la lectura crítica como de mala calidad, si bien se ha tenido en cuenta al evaluar los efectos sobre el dolor en función de la calidad, presentando y analizando los resultados por separado.

Aunque puede ser discutible la inclusión de estudios en que se utilizaron anestésicos tópicos, al contener un principio activo y por tanto ser una intervención farmacológica, se han tenido en cuenta dos aspectos. Por una parte, no actúan de forma sistémica en el organismo y, por otra, y quizá más relevante, es una de las intervenciones más utilizadas en las instituciones que tratan a niños con cáncer y forma parte del tratamiento aplicado a la mayor parte de los grupos cuando se estudian intervenciones no farmacológicas.

Finalmente, hubiera sido deseable la realización de metanálisis para definir recomendaciones en relación a cada modalidad de intervención, pero el número limitado de estudios por modalidad y la heterogeneidad de los estudios primarios para un mismo tipo de intervención no farmacológica, tanto clínica como en los diseños y mediciones, no han permitido este análisis.

6.7.2. Implicaciones para la práctica

Los niños con cáncer sufren dolor a lo largo de la enfermedad, y especialmente en relación a los procedimientos diagnósticos y clínicos, por lo que es prioritario un abordaje para el manejo del dolor.

Debe reconocerse que los niños con cáncer y sus familias utilizan intervenciones no farmacológicas, con o sin conocimiento de los profesionales de salud, ya que perciben una mejoría en el dolor que acompaña a los procedimientos dolorosos a los que se someten con frecuencia y parecen influir en elementos como la ansiedad y el miedo, proporcionando un sentido de bienestar.

Dada la insuficiente evidencia y la inconsistencia en los resultados sobre la efectividad de las intervenciones no farmacológicas, su utilización debe plantearse con precaución y siempre dentro de un abordaje integral, en el que dichas intervenciones sean un complemento a los tratamientos farmacológicos establecidos.

Para ello, se deben fomentar mecanismos que aumenten el conocimiento de los profesionales de la salud sobre la limitada evidencia respecto a la efectividad de las diferentes intervenciones no farmacológicas y de los posibles beneficios para quienes las utilizan, con el fin de que puedan proporcionar una información precisa, facilitando la comunicación, la relación terapéutica y la toma de decisiones compartidas en base a la evidencia disponible.

Las instituciones que dan servicios de salud deben integrar las evidencias científicas disponibles en sus protocolos de actuación sobre el manejo del dolor en los niños con cáncer. Estos protocolos deben tener en cuenta las limitaciones que actualmente tiene dicha evidencia y las necesidades de formación de los profesionales responsables de la atención directa a los pacientes.

Al plantearse introducir intervenciones no farmacológica como parte del tratamiento y considerando su viabilidad y aplicabilidad en la práctica clínica, se deben tener en cuenta diferentes aspectos relativos a las propias intervenciones, a los sujetos (niños y familia) y al sistema de salud. Entre ellos, la posibilidad de enseñar las intervenciones a los pacientes y sus familias, reforzando el aprendizaje y su práctica repetida en el domicilio, lo que podría también tener una influencia en los resultados. Asimismo, debe contemplarse si es necesario contar con profesionales especializados, como en el caso de la hipnosis, o si se precisa formación de los profesionales de salud.

6.7.3. Implicaciones para la investigación

Se necesita más investigación al respecto, que permita mejorar el conocimiento sobre la efectividad de las intervenciones no farmacológicas. en este sentido son importantes tres aspectos; por un lado conocer la efectividad de cada una de las diferentes modalidades de intervención, por otro cuáles son las diferencias entre ellas y, finalmente, qué combinaciones de diferentes intervenciones son más efectivas.

Dada la heterogeneidad de las intervenciones utilizadas, uno de los esfuerzos debería dirigirse a replicar en diferentes contextos estudios similares a los existentes con el fin de generar evidencias más sólidas.

Esta investigación debería realizarse con la población específica a quien se van a dirigir las recomendaciones que se deriven de la evidencia generada, en este caso los niños y adolescentes con cáncer y sus familias.

Asimismo, deben contemplarse las diferentes situaciones que se dan a lo largo de la enfermedad. Por lo que respecta a los procedimientos diagnósticos y clínicos dolorosos, las futuras investigaciones deberían contribuir a un mayor conocimiento de la efectividad de las intervenciones para cada uno de dichos procedimientos. Pero más importante es desarrollar una línea de investigación sobre el manejo del dolor con intervenciones no farmacológicas en cualquier etapa de la enfermedad, sin centrarse exclusivamente en los procedimientos dolorosos. Esta revisión sistemática que se presenta contemplaba el manejo del dolor durante todo el proceso del cáncer, sin embargo sólo se han encontrado estudios referidos a los procedimientos dolorosos.

En las futuras investigaciones se debe hacer un esfuerzo por mejorar el desarrollo de los estudios, teniendo en cuenta la necesidad de mejorar su validez interna y su rigor metodológico. Se deben tener en cuenta aspectos relevantes, como la estimación del tamaño muestral necesario y el seguimiento adecuado de los pacientes, así como se deben explorar los mecanismos por los cuales las diferentes intervenciones pueden ser efectivas contemplando los posibles factores de confusión. En estas investigaciones se deberían incluir aspectos como la ansiedad, el estrés o el miedo, que pueden influir en la percepción del dolor.

La finalidad última es conocer qué perfil de pacientes se beneficia de qué modalidad de intervención, para que éstas puedan aplicarse adaptadas a cada situación.

7. Conclusiones

En los estudios publicados se indica que los niños con cáncer siguen teniendo dolor relacionado con la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Las intervenciones no farmacológicas estudiadas abordan únicamente los procedimientos dolorosos diagnósticos y terapéuticos en niños con cáncer.

No se han encontrado estudios sobre el manejo del dolor en niños con cáncer durante la enfermedad en cualquiera de sus estadios.

Las intervenciones no farmacológicas más frecuentemente estudiadas para la prevención y tratamiento del dolor en procedimientos dolorosos en niños con cáncer han sido las intervenciones cognitivo-conductuales, seguidas de la hipnosis y la utilización de anestésicos tópicos.

La aplicación de cualquier modalidad de intervención no farmacológica durante los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en niños con cáncer produjo alivio del dolor. Esta disminución del dolor es, en general, estadísticamente significativa cuando se compara la intervención experimental con la no intervención o con el tratamiento habitual y, en general, no es significativa cuando se compara con otra modalidad de intervención.

La distracción, la realidad virtual, la mayoría de las ICC combinadas, la información y el masaje, no muestran efectividad en relación con el dolor en niños con cáncer.

La música, la hipnosis, los anestésicos tópicos y, excepcionalmente la combinación de distracción/atención e imaginería, muestran resultados favorables a su utilización aunque su efectividad no ha quedado claramente demostrada.

Los resultados sobre la efectividad de las intervenciones no farmacológicas deben tomarse con precaución debido a la heterogeneidad de los estudios en cuanto a las modalidades de intervención utilizadas, las intervenciones con las que se ha comparado y el modo y los tiempos de aplicación, pero fundamentalmente debido a las características metodológicas de los estudios, que hacen que su calidad sea moderada y los resultados no sean concluyentes.

La disminución de la intensidad del dolor con las intervenciones no farmacológicas es relevante, desde el punto de vista clínico, ya que el dolor disminuye desde una intensidad considerada moderada a una intensidad considerada leve; es decir, menor a 3 puntos respecto a una escala de 10 puntos. Esta disminución es similar cuando la intervención es distracción con pompas, realidad virtual, música o intervenciones cognitivo-conductuales combinadas, siendo ligeramente superior en el caso de la hipnosis y siendo inferior en el caso de la información y los anestésicos tópicos.

La intensidad de dolor al no recibir la intervención experimental es entre un 10% y un 30% más elevada, situándose entre 1,5 y 5 puntos sobre una escala de 10.

Únicamente se han estudiado los efectos adversos de la utilización de anestésicos tópicos, siendo eritema, enrojecimiento, palidez y prurito, síntomas considerados menores por los niños con cáncer y sus familias.

La mayoría de los niños y, en ocasiones los padres, consideran que la intervención no farmacológica les ayuda durante el procedimiento y manifiestan su deseo de utilizarla de nuevo.

El manejo del dolor derivado de la realización de procedimientos en niños con cáncer debe plantearse con un abordaje integral, que contemple la utilización de intervenciones no farmacológicas como apoyo a los tratamientos farmacológicos, teniendo en cuenta que las primeras son bien aceptadas y muchas veces utilizadas por los niños con cáncer y sus familias, así como la relevancia clínica de la disminución del dolor conseguida con su utilización, pero teniendo en cuenta que las evidencias sobre su efectividad no son sólidas y son inconsistentes.

Es fundamental la implicación, no sólo de los pacientes y su familia, sino de los profesionales sanitarios, que deben ser conocedores y estar formados sobre las intervenciones no farmacológicas más efectivas para la prevención y el tratamiento del dolor en niños con cáncer.

