



Universidad de Valladolid
Grado en Enfermería
Facultad de Enfermería de Valladolid

UVa

Curso 2023-2024

Trabajo de Fin de Grado

**VALORACIÓN Y MANEJO DEL DOLOR
EN LA DEMENCIA. REVISIÓN
SISTEMÁTICA**

Marta Pascual Ferreiro

Tutor/a: Leonor Pérez Ruiz

RESUMEN

Introducción: la demencia es una enfermedad neurodegenerativa frecuente cuya prevalencia aumenta con la edad. Existen diversos tipos de demencia y cada una presenta características biológicas y clínicas propias. Aunque la patología no es dolorosa, hasta un 78.6% de pacientes con demencia sufren dolor. Además, se estima que más de la mitad de la población mayor de 65 años padece algún tipo de dolor, condicionado por agentes biológicos, psicológicos y sociales. Sin embargo, la incapacidad de comunicación que produce la enfermedad provoca que el dolor esté infradiagnosticado y tratado.

Objetivo: el objetivo de este trabajo es analizar las herramientas para valorar y tratar el dolor en personas con demencia.

Material y métodos: se ha realizado una revisión sistemática de artículos publicados en los últimos 6 años en español e inglés en las bases de datos Pubmed, Biblioteca Cochrane, Dialnet y Science Direct, seleccionando finalmente 14 artículos.

Resultados: los daños cerebrales producidos por la demencia pueden modificar la percepción del dolor. Igualmente, el dolor favorece la aparición de síntomas conductuales y psicológicos. Por otro lado, existen múltiples escalas de valoración del dolor, aunque solo cinco están disponibles en español (Abbey Pain Scale, EDAD, PAINIDAD, Doloplus y Algoplus). En cuanto al tratamiento, el paracetamol es el fármaco de elección y también existen varias intervenciones no farmacológicas que son eficaces.

Conclusiones: es común que el dolor en la demencia no esté diagnosticado y/o tratado. Sin embargo, ninguna escala se ha postulado como “gold estándar”. No obstante, los estudios coinciden en que la actuación farmacológica y no farmacológica son beneficiosas, pero deben adaptarse a cada paciente.

Palabras clave: demencia, dolor, valoración, tratamiento

ABSTRACT

Introduction: Dementia is a common neurodegenerative disease whose prevalence increases with age. There are several types of dementia, each one with their own biological and clinical characteristics. Although the pathology is not painful, up to 78.6% of patients with dementia suffer pain. Moreover, it is estimated that more than a half of the population over 65 years old suffers some kind of pain, conditioned by biological, psychological and social agents. However, the inability to communicate caused by the disease yields to underdiagnosis and undertreatment.

Objective: the aim of this study is to analyse the tools to assess and treat pain in people with dementia.

Material and methods: a systematic review of articles published in the last 6 years in Spanish and English in the Pubmed, Cochrane Library, Dialnet and Science Direct databases was carried out, finally selecting 14 articles.

Results: Brain damage caused by dementia may modify the perception of pain. What is more, pain favours the appearance of behavioural and psychological symptoms. On the other hand, there are multiple pain assessment scales, but only five are available in Spanish (Abbey Pain Scale, EDAD, PAINDAD, Doloplus and Algoplus). As for treatment, paracetamol is the drug of choice and there are also several non-pharmacological interventions that are effective.

Conclusions: It is common for pain in dementia to be underdiagnosed and/or undertreated. However, no scale has been postulated as "gold standard". Nevertheless, studies agree that pharmacological and non-pharmacological interventions produce benefits, but they should be adapted to each patient.

Key words: dementia, pain, assessment, treatment

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	Introducción.....	1
2.	Justificación.....	4
3.	Hipótesis	4
4.	Objetivos.....	5
5.	Material y métodos.....	5
	5.1 Diseño	5
	5.2 Pregunta de investigación estrategia PICO	5
	5.3 Estrategia de búsqueda.....	5
	5.4 Estrategia de selección: criterios de inclusión y exclusión.....	6
	5.5 Herramientas para la evaluación de la evidencia.....	6
6.	Resultados	7
	6.1 La demencia y la percepción del dolor.....	8
	6.2 El dolor y los síntomas neuropsiquiátricos de la demencia	8
	6.3 Escalas de valoración del dolor	9
	6.4 Otros métodos de valoración.....	11
	6.5 Tratamiento farmacológico.....	12
	6.6 Tratamiento no farmacológico.....	12
7.	Discusión	14
	7.1 Fortalezas	15
	7.2 Limitaciones	16
	7.2 Aplicación a la práctica clínica.....	16
	7.3 Futura línea de investigación	17
8.	Conclusiones	18
9.	Bibliografía	19
10.	Anexos	23