Es necesario continuar la investigación para mejorar el manejo del dolor en los niños con cáncer, con el fin de conocer la efectividad de cada una de las diferentes modalidades de intervención, las diferencias entre ellas y qué combinaciones de diferentes intervenciones son más efectivas. Las futuras investigaciones han de realizarse específicamente en niños con cáncer y deben plantearse mejoras en los diseños y en el desarrollo de los estudios, con el fin de mejorar su calidad.

8. Bibliografía

- Abu-Saad Huijjer H, Sagherian K, Tamim H. Quality of life and symptom prevalence as reported by children with cancer in Lebanon. *Eur J Oncol Nurs*. 2013;17(6):704-10.
- Accardi MC, Milling LS. The effectiveness of hypnosis for reducing procedure-related pain in children and adolescents: A comprehensive methodological review. *J Behav Med*. 2009;32:328–339.
- Archie P, Bruera E, Cohen L. Music based interventions in palliative cancer care: A review of quantitative studies and neurobiological literature. *Support Care Cancer*. 2013;21:2609–24.
- Bandura A. Self-efficacy mechanism in human agency. *Am Psychol*. 1982;37:122-147.
- Beecham E, Candy B, Howard R, McCulloch R, Laddie J, Rees H, Vickerstaff V, Bluebond-Langner M, Jones L. Pharmacological interventions for pain in children and adolescents with life-limiting conditions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Mar 13;3:CD010750. doi: 10.1002/14651858.CD010750.pub2.
- Bennett MI, Bagnall AM, Closs SJ. How effective are patient-based educational interventions in the management of cancer pain. Systematic review and meta-analysis? *Pain*. 2009;143:192–9.
- Birnie KA, Noel M, Parker JA, Chambers CT, Uman LS, Kisely SR, et al. Systematic Review and Meta-Analysis of Distraction and Hypnosis for Needle-Related Pain and Distress in Children and Adolescents. *J Pediatr Psychol*. 2014;39(8):783–808.
- Bishai R, Taddio A, Bar-Oz B, Feedman MH, Koren G. Relative efficacy of amethocaine gel and lidocaine-prilocaine cream for port-a-cath puncture in children. *Pediatrics*. 1999;104(3):e31.
- Bisignano A, Bush JP. Distress in Pediatric Hematology-Oncology Patients Undergoing Intravenous Procedures: Evaluation of a CD-ROM Intervention. *Child Health Care*. 2006;23(1):61-74.
- Blount RL, Piira T, Cohen LL, Cheng PS. Pediatric procedural pain. *Behav Modif*. 2006;30:24-49.
- Bradt J, Dileo C, Grocke D, Magill L. Music interventions for improving psychological and physical outcomes in cancer patients. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011, Issue 8. Art. No.: CD006911. DOI: 10.1002/14651858.CD006911.pub2.
- Brennan F, Carr D, Cousins M. Pain management: A fundamental human right. *Anesth Analg*. 2007;105(1):205–221.

- Broome ME, Rehwaldt M, Fogg L. Relationships between cognitive behavioral techniques, temperament, observed distress, and pain reports in children and adolescents during lumbar puncture. *J Pediatr Nurs*. 1998;13(1):48-54.
- Broome ME, Lillis PP, McGahee TW, Bates T. The use of distraction and imagery with children during painful procedures. *Oncol Nurs Forum*. 1992;19(3):499-502.
- Broome M, Bates T, Lillis P, McGahee T. Children's medical fears, coping behaviors, and pain perceptions during a lumbar puncture. *Oncol Nurs Forum*. 1990; 17:361-367.
- Burns SJ, Harbuz MS, Hucklebridge F, Bunt L. A pilot study into the therapeutic effects of music therapy at a cancer help center. *Altern Ther Health Med*. 2001;7(1):48-56.
- Burton AW, Fanciullo GJ, Beasley RD, Fisch MJ. Chronic pain in the cancer survivor: a new frontier. *Pain Med*. 2007;8(2):189-98.
- Calamandrei M, Messeri A, Busoni P, Bernini G, Lippi A, Tucci F. Comparison of two application techniques of EMLA and pain assessment in pediatric oncology patients. *Reg Anesth*. 1996;21(6):557-60.
- Campbell-Fleming JM, Williams A. The use of ketamine as adjuvant therapy to control severe pain. *Clin J Oncol Nurs*. 2008;12:102–107.
- Canbulat N, Kurt AS. Pain Management and Nursing Approaches in Pediatric Oncology. En: *Complementary Pediatrics*. Dr. Öner Özdemir (Ed.), InTech, 2012. Disponible en: <http://www.intechopen.com/books/complementary-pediatrics/pain-management-and-nursing-approaches-in-pediatric-oncology>.
- Cassileth BR, Vickers AJ. Massage therapy for symptom control: Outcome study at a major cancer centre. *J Pain Symptom Manage*. 2004;28:244–9.
- Cepeda MS, Carr DB, Lau J, Alvarez H. Music for pain relief. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Apr;19(2):CD004843.
- CDC, Centers for Disease Control and Prevention. Cancer. Addressing the cancer burden: At a glance Atlanta, GA: National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/chronicdisease/resources/publications/aag/dcpc.htm#aag>.
- CDC, U.S. Cancer Statistics Working Group. United States Cancer Statistics: 1999–2009 Incidence and Mortality Web-based Report. Atlanta: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention and National Cancer Institute. 2013. Disponible en: www.cdc.gov/uscs.

- Chambers CT, Taddio A, Uman LS, McMurtry CM. Psychological interventions for reducing pain and distress during routine childhood immunizations: A systematic review. *Clin Ther*. 2009;31:S77–S103.
- Chang KH, Brodie R, Choong MA, Sweeney KJ, Kerin MJ. Complementary and alternative medicine use in oncology: A questionnaire survey of patients and health care professionals. *BMC Cancer*. 2011;11:196.
- Chen E, Zelter LK, Craske MG, Katz ER. Children's memories for painful cancer procedures: implication for distress. *Child Dev*. 2000;71:933–947.
- Cohen LL, Blount RL, Cohen RJ, Ball CM, McClellan CB, Bernard RS. Children's expectations and memories of acute distress: short- and long-term efficacy of pain management interventions. *J Pediatr Psychol*. 2001;26:367–374.
- Collins JJ, Byrnes ME, Dunkel IJ, Lapin J, Nadel T, Thaler HT, et al. The measurement of symptoms in children with cancer. *J Pain Symptom Manage*. 2000;19:363-77.
- Collins JJ, Devine TD, Johnson EA, Pinkerton CR, Thaler HT. The measurement of symptoms in young children with cancer: the validation of the memorial symptom assessment scale in children aged 7-12. *J Pain Symptom Manage*. 2002;23:10-16.
- Collins JJ, Walker S. Pain: An introduction. En: A. Goldman A, Hain R, Liben S (Eds.), *Oxford textbook of palliative care for children* (pp. 268–303). Oxford, United Kingdom: Oxford University Press; 2006.
- Cousins MJ, Brennan F, Carr DB. Pain relief: a universal human right. *Pain*. 2004;112(1-2):1-4.
- Cowles RS. The magic of hypnosis: Is it child's play? *J Psychol*. 1988;132:357–366.
- Czarnecki ML, Turner HN, Collins PM, Doellman D, Wrona S, Reynolds J. Procedural Pain Management. A Position Statement with Clinical Practice Recommendations. *Pain Manag Nurs*. 2011;12(2):95-111.
- DeMore M, Cohen LL. Distraction for pediatric immunization pain: A critical review. *J Clin Psychol Med Settings*. 2005;12:281–291.
- Doellman D. Pharmacological versus nonpharmacological techniques in reducing venipuncture psychological trauma in pediatric patients. *J Infus Nurs*. 2003;26:103–109.
- Ducharme J. Acute pain and pain control: State of the art. *Ann Emerg Med*. 2000;35(6):592–603.

- Elliott S, Miser A, Dose AM, Betcher D, O'Fallon J, Dukos R, et al. Epidemiologic features of pain in pediatric cancer patients: A co-operative community based study. *Clin J Pain*. 1991;7:263-8.
- Enskar K, Ljusegren G, Berglund G, Eaton N, Harding R, Mokoena J, et al. Attitudes to and knowledge about pain and pain management, of nurses working with children with cancer: A comparative study between UK, South Africa and Sweden. *J Res Nurs*. 2007;12:501–515.
- Escandell-García C, Martín García-Sancho I, Morenos-Casbas T, González-María E, Albornos-Muñoz L, Fuentelsaz-Gallego C, por el grupo de elaboración del proyecto “Desarrollo de una guía de práctica clínica para el manejo del dolor en el cáncer infantil”. En los cuidados de niños con cáncer, las palabras de los VETERANOS también cuentan. *SEEO*. 2012;14(1):21-27.
- Falkensteiner M, Mantovan F, Muller I, Them C. The use of massage therapy for reducing pain, anxiety, and depression on oncological palliative care patients: A narrative review of literature. *ISRN Nurs*. 2011;2011:929868. doi:10.5402/2011/929868.
- Fellowes D, Barnes K, Wilkinson S. Aromatherapy and massage for symptom relief in patients with cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(2):CD002287.
- Ferrell B. Ethical perspectives on pain and suffering. *Pain Manag Nurs*. 2005;6(3):83–90.
- Finley GA, Schechter NL. Sedation. En: Schechter NL, Berde CB, Yaster M (Eds.), *Pain in infants, children, and adolescents*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2003.
- Forchuk C, Baruth P, Prendergast M, Holliday R, Barehan R, Brimner S, et al. Postoperative arm massage: a support for women with lymph node dissection. *Cancer Nurs*. 2004;27(1):25-33.
- Fortier MA, Wahi A, Maurer EL, Tan ET, Sender LS, Kain ZN. Attitudes Regarding Analgesic Use and Pain Expression in Parents of Children With Cancer. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2012;34:257–262.
- Fradet C, McGrath PJ, Kay J, Adams S, Luke B. A prospective survey of reactions to blood tests by children and adolescents. *Pain*. 1990;40:53-60.
- Fragkandrea I, Nixon JA, Panagopoulou P. Signs and symptoms of childhood cancer: a guide for early recognition. *Am Fam Physician*. 2013;88(3):185-92.
- Friedrichsdorf SJ, Finney D, Bergin M, Stevens M, Collins JJ. Breakthrough pain in children with cancer. *J Pain Symptom Manage*. 2007;34(2):209–216.

- Friesner SA, Curry DM, Moddeman GR. Comparison of two pain-management strategies during chest tube removal: Relaxation exercise with opioids and opioids alone. *Heart Lung*. 2006;35:269–276.
- Gardner GG. Hypnosis with children. *Int J Clin Exp Hypn*. 1974;22:20–38.
- Gatlin C, Schulmeister L. When medication is not enough: Nonpharmacologic management of pain. *Clin J Oncol Nurs*. 2007;11(5):699–704.
- Gatta G, Botta L, Rossi S, Aareleid T, Bielska-Lasota M, Clavel J, et al., the EUROCORE Working Group. Childhood cancer survival in Europe 1999-2007: results of EUROCORE-5--a population-based study. *Lancet Oncol*. 2014;15(1):35-47.
- Genc RE, Senol S, Turgay AS, Kantar M. Complementary and Alternative Medicine Used by Pediatric Patients With Cancer in Western Turkey. *Oncol Nurs Forum*. 2009;36(3):E159- E164.
- Gershon J, Zimand E, Pickering M, Rothbaum BO, Hodges L. A pilot and feasibility study of virtual reality as a distraction for children with cancer. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2004;43(10):1243-9.
- Gharaibeh M, Abu-Saad H. Cultural validation of pediatric pain assessment tools: Jordanian perspective. *J Transcult Nurs*. 2002;13:12-18.
- Gilmour J, Harrison C, Cohen MH, Vohra S. Pediatric Use of Complementary and Alternative Medicine: Legal, Ethical, and Clinical Issues in Decision-Making. *Pediatrics*. 2011;128:S149–S154.
- Gold JI, Kim SH, Kant AJ, Joseph MH, Rizzo AS. Effectiveness of Virtual Reality for Pediatric Pain Distraction during IV Placement. *Cyberpsychol Behav*. 2006;9(2):207-212.
- Goldman A, Hewitt M, Collins GS, Childs M, Hain R. Symptoms in children/young people with progressive malignant disease: United Kingdom Children's Cancer Study Group/Paediatric Oncology Nurses Forum survey. *Pediatrics*. 2006;117:e1179–e1186.
- González-María E, Fuentelsaz-Gallego C, Moreno-Casbas T, Gil-Rubio P, Herreros-López P, en nombre del grupo de trabajo de la GPC para el manejo del dolor en niños con cáncer. Guía de práctica clínica para el manejo del dolor en niños con cáncer. 2013. Disponible en <http://www.criscancer.org>.
- Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C, McCarberg B, Todd KH, Paice JA, et al. American Pain Society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management. *Arch Intern Med*. 2005;165(14):1574–1580.

- Gottschling S, Meyer S, Längler A, Scharifi G, Ebinger F, Gronwald B. Differences in Use of Complementary and Alternative Medicine Between Children and Adolescents With Cancer in Germany: A Population Based Survey. *Pediatr Blood Cancer*. 2014;61:488–492
- Grunau RE, Holsti L, Peters JW. Long-term consequences of pain in human neonates. (Review). *Semin Fetal Neonatal Med*. 2006;11(4):268–275.
- Harrison A. Preparing children for venous blood sampling. *Pain*. 1991;45(3):299–306.
- Hartling L, Hamm M, Klassen T, Chan AW, Meremikwu M, Moyer V, et al., for the StaR Child Health Group. Standard 2: Containing risk of bias. *Pediatrics*. 2012;129:S124–S131.
- Hawkins PJ, Liossi C, Ewart BW, Hatira P, Kosmidis VH. Hypnosis in the alleviation of procedure related pain and distress in paediatric oncology patients. *Contemp Hypn*. 1998;15(4):199-207.
- Hedén L, VON Essen L, Ljungman G. Randomized interventions for needle procedures in children with cancer. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2009;18(4):358-63.
- Hedén L, Pöder U, von Essen L, Ljungman G. Parents' perceptions of their child's symptom burden during and after cancer treatment. *J Pain Symptom Manage*. 2013;46(3):366-75.
- Hedström M, Haglund K, Skolin I, von Essen L. Distressing events for children and adolescents with cancer: Child, parent and nurse perceptions. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2003;20:120-32.
- Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Disponible en: <http://handbook.cochrane.org/>.
- Hilgard JR, LeBaron S. Relief of anxiety and pain in children and adolescents with cancer: Quantitative measures and clinical observations. *Int J Clin Exp Hypn*. 1982;30(4):417-442.
- Hirsch S, Marshall LV, Carceller Lechon F, Pearson AD, Moreno L. Targeted approaches to childhood cancer: progress in drug discovery and development. *Expert Opin Drug Discov*. 2015;10(5):483-95.
- Hockenberry M, Bologna-Vaughan S. Preparation for intensive procedures using non-invasive techniques in children with cancer: state of the art versus new trends. *Cancer Nurs*. 1985;8(2):97-102.
- Hockenberry-Eaton M, Barrera P, Brown M, Bottomley SJ, O'Neill JB. Pain management in children with cancer. Texas Cancer Council. Texas. 1999. Disponible en: <http://www.childcancerpain.org/contents/childpainmgmt.pdf>.

- Hospital Universitari Vall d'Hebron. Guia de tractament del dolor oncològic pediàtric. Documento interno. 2009.
- Hunt K, Ernst E. The evidence-base for complementary medicine in children: a critical overview of systematic reviews. *Arch Dis Child*. 2011;96:769–776.
- IASP. International Association for the Study of Pain. IASP pain terminology. 2008. Disponible en: <http://www.iasp-pain.org/Taxonomy#Pain>.
- Instituto Nacional de Estadística. 2014. Consultado el 3 de marzo de 2014. Disponible en: <http://www.ine.es/dynt3/inebase/es/index.html?padre=1171&dh=1>.
- Jacob E, Hesselgrave J, Sambuco G, Hockenberry M. Variations in pain, sleep, and activity during hospitalization in children with cancer. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2007;24:208-219.
- Jacob E, McCarthy KS, Sambuco G, Hockenberry M. Intensity, location and quality of pain in Spanish-speaking children with cancer. *Pediatr Nurs*; 2008;34(1): 45-52
- Jay SM, Elliott CH, Woody PD, Siegel S. An investigation of cognitive-behavior therapy combined with oral valium for children undergoing painful medical procedures. *Health Psychol*. 1991;10(5):317-22.
- Jay S, Elliott CH, Fitzgibbons I, Woody P, Siegel S. A comparative study of cognitive behavior therapy versus general anesthesia for painful medical procedures in children. *Pain*. 1995;62(1):3–9.
- Jindal V, Ge A, Mansky PJ. Safety and efficacy of acupuncture in children: a review of the evidence. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2008;30(6):431-42.
- Kaatsch P. Epidemiology of childhood cancer. *Cancer Treat Rev*. 2010;36(4):277-85.
- Kapelushnik J, Koren G, Solh H, Greenberg M, DeVeber L. Evaluating the efficacy of EMLA in alleviating pain associated with lumbar puncture; comparison of open and double-blinded protocols in children. *Pain*. 1990;42(1):31-4.
- Karali Y, Demirkaya M, Sevinir B. Use of Complementary and Alternative Medicine in Children With Cancer: Effect on Survival. *Pediatr Hematol Oncol*. 2012;29:335–344.
- Kato Y, Maeda M, Aoki Y, Ishii E, Ishida Y, Kiyotani C, et al. Pain management during bone marrow aspiration and biopsy in pediatric cancer patients. *Pediatr Int*. 2014;56(3):354-9.
- Katz ER, Kellerman J, Ellenberg L. Hypnosis in the reduction of acute pain and distress in children with cancer. *J Pediatr Psychol*. 1987;12(3):379-394.

- Kellerman J, Zeltzer L, Ellenberg L, Dash J. Adolescents with cancer: Hypnosis for the reduction of the acute pain and anxiety associated with medical procedures. *J Adolesc Health Care*. 1983;4(2):85-90.
- Kelsen D, Portenoy R, Thaler H, Niedzwiccki D, Passik S. Pain and depression in patients with newly diagnosed pancreas cancer. *J Clin Oncol*. 1995;13(3):748-55.
- Koller D, Goldman RD. Distraction techniques for children undergoing procedures: A critical review of pediatric research. *J Pediatr Nurs*. 2012;27:652–681.
- Kuttner L. Favorite stories: A hypnotic pain-reduction technique for children in acute pain. *Am J Clin Hypn*. 1988;30(4):289–95.
- Kuttner L, Bowman M, Teasdale M. Psychological treatment of distress, pain, and anxiety for young children with cancer. *J Dev Behav Pediatr*. 1988;9(6):374-81.
- Ladas EJ, Post-White J, Hawks R, Taromina K. Evidence for Symptom Management in the Child With Cancer. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2006; 28(9): 601-615.
- Lander JA, Weltman BJ, So SS. EMLA and Amethocaine for reduction of children's pain associated with needle insertion. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006, Issue 3. Art. No.: CD004236. DOI: 10.1002/14651858.CD004236.pub2.
- Landier W, Tse AM. Use of complementary and alternative medical interventions for the management of procedure-related pain, anxiety, and distress in pediatric oncology: an integrative review. *J Pediatr Nurs*. 2010; 25(6):566–79.
- Liossi C, Hatira P. Clinical hypnosis versus cognitive behavioral training for pain management with pediatric cancer patients undergoing bone marrow aspirations. *Int J Clin Exp Hypn*. 1999;47(2):104-16.
- Liossi C, Hatira P. Clinical hypnosis in the alleviation of procedure-related pain in pediatric oncology patients. *Int J Clin Exp Hypn*. 2003;51(1):4-28.
- Liossi C, White P, Hatira P. Randomized clinical trial of local anesthetic versus a combination of local anesthetic with self-hypnosis in the management of pediatric procedure-related pain. *Health Psychol*. 2006;25(3):307-15.
- Liossi C, White P, Hatira P. A randomized clinical trial of a brief hypnosis intervention to control venepuncture-related pain of paediatric cancer patients. *Pain*. 2009;142(3):255-63.
- Ljungman G, Kreuger A, Gordh T, Berg T, Sorensen S, Narinder R. Treatment of pain in pediatric oncology: a swedish nationwide survey. *Pain*. 1996;68:385-94.

- Ljungman G, Gordh T, Sorensen S, Kreuger A. Pain in pediatric oncology: interview with children, adolescents, and their parents. *Acta Paediatr.* 1999;88(6): 623-30.
- Loeffen EA, Mulder RL, Kremer LC, Michiels EM, Abbink FC, Ball LM, et al. Development of clinical practice guidelines for supportive care in childhood cancer-prioritization of topics using a Delphi approach. *Support Care Cancer.* 2014;23(7):1987-1995.
- Loeser JD. Concepts of pain. En: Stanton-Hicks J, Boaz R, eds. *Chronic Low Back Pain.* New York: Raven Press; 1982.
- Lüllmann B, Leonhardt J, Metzelder M, Hoy L, Gerr H, Linderkamp C, et al. Pain reduction in children during port-à-cath catheter puncture using local anaesthesia with EMLA™. *Eur J Pediatr.* 2010;169(12):1465-9.
- Macintyre PE, Schug SA, Scott DA, Visser EJ, Walker SM; APM: SE Working Group of the Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine. *Acute Pain Management: Scientific Evidence* (3rd edition), ANZCA & FPM, Melbourne; 2010.
- Madden JR, Mowry P, Gao D, Cullen PM, Foreman NK. Creative arts therapy improves quality of life for pediatric brain tumor patients receiving outpatient chemotherapy. *J Pediatr Oncol Nurs.* 2010;27(3):133–145.
- Main C, Spanswick C. *Pain Management: An Interdisciplinary Approach.* Edinburgh; New York: Churchill Livingstone; 2000.
- Manne SL, Redd WH, Jacobsen PB, Gorfinkle K, Schorr O, Rapkin B. Behavioral intervention to reduce child and parent distress during venipuncture. *J Consult Clin Psychol.* 1990;58(5):565-572.
- Mansson ME, Björkhem G, Wiebe T. The effect of preparation for lumbar puncture on children undergoing chemotherapy. *Oncol Nurs Forum.* 1993;20(1):39-45.
- Marec-Bérard P, Bissery A, Kebaïli K, Schell M, Aubert F, Gaillard S, et al. A positioning pillow to improve lumbar puncture success rate in paediatric haematology-oncology patients: a randomized controlled trial. *BMC Cancer.* 2009;15(9):21.
- Marsac ML, Funk JB. Relationships among psychological functioning, dental anxiety, pain perception, and coping in children and adolescents. *J Dent Child.* 2008;75(3):243–251.
- McCarthy M, Glick R, Green J, Plummer K, Peters K, Johnsey L, et al. Comfort First: an evaluation of a procedural pain management programme for children with cancer. *Psychooncology.* 2013;22:775–782.
- McGrath, PA. The multidimensional nature of children's pain experiences. En: McGrath PA, ed. *Pain in children: Nature, assessment and treatment.* New York: Guildford Press; 1990.

- McGrath P, Hsu E, Cappelli M, Luke B. Pain from pediatric cancer: a survey of an outpatient oncology clinic. *J Psychosoc Oncol.* 1990;8:109-24.
- McGrath PJ, McAlpine L. Psychologic perspectives on pediatric pain. *J Pediatr.* 1993;122(5 Pt 2):S2-8.
- McGrath PA. Aspects of pain in children and adolescents. *J Child Psychol Psychiatry.* 1995;36:717–731.
- Melzack R, Wall P. Pain mechanism: A new theory. *Science.* 1965;150:971-979.
- Melzack R, Casey KL. Sensory, motivational, and central control determinants of pain. A new conceptual model. En D. Kenshalo (Ed.): *The skin senses.* Springfield: Charles C. Thomas; 1968.
- Melzack R. Gate control theory: on the evolution of pain concepts. *Pain Forum.* 1996;5(2):128–138.
- Mercadante S. Cancer pain management in children. *Palliat Med.* 2004;18(7):654-62.
- 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(3):293-7.
- Merskey H, Bogduk N. *Classification of Chronic Pain.* Seattle: IASP Press; 1994.
- Mertin S, Sawatzky JV, Diehl-Jones WL, Lee TW. Roadblock to recovery: The surgical stress response. *Dynamics.* 2007;18(1):14–20.
- Mherekumombe MF, Collins JJ. Patient-Controlled Analgesia for Children at Home. *J Pain Symptom Manage.* 2014 Dec 27. pii: S0885-3924(14)00888-4. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2014.10.007.
- Miaskowski C, Cleary J, Burney R, Coyne P, Finley R, Foster R, et al. Guideline for the management of Cancer Pain in Adults and Children. *APS Clinical Practice Guidelines Series, Núm. 3.* Glenview, IL: American Pain Society; 2004.
- Miller E, Jacob E, Hockenberry MJ. Nausea, pain, fatigue, and multiple symptoms in hospitalized children with cancer. *Oncol Nurs Forum.* 2011;38(5):E382-93.
- Miser AW, Goh TS, Dose AM, O'Fallon JR, Niedringhaus RD, Betcher DL, et al. Trial of a topically administered local anesthetic (EMLA cream) for pain relief during central venous port accesses in children with cancer. *J Pain Symptom Manage.* 1994;9(4):259-64.
- Miser AW, Dothage JA, Wesley RA, Miser JS. The prevalence of pain in a pediatric and young adult cancer population. *Pain.* 1987;29:73-83.

- Mitchell A, Boss BJ. Adverse effects of pain on the nervous systems of newborns and young children: A review of the literature. *J Neurosci Nurs*. 2002;34(5):228–236.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6(6):e1000097.
- Myers C, Stuber M, Bonamer-Rheingans JI, Zeltzer LK. Complementary therapies and childhood cancer. *Cancer Control*. 2005;12:172-180.
- NCCIH. National Centre for Complementary and Integrative Health. Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a Name?. 2014. Disponible en: <https://nccih.nih.gov/health/whatiscaam?lang=en>.
- Nguyen TN, Nilsson S, Hellström AL, Bengtson A. Music therapy to reduce pain and anxiety in children with cancer undergoing lumbar puncture: a randomized clinical trial. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2010;27(3):146-55.
- Nilsson U. The effect of music intervention in stress response to cardiac surgery in a randomized clinical trial. *Heart Lung*. 2009a;38:201-207.
- Nilsson U. Soothing music can increase oxytocin levels during bed rest after open-heart surgery: A randomised control trial. *J Clin Nurs*. 2009b;18:2153-2161.
- Nilsson S, Finnström B, Kokinsky E, Enskär K. The use of Virtual Reality for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents in a paediatric oncology unit. *Eur J Oncol Nurs*. 2009;13(2):102-9.
- Oaks LL. Compact Clinical Guide to infant and child pain management. An Evidence-Based Approach for Nurses. Springer. Yvonne D'Arcy (ed). Publishing Company: New York; 2011.
- Oka S, Chapman CR, Kim B, Shimizu O, Noma N, Takeichi O, et al. Predictability of painful stimulation modulates subjective and physiological responses. *J Pain*. 2010;11(3):239–246.
- Olness K, Gardner G. Hypnosis and hypnotherapy with children. Philadelphia: Grune & Stratton; 1988.
- OMS. World Health Organization. Cancer pain relief and palliative care in children. Geneva, World Health Organization. 1998. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf>.

- Ortigosa JM, Méndez FX, Riquelme A. Afrontamiento psicológico de los procedimientos médicos invasivos y dolorosos aplicados para el tratamiento del cáncer infantil y adolescente: la perspectiva cognitivoconductual. *Psicooncología*. 2009;6(2-3):413-28.
- Page GG. The immune-suppressive effects of pain. (Review). *Adv Exp Med Biol*. 2003;521:117–125.
- Page GG. Surgery-induced immunosuppression and postoperative pain management. *AACN Clin Issues*. 2005;16(3):302–309.
- Paisley MA, Kang TI, Insogna IG, Rheingold SR. Complementary and Alternative Therapy Use in Pediatric Oncology Patients With Failure of Frontline Chemotherapy. *Pediatr Blood Cancer*. 2011;56:1088–1091.
- Palermo TM, Valrie CR, Karlson CW. Family and Parent Influences on Pediatric Chronic Pain: A Developmental Perspective. *Am Psychol*. 2014;69(2):142–152.
- PDQ Cancer Information Summaries [Internet]. Bethesda (MD): National Cancer Institute (US); 2002. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK82221/>.
- Pederson C. Promoting parental use of nonpharmacologic techniques with children during lumbar punctures. *J Pediatr Oncol Nurs*. 1996;13(1):21-30.
- Peris Bonet R, Felipe García S, Martínez Ruiz N, Pardo Romaguera E, Valero Poveda S, et al. Cáncer infantil en España. Estadísticas 1980-2013. Registro Nacional de Tumores Infantiles (RNTI-SEHOP). Valencia: Universitat de València, 2014. Disponible en: <http://www.uv.es/rnti/informes.html>.
- Pfaff VK, Smith KE, Gowan D. The effects of music-assisted relaxation on the distress of pediatric cancer patients undergoing bone marrow aspirations. *Child Health Care*. 1989;18(4):232-6.
- Piira T, Hayes B, Goodenough B. Distraction methods in the management of children's pain: An approach based on evidence or intuition?. *The Suffering Child*. 2002;1:1-10.
- Po C, Benini F, Sainati L, Farina MI, Cesaro S, Agosto C. The management of procedural pain at the Italian Centers of Pediatric Hematology–Oncology: state-of-the-art and future directions. *Support Care Cancer*. 2012;20:2407–2414.
- Post-White J, Fitzgerald M, Savik K, Hooke MC, Hannahan AB, Sencer SF. Massage therapy for children with cancer. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2009;26(1):16-28.
- Post-White J. Complementary and alternative medicine in pediatric oncology. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2006;23:244–253.

- Rainville P, Hofbauer RK, Paus T, Bushnell MC, Duncan GH, Price DD. Hypnosis modulates activity in brain structures involved in the regulation of consciousness. *J Cogn Neurosci*. 2002;14:887–901.
- Rawe C, Trame C, Moddeman G, O'Malley P, Biteman K, Dalton T, et al. Management of procedural pain: Empowering nurses to care for patients through clinical nurse specialist consultation and intervention. *Clin Nurse Spec*. 2009;23(3):131–137.
- Rheingans JI. A Systematic Review of Nonpharmacologic Adjunctive Therapies for Symptom Management in Children With Cancer. *JOPON*. 2007;24(2):81-94.
- Richardson J, Smith JE, McCall G, Pilkington K. Hypnosis for procedure-related pain and distress in pediatric cancer patients: a systematic review of effectiveness and methodology related to hypnosis interventions. *J Pain Symptom Manage*. 2006;31(1):70-84.
- RNAO (Registered Nurses' Association of Ontario). (2007). Guía de buenas prácticas en enfermería: Valoración y manejo del dolor. Disponible en: <http://rnao.ca/bpg/translations/valoraci%C3%B3n-y-manejo-del-dolor>.
- Rojas-Cooley MT, Grant M. Complementary and Alternative Medicine: Oncology Nurses' Knowledge and Attitudes. *Oncol Nurs Forum*. 2009;36(2):217-224.
- Ross DM, Ross SA. Childhood pain. Current issues, research, and management. Baltimore, MD: Urban & Schwarzenberg; 1988.
- Roth M, Lin J, Kim M, Moody K. Pediatric oncologists' views toward the use of complementary and alternative medicine in children with cancer. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2009;31(3):177-82.
- Sahler OJ, Hunter BC, Liesveld JL. The effect of using music therapy with relaxation imagery in the management of patients undergoing bone marrow transplantation: a pilot feasibility study. *Altern Ther Health Med*. 2003;9(6):70-4.
- Salas M, Gabaldón O, Mayoral JL, Arce M, Amayra I. Evaluación y control de síntomas en oncología pediátrica: una necesidad que cubrir y un mundo por descubrir. *Psicooncología*. 2004;1(2-3):231-250.
- Sander Wint S, Eshelman D, Steele J, Guzzetta CE. Effects of distraction using virtual reality glasses during lumbar punctures in adolescents with cancer. *Oncol Nurs Forum*. 2002;29(1):E8-E15.
- Sánchez de Toledo JJ, Ortega J. Manual Práctica Hematología y Oncología Pediátricas. Madrid: Ed Ergon; 2010.

- Savovic J, Jones H, Altman D, Harris R, Juni P, Pildal J, et al. Influence of reported study design characteristics on intervention effect estimates from randomised controlled trials: Combined analysis of meta-epidemiological studies. *Health Technol Assess.* 2012;16:1–82.
- Schechter NL, Altman A, Weisman S. Report of the consensus conference on the management of pain in childhood cancer. *Pediatrics.* 1990;86(5 Pt 2):814-34.
- Schechter NL, Berde C, Yaster M. Pain in infants, children and adolescents. Baltimore, MD: Williams & Wilkins; 1992.
- Schechter NL, Berde CB, Yaster M. Pain in Infants, Children, and Adolescents. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2003.
- Sencer SF, Kelly KM. Complementary and alternative therapies in pediatric oncology. *Pediatr Clin North Am.* 2007;54(6):1043-60; xiii.
- Shepherd E, Woodgate RL, Sawatzky JA. Pain in Children With Central Nervous System Cancer: A Review of the Literature. *Oncol Nurs Forum.* 2010;37(4):E318-E330.
- SIGN, Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Control of pain in adults with cancer. Edinburgh: SIGN. (SIGN publication no. 106). 2008. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/106/index.html>.
- Singendonk M, Kaspers GJ, Naafs-Wilstra M, Schouten-van Meeteren A, Loeffen J, Vlieger A. High prevalence of complementary and alternative medicine use in the Dutch pediatric oncology population: a multicenter survey. *Eur J Pediatr.* 2013;172:31–37.
- Singh P, Chaturvedi A. Complementary and Alternative Medicine in Cancer Pain Management: A Systematic Review. *Indian J Palliat Care.* 2015;21(1):105–115.
- Smith JT, Barabasz A, Barabasz M. Comparison of hipnosis and distracción in severely ill children undergoing painful medical procedures. *J Couns Psychol.* 1996;43(2):187-95.
- Snow A, Dorfman D, Warbet R, Cammarata M, Eisenman S, Zilberfein F, et al. A randomized trial of hypnosis for relief of pain and anxiety in adult cancer patients undergoing bone marrow procedures. *J Psychosoc Oncol.* 2012;30(3):281-93.
- SNS. Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid. 2010.
- Soden K, Vincent K, Craske S, Lucas C, Ashley S. A randomized controlled trial of aromatherapy massage in a hospice setting. *Palliat Med.* 2004;18(2):87-92.

- Solowiej K, Mason V, Upton D. Review of the relationship between stress and wound healing: Part 1. *J Wound Care*. 2009;18(9):357–366.
- Steliarova-Foucher E, Stiller C, Colombet M, Kaatsch P, Zanetti R, Peris-Bonet R. Registration of childhood cancer: Moving towards pan-European coverage?. *Eur J Cancer*. 2015; Apr 17. pii: S0959-8049(15)00225-7. doi: 10.1016/j.ejca.2015.03.009.
- Stevens B. Pain assessment and management in infants with cancer. *Pediatr Blood Cancer*. 2007;49(7,Suppl.):1097–1101.
- Stinson JN, Kavanagh T, Yamada J, Gill N, Stevens B. Systematic review of the psychometric properties, interpretability and feasibility of self-report pain intensity measures for use in clinical trials in children and adolescents. *Pain*. 2006;125:143–157.
- Tan LM, Leong KS, Yip WK. Effective pain management during painful procedures in children with cancer: a systematic review. *JB I Database of Systematic Reviews & Implementation Reports*. 2014;12(4):430-484.
- Terry R, Niven C, Brodie E, Jones R, Prowse M. An exploration of the relationship between anxiety, expectations and memory of postoperative pain. *Acute Pain*. 2007;9(3):135-43.
- Thrane S. Effectiveness of Integrative Modalities for Pain and Anxiety in Children and Adolescents with Cancer: A Systematic Review. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2013;30(6):320–332.
- Tomé-Pires C, Miró J. Hypnosis for the management of chronic and cancer procedure-related pain in children. *Int J Clin Exp Hypn*. 2012;60(4):432–457.
- Turk D, Fernández E. Pain: A Cognitive-Behavioural Perspective, En: *Cancer Patient Care: psychosocial treatment methods*. Cambridge: Ed. M Watson, BPS Books; 1991.
- Twycross A, Parker R, Williams A, Gibson F. Cancer-Related Pain and Pain Management: Sources, Prevalence, and the Experiences of Children and Parents. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2015 Mar 3. pii: 1043454214563751.
- Uman LS, Birnie KA, Noel M, Parker JA, Chambers CT, McGrath PJ, Kisely SR. Psychological interventions for needle related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;10:1–137. Art. No.: CD005179. DOI: 10.1002/14651858.CD005179.pub3.
- Uman LS, Chambers CT, McGrath PJ, Kisely S, Matthews D, Hayton K. Assessing the Quality of Randomized Controlled Trials Examining Psychological Interventions for Pediatric Procedural Pain: Recommendations for Quality Improvement. *J Pediatr Psychol*. 2010;35(7):693–703.

- Vervoort T, Craig KD, Goubert L, Dehoorne J, Joos R, Matthys D, et al. Expressive dimensions of pain catastrophizing: A comparative analysis of school children and children with clinical pain. *Pain*. 2008;134:59–68.
- von Baeyer CL, Spagrud LJ, McCormick JC, Choo E, Neville K, Connelly MA. Three new datasets supporting use of the Numerical Rating Scale (NRS-11) for children's self-reports of pain intensity. *Pain*. 2009;143(3):223–227.
- Vlieger AM, van Vliet M, Jong MC. Attitudes toward complementary and alternative medicine: a national survey among paediatricians in the Netherlands. *Eur J Pediatr*. 2011;170(5):619-24.
- Waddie NA. Language and pain expression. *J Adv Nurs*. 1996;23:868-872.
- Wall VJ, Womack W. Hypnotic versus active cognitive strategies for alleviation of procedural distress in pediatric oncology patients. *Am J Clin Hypn*. 1989;31(3):181-91.
- Walter LM, Nixon GM, Davey MJ, Downie PA, Horne RS. Sleep and fatigue in pediatric oncology: A review of the literature. *Sleep Med Rev*. 2015;13;24C:71-82.
- Weisman SJ, Bernstein B, Schechter NL. Consequences of inadequate analgesia during painful procedures in children. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1998;152(2):147–149.
- Whitlow PG, Saboda K, Roe DJ, Bazzell S, Wilson C. Topical Analgesia Treats Pain and Decreases Propofol Use During Lumbar Punctures in a Randomized Pediatric Leukemia Trial. *Pediatr Blood Cancer*. 2015;62:85–90.
- Wild MR, Espie CA. The efficacy of hypnosis in the reduction of procedural pain and distress in pediatric oncology: A systematic review. *J Dev Behav Pediatr*. 2004;25(3):207-13.
- Williams K, Thomson D, Seto I, Contopoulos-Ioannidis DG, Ioannidis JP, Curtis S, et al.; for the StaR Child Health Group. Standard 6: Age groups for pediatric trials. *Pediatrics*. 2012;129:S153–S160.
- Windich-Biermeier A, Sjoberg I, Dale JC, Eshelman D, Guzzetta CE. Effects of distraction on pain, fear, and distress during venous port access and venipuncture in children and adolescents with cancer. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2007;24(1):8-19.
- Wong D, Baker C. Pain in children: comparison of assessment scales. *Pediatr Nurs*. 1988;14(1):9-17.
- Wong DL, Hockenberry-Eaton M, Wilson D, Winkelstein ML. *Wong's Essentials of Pediatric Nursing*. 6th edition. St Louis: Mosby; 2001.

- Woodgate RL, Degner LF, Yanofsky R. A different perspective to approaching cancer symptoms in children. *J Pain Symptom Manage*. 2003;26:800–817.
- Woodgate R, Kristjanson L. A young child's pain: how parents and nurses 'take care'. *Int J Nurs Res*. 1996;33(3):271–284.
- Wu LM, Chiou SS, Sheen JM, Lin PC, Liao YM, Chen HM, et al. Evaluating the acceptability and efficacy of a psycho-educational intervention for coping and symptom management by children with cancer: a randomized controlled study. *J Adv Nurs*. 2014;70(7):1653–662.
- Youlden DR, Baade PD, Hallahan AR, Valery PC, Green AC, Aitken JF. Conditional survival estimates for childhood cancer in Australia, 2002–2011: A population-based study. *Cancer Epidemiol*. 2015 Jun;39(3):394–400.
- Zara C, Baine N. Cancer pain and psychosocial factors: a critical review of the literature. *J Pain Symptom Manage*. 2002;24(5):526–42.
- Zeltzer L, LeBaron S. Hypnosis and nonhypnotic techniques for reduction of pain and anxiety during painful procedures in children and adolescents with cancer. *J Pediatr*. 1982;101(6):1032–5.
- Zernikow B, Meyerhoff U, Michel E, Wiesel T, Hasan C, Janssen G, et al. Pain in pediatric oncology—children's and parents' perspectives. *Eur J Pain*. 2005;9(4):395–406.
- Zernikow B, Hasan C, Hechler T, Huebner B, Gordon D, Michel E. Stop the pain! A nation-wide quality improvement programme in paediatric oncology pain control. *Eur J Pain*. 2008;12(7):819–33.

9. Anexos

Anexo 1. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el manejo del dolor en niños con cáncer

Grupo de investigación

Esther González María. Enfermera - Unidad de Investigación en Cuidados de Salud (Investén-isciii). Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

Carmen Fuentelsaz Gallego. Enfermera - Responsable de investigación en cuidados de salud. Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona.

Teresa Moreno Casbas. Enfermera - Directora de la Unidad de Investigación en Cuidados de Salud (Investén-isciii). Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

Pilar Gil Rubio. Enfermera - Servicio de Oncología y Hematología Pediátrica. Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona.

Pilar Herreros López - Enfermera. Unidad de Oncohematología y TPH. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Madrid.

Panel de expertos

Gloria Alarcón Aruquipa - Asociación de Padres de Niños con Cáncer, ASION.

Laura Albornos Muñoz - Técnico. Unidad de Investigación en Cuidados de Salud (Investén-isciii).

Salvadora Aleza Esteras - Enfermera. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Ylenia Aljama Lupiañez - Enfermera. Hospital del Mar.

Marta Ausín López - Enfermera. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Sandra Cabrera Jaime - Enfermera. Hospital Germans Trias i Pujol.

Anna Calles González - Enfermera. Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Carmen Conde Ceña - Enfermera. Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Ana Craviotto Vallejo - Enfermera. Hospital Universitario 12 de Octubre.

Cintia Escandell García - Enfermera. Unidad de Investigación en Cuidados de Salud (Investén-isciii).

Gema Escobar Aguilar - Enfermera. Unidad de Investigación en Cuidados de Salud (Investén-isciii).

Verónica Eslava Abucha - Psicóloga. Asociación de Padres de Niños con Cáncer, ASION.

Verónica Fernández Angulo - Enfermera. Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Paz Fernández Ortega - Enfermera. Hospital Duran i Reynals.

Blanca Fernández-Lasquetty Blanc - Enfermera. Gerencia de Atención Integrada. Hospital General La Mancha-Centro.

Jordi Fonoll i Lluís - Enfermero. Institut Català d'Oncologia.

Elvira García Triviño - Enfermera. Hospital Duran i Reynals.

Anaís Hernández Marfil - Enfermera. Hospital Germans Trias i Pujol.

Natividad Iribarren Ballent - Enfermera. Clínica Universidad de Navarra.

Cesca Llopis Puigmartí - Enfermera. Institut Català d'Oncologia.

Ignacio Martín García-Sancho - Junta Directiva. Asociación de Padres de Niños con Cáncer, ASION.

Silvia Martín-Ventas Sánchez - Enfermera. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Carmen Menéndez Llana - Comisión de Sanidad, Federación Española de Padres de Niños con Cáncer

Lucía Montero Gimeno - Enfermera. Hospital La Fe.

Sara Peña Pérez - Enfermera. Unidad de Investigación en Cuidados de Salud (Investén-isciii).

Marta Pérez Campdepadrós - Psico-oncóloga. Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Pepi Rivera Alonso - Enfermera. Hospital Duran i Reynals.

Julia Ruiz Pato - Enfermera. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Teresa Sánchez García - Enfermera. Hospital Universitario Vall d'Hebron.

M^a Angeles Saz Roy - Enfermera. Hospital Sant Joan de Deu.

Cristina Villoro Tobajas - Enfermera. Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Grupo de Veteranos - Asociación de Padres de Niños con Cáncer, ASION.

Documentación

Arantxa Cazorla Valencia. Documentalista

Marta Masegur Munné. Documentalista

Anexo 2. Estrategia de Búsqueda

Bases de datos electrónicas

1. Medline (PubMed-NLM)

"Pain"[Mesh] OR pain[tiab] OR painful[tiab] OR suffering*[tiab] OR ache*[tiab]

AND

"Pain/prevention and control"[Mesh] OR "Analgesia"[Mesh] OR "Analgesics"[Mesh] OR "Therapeutics"[Mesh] OR analgesia*[tiab] OR analgesic*[tiab] OR antinociceptive*[tiab] OR therapeutic*[tiab] OR therapy[tiab] OR therapies[tiab] OR treatment*[tiab] OR "Complementary Therapies"[Mesh] OR ((complementary[tiab] OR alternative[tiab]) AND (therapeutic*[tiab] OR therapy[tiab] OR therapies[tiab] OR treatment*[tiab])) OR "caregivers"[MeSH Terms] OR caregiver*[tiab]

AND

"Comparative Effectiveness Research"[Mesh] OR "Evaluation Studies as Topic"[Mesh] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Program Evaluation"[Mesh] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Total Quality Management"[Mesh] OR "Time Management"[Mesh] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Self Efficacy"[Mesh] OR "Nursing Research/methods"[Mesh] OR "Research Design"[Mesh] OR quasiexperimental*[tiab] OR quasiexperimental[tiab] OR effectiv*[tiab] OR efficacy[tiab] OR monitoring[tiab]

AND

"Neoplasms"[Mesh] OR cancer[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR oncolog*[tiab] OR hematol*[tiab] OR leukemia*[tiab]

AND

"Child"[Mesh] OR "Infant"[Mesh] OR "adolescent"[MeSH Terms] OR "Pediatric Nursing"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh] OR child*[tiab] OR infant*[tiab] OR adolescent*[tiab] OR teen*[tiab] OR youth*[tiab] OR pediatric*[tiab]

Limits Activated: Humans, English, French, Spanish, Catalan, Chinese All Child: 0-18 years, Publication Date to 2011/12/31

2. CINAHL

((MH "Pain") OR (MH "Suffering")) OR TI (pain OR painful OR suffering OR ache*) OR AB (pain OR painful OR suffering OR ache*)

AND

((MH "Pain/PC") OR (MH "Analgesia") OR (MH "Analgesics") OR (MH "Therapeutics") OR (MH "Alternative Therapies") OR (MH "Caregivers")) OR (MH "Preventive Trials") OR TI ((analgesic* OR antinociceptive* OR therapeutic* OR therapy OR therapies OR treatment* OR ((complementary OR alternative) AND (therapeutic* OR therapy OR therapies OR treatment*)) OR caregiver*)) OR AB ((analgesic* OR antinociceptive* OR therapeutic* OR therapy OR therapies OR treatment* OR ((complementary OR alternative) AND (therapeutic* OR therapy OR therapies OR treatment*)) OR caregiver*))

AND

((MH "Evaluation Research") OR (MH "Treatment Outcomes") OR (MH "Program Evaluation") OR (MH "Clinical Trials") OR (MH "Quality Improvement") OR (MH "Time Management") OR (MH "Meta Analysis") OR (MH "Self-Efficacy") OR (MH "Research, Nursing/MT") OR (MH "Study Design") OR (MH "Quasi-Experimental Studies")) OR TI (quasiexperimental* OR quasi experimental OR effectiv* OR efficacy OR monitoring) OR AB (quasiexperimental* OR quasi experimental OR effectiv* OR efficacy OR monitoring)

AND

(MH "Neoplasms") OR TI (cancer OR tumor OR tumors OR neoplasm* OR oncolog* OR hematol* OR leukemia*) OR AB (cancer OR tumor OR tumors OR neoplasm* OR oncolog* OR hematol* OR leukemia*)

AND

((MH "Child") OR (MH "Infant") OR (MH "Adolescence") OR (MH "Pediatric Nursing") OR (MH "Pediatrics")) OR TI (child* OR infant* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR pediatric*) OR AB (child* OR infant* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR pediatric*)

Limitadores - Fecha en que se publicó desde: -20111231; Humano; Idioma: English, French, Spanish, Chinese; Grupos de edad: Fetus, Conception to Birth, Infant, Newborn: birth-1 month, Infant: 1-23 months, Child, Preschool: 2-5 years, Child: 6-12 years, Adolescent: 13-18 years

3. PsycINFO

(DE "Pain" OR DE "Suffering") OR TI (pain OR painful OR suffering OR ache*) OR AB (pain OR painful OR suffering OR ache*)

AND

(DE "Prevention" OR DE "Analgesia" OR DE "Treatment" OR DE "Caregivers" OR DE "Pain Management") OR TI ((analgesic* OR antinociceptive* OR therapeutic* OR therapy OR therapies OR treatment* OR ((complementary OR alternative) AND (therapeutic* OR therapy OR therapies OR treatment*)) OR caregiver*)) OR AB ((analgesic* OR antinociceptive* OR therapeutic* OR therapy OR therapies OR treatment* OR ((complementary OR alternative) AND (therapeutic* OR therapy OR therapies OR treatment*)) OR caregiver*))

AND

(DE "Treatment Effectiveness Evaluation" OR DE "Clinical Trials" OR DE "Treatment Outcomes" OR DE "Program Evaluation" OR DE "Quality of Care" OR DE "Quality of Services" OR DE "Quasi Experimental Methods" OR DE "Time Management" OR DE "Meta Analysis" OR DE "Self Efficacy" OR (DE "Experimentation" AND DE "Methodology") OR DE "Experimental Design" OR DE "Stress management" OR DE "Pretesting" OR DE "Posttesting") OR TI (quasiexperimental* OR quasi experimental OR effectiv* OR efficacy OR monitoring) OR AB (quasiexperimental* OR quasi experimental OR effectiv* OR efficacy OR monitoring)

AND

DE "Neoplasms" OR TI (cancer OR tumor OR tumors OR neoplasm* OR oncolog* OR hematol* OR leukemia*) OR AB (cancer OR tumor OR tumors OR neoplasm* OR oncolog* OR hematol* OR leukemia*)

AND

DE "Pediatrics" OR TI (child* OR infant* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR pediatric*) OR AB (child* OR infant* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR pediatric*)

Limitadores - Fecha en que se publicó desde: -20111231; Idioma: Catalan, Chinese, English, French, Spanish; Grupos de edad: Childhood (birth-12 yrs), Neonatal (birth-1 mo), Infancy (2-23 mo), Preschool Age (2-5 yrs), School Age (6-12 yrs), Adolescence (13-17 yrs); Grupo de población: Human

4. Biblioteca Cochrane Plus

((pain OR painful OR suffering OR ache* OR dolor*) and (“evaluation studies” OR “estudios de evaluación” OR “treatment outcome” OR “Resultado del Tratamiento” OR “program evaluation” OR “Evaluación de Programas y Proyectos de Salud” OR (evaluacion AND (proyecto* OR programa*) AND salud) OR “ensayo clínico” OR “ensayos clínicos” OR “clinical trial” OR “clinical trials” OR “time management” OR metaanálisis OR metaanálisis OR meta-analysis OR meta-analysis OR meta analysis OR meta analysis OR autoeficacia OR “self efficacy” OR “nursing research” OR quasiexperimental* OR “quasi experimental” OR “casi experimental” OR experiment* OR efectiv* OR efectiv* OR efficacy OR eficacia OR monitori*) and (prevent* OR analgesi* OR tratamient* OR treatment* OR therap* OR terap* OR antinociceptive* OR antinoceptivo* OR “terapias complementarias” OR “terapias alternativas” OR “complementary therapies” OR “alternative therapies” OR ((alternativ* OR complementa*) AND (tratamient* OR treatment* OR therap* OR terap*)) OR caregiver* OR cuidador*) and (cancer OR tumor OR tumors OR neoplasm* OR oncolog* OR hematol* OR leukemia* OR leucemia*) and (child* OR niñ* OR infant* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR pediater*)):TA from 1900 to 2011

5. Cochrane Library

(pain OR painful OR suffering OR ache*):ti,ab,kw and “evaluation studies” OR “treatment outcome” OR “program evaluation” OR “clinical trial” OR “clinical trials” OR “time management” OR “Total Quality Management” OR “Comparative Effectiveness Research” OR metaanálisis OR meta-analysis OR meta analysis OR “self efficacy” OR “nursing research” OR quasiexperimental* OR “quasi experimental” OR experiment* OR efectiv* OR efficacy OR monitori*:ti,ab,kw and (prevent* OR analgesi* OR treatment* OR therap* OR antinociceptive* OR “complementary therapies” OR “alternative therapies” OR ((alternativ* OR complementa*) AND (treatment* OR therap*)) OR caregiver*):ti,ab,kw and (cancer OR tumor OR tumors OR neoplasm* OR oncolog* OR hematol* OR leukemia* OR leucemia*):ti,ab,kw and (child* OR infant* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR pediater*):ti,ab,kw, from 1900 to 2011

6. IME

ti, de, rse has “dolor*” and ti, de, rse has “preven*”, “alternativa*”, “complementaria*”, “analgesi*”, “tratamiento*”, “terap*”, “cuidador*” and ti, de, rse has “ensayo* clinico*”, “meta analisis”, “metaanálisis”, “meta-analysis”, “eficacia”, “efectiv*”, “monitori*”, “casiexperimental”, “casi experimental”, “quasiexperimental”, “quasi-experimental” and ti, de, rse has “niñ*”, “infan*”, “pediatri*”, “adolescenc*”, “joven*”, “juvent*” and ti, de, rse has “cancer*”, “tumor*”, “neoplasia*”, “leucemia*”, “oncolog*”, “hematolog*”

7. Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

MeSH DESCRIPTOR Pain EXPLODE ALL TREES

AND

MeSH DESCRIPTOR Neoplasms EXPLODE ALL TREES

AND

MeSH DESCRIPTOR Child EXPLODE ALL TREES OR

MeSH DESCRIPTOR Infant EXPLODE ALL TREES OR

MeSH DESCRIPTOR Adolescent EXPLODE ALL TREES OR

MeSH DESCRIPTOR Pediatric Nursing EXPLODE ALL TREES OR

MeSH DESCRIPTOR Pediatrics EXPLODE ALL TREES OR

AND

MeSH DESCRIPTOR pain EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER PC OR

MeSH DESCRIPTOR Analgesia EXPLODE ALL TREES OR

MeSH DESCRIPTOR Analgesics EXPLODE ALL TREES OR

MeSH DESCRIPTOR Complementary Therapies EXPLODE ALL TREES OR

MeSH DESCRIPTOR Caregivers EXPLODE ALL TREES OR

MeSH DESCRIPTOR Therapeutics EXPLODE ALL TREES OR

MeSH DESCRIPTOR Evaluation Studies as Topic EXPLODE ALL OR TREES

MeSH DESCRIPTOR Treatment Outcome EXPLODE ALL TREES OR
 MeSH DESCRIPTOR Program Evaluation EXPLODE ALL TREES OR
 MeSH DESCRIPTOR Clinical Trials as Topic EXPLODE ALL TREES OR
 MeSH DESCRIPTOR Time Management EXPLODE ALL TREES OR
 MeSH DESCRIPTOR Self Efficacy EXPLODE ALL TREES

8. National Guideline Clearinghouse (NGC)

pain AND (cancer OR tumor OR leukemia) AND (prevent* OR therap*) AND effectiv*
 focus: diagnosis, age: pediatric, humans only

9. Trip Database

(title:pain OR painful OR suffering OR ache) and (title:prevent* OR “complementary therapies” OR “complementary therapy” OR “alternative therapies” OR “alternative therapy” OR analgesi*) AND (title:effectiv* OR efficac* OR evaluat*) and (title:cancer OR tumor OR tumors OR neoplasm* OR oncolog* OR hematol* OR leukemia*) and (title:child* OR infant* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR pediater*) to:2011

10. CUIDEN Plus

dolor and niños and cancer and preven
 dolor and niño and tumor and trat
 dolor and niño and leucemia and preven
 dolor and niño and leucemia and terap
 dolor and pediater and cancer and preven
 dolor and pediater and cancer and alternat
 dolor and pediater and tumor and preven
 dolor and infan and cancer and preven

11.Embase

'pain'/exp OR pain:ab,ti OR painful:ab,ti OR suffering*:ab,ti OR ache*:ab,ti AND ([catalan]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [spanish]/lim OR [chinese]/lim) AND ([embryo]/lim OR [fetus]/lim OR [newborn]/lim OR [infant]/lim OR [preschool]/lim OR [school]/lim OR [child]/lim OR [adolescent]/lim) AND [humans]/lim AND [embase]/lim AND [<1966-2011]/py

AND

'analgesia'/exp OR 'analgesic agent'/exp OR 'therapy'/exp OR analgesia*:ab,ti OR analgesic*:ab,ti OR antinociceptive*:ab,ti OR therapeutic*:ab,ti OR therapy:ab,ti OR therapies:ab,ti OR treatment*:ab,ti OR 'alternative medicine'/exp OR 'caregiver'/exp OR caregiver*:ab,ti OR (complementary:ab,ti OR alternative:ab,ti AND (therapeutic*:ab,ti OR therapy:ab,ti OR therapies:ab,ti OR treatment*:ab,ti)) AND ([catalan]/lim OR [chinese]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [spanish]/lim) AND ([embryo]/lim OR [fetus]/lim OR [newborn]/lim OR [infant]/lim OR [preschool]/lim OR [school]/lim OR [child]/lim OR [adolescent]/lim) AND [humans]/lim AND [embase]/lim AND [<1966-2011]/py

AND

'comparative effectiveness'/exp OR 'evaluation'/exp OR 'treatment outcome'/exp OR 'health care quality'/exp OR 'clinical trial (topic)'/exp OR 'total quality management'/exp OR 'time management'/exp OR 'meta analysis (topic)'/exp OR 'self concept'/exp OR 'nursing research'/exp OR 'methodology'/exp OR quasiexperimental*:ab,ti OR quasi AND experimental:ab,ti OR efficacy:ab,ti OR monitoring:ab,ti AND ([catalan]/lim OR [chinese]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [spanish]/lim) AND ([embryo]/lim OR [fetus]/lim OR [newborn]/lim OR [infant]/lim OR [preschool]/lim OR [school]/lim OR [child]/lim OR [adolescent]/lim) AND [humans]/lim AND [embase]/lim AND [<1966-2011]/py

AND

'neoplasm'/exp OR cancer:ab,ti OR tumor:ab,ti OR tumors:ab,ti OR neoplasm*:ab,ti OR oncolog*:ab,ti OR hematol*:ab,ti OR leukemia*:ab,ti AND ([catalan]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [spanish]/lim OR [chinese]/lim) AND ([embryo]/lim OR [fetus]/lim OR [newborn]/lim OR [infant]/lim OR [preschool]/lim OR [school]/lim OR [child]/lim OR [adolescent]/lim) AND [humans]/lim AND [embase]/lim AND [<1966-2011]/py

AND

'child'/exp OR 'infant'/exp OR 'adolescent'/exp OR 'pediatric nursing'/exp OR 'pediatrics'/exp OR child*:ab,ti OR infant:ab,ti OR adolescent*:ab,ti OR teen*:ab,ti OR youth*:ab,ti OR pediatric*:ab,ti AND ([catalan]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [spanish]/lim OR [chinese]/lim) AND ([embryo]/lim OR [fetus]/lim OR [newborn]/lim OR [infant]/lim OR

[preschool]/lim OR [school]/lim OR [child]/lim OR [adolescent]/lim) AND [humans]/lim
AND [embase]/lim AND [<1966-2011]/py

12. LILACS

“cancer” [Descriptor de assunto] and “dolor” [Descriptor de assunto] and “HUMANOS,
INFANTE” or “LACTANTE” or “NINO” [Límites]

Anexo 3. Estudios excluidos tras la lectura crítica

Referencia	Motivo de exclusión
Sahler et al., 2003	La población de estudio incluye pacientes con edades comprendidas entre 5-65 años. No ofrece información desagregada para el grupo que cumple los criterios de inclusión de edad
Bisignano & Bush, 2006	La población de estudio incluye pacientes con enfermedades no oncológicas (drepanocitosis y otras anemias). No ofrece información desagregada para el grupo que cumple los criterios de inclusión de tipo de enfermedad
Marec-Bérard et al., 2009	La población de estudio incluye pacientes con cáncer (n= 24) y pacientes con otras patologías (n= 100). No ofrece información desagregada para el grupo que cumple los criterios de inclusión de tipo de enfermedad
Smith et al., 1996	La población de estudio incluye pacientes con cáncer y pacientes con otras patologías. No ofrece información desagregada para el grupo que cumple los criterios de inclusión de tipo de enfermedad
Zernikow et al., 2008	Programa de calidad para la mejora del manejo del dolor en pacientes oncológicos pediátricos. No ofrece información desagregada sobre la aplicación de tratamiento farmacológico e intervenciones no farmacológicas
Richardson et al., 2006	Revisión sistemática que no ofrece información desagregada de los estudios que cumplen criterios de inclusión
Cepeda et al., 2006	Revisión sistemática que no ofrece información desagregada de los estudios que cumplen criterios de inclusión
Jindal et al., 2008	Revisión sistemática en la que ningún estudio cumple simultáneamente los criterios de inclusión de tipo de enfermedad y medida de resultados
Landier & Tse, 2010	Revisión sistemática en la que no se cumple el criterio de inclusión de tipo de estudios