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión.....	6
Tabla 2. Resumen de los artículos seleccionados	23
Tabla 3. Ítems de la valoración PRISMA 2020 (29)	26
Tabla 4. Resultados de la evaluación según PRISMA 2020	31
Tabla 5. Ítems de la declaración STROBE 2004 (30).....	32
Tabla 6. Resultados de la evaluación según STROBE 2004	34
Tabla 7. Ítems de valoración según CASPe (31)	35
Tabla 8. Resultados de la evaluación según CASPe	35
Tabla 9. Ítems de la declaración CONSORT 2010 (32)	36
Tabla 10. Resultados de la evaluación según CONSORT 2010	38

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Esquema PICO	5
Figura 2. Diagrama de flujo para la selección de artículos	7

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

- ABDV: Actividades básicas de la vida diaria
- AINE: Antiinflamatorio no esteroideo
- DCL: Demencia de Cuerpos de Lewy
- DFT: Demencia frontotemporal
- DV: Demencia vascular
- EA: Enfermedad de Alzheimer
- EDAD: Escala de evaluación del dolor en ancianos con demencia
- ePAT: Electronic pain assessment tool
- IA: Inteligencia artificial
- MOBID: *Mobilization-Observation-Behavior-Intensity-Dementia*
- PACSLAC: *Pain Assesment Checklist for Seniors with Limited Ability to Communicate*
- PADE: *Pain Assesment for the Dementing Elderly*
- PAIC 15: *Pain Assessment in Impaired Cognition*
- PAINAD: *Pain Assessment In Advanced Dementia Scale*
- SCPD: Síntomas conductuales y psicológicos de la demencia

1. INTRODUCCIÓN

1.1 DEFINICIÓN Y PREVALENCIA DE LA DEMENCIA

La demencia es un síndrome neurodegenerativo que se caracteriza por una disminución de las funciones cerebrales superiores también conocidas como habilidades cognitivas (1). Este término incluye distintas enfermedades que afectan a la memoria, el pensamiento y la capacidad para realizar actividades básicas de la vida diaria, limitando la autonomía de las personas que la sufren (2).

Según la OMS, 47 millones de personas sufrían demencia en 2015 y se prevé que la cifra aumente hasta los 75 millones en el año 2030 y hasta 132 millones en 2050 (3). El plan integral de Alzheimer y otras demencias (3) señala que estudios recientes muestran la aparición de alrededor de 9,9 millones de casos nuevos cada año.

En España, más de 700.000 personas por encima de 40 años tienen demencia (3). Se estima que padecen demencia <2% entre 65-69 años, 10-17% de 80-85 años y >30% de mayores de 90 años. Una prevalencia que aumenta con la edad y es mayor en mujeres (1).

1.2 TIPOS DE DEMENCIA

Existen diversos tipos de demencia como la demencia vascular (DV), la demencia por cuerpos de Lewy (DCL), la demencia frontotemporal (DFT), la demencia mixta o la enfermedad de Alzheimer (EA), la más común. (1).

La EA consiste en la destrucción de neuronas de la corteza cerebral provocada por la aparición de placas neuríticas de amiloide- β y ovillos neurofibrilares (4).

La DV se caracteriza por una lesión vascular que puede ser isquémica de vaso grande, isquémica de lugar estratégico, varias lesiones de vasos pequeños, hipoperfusión o hemorragia. La clínica depende del tipo de lesión (5).

La DCL se produce por la acumulación anormal de la proteína alfa-sinucleína, principal componente de los cuerpos de Lewy. La clínica es muy característica en este tipo de demencia ya que se produce parkinsonismo, lentitud de pensamiento, déficit de atención y alteraciones en las funciones ejecutivas. Además, al contrario que en otros tipos de demencia, la pérdida de memoria no

es el signo predominante (5).

El término DFT se refiere a la degeneración del lóbulo frontal y temporal del cerebro. Este deterioro es producido por distintas enfermedades con características clínicas, anatomopatológicas y genéticas similares (2,5).

Por otro lado, la demencia puede ser también consecuencia de infecciones, consumo de alcohol, lesiones cerebrales o déficits nutricionales (2). Asimismo, en ocasiones coexisten distintos tipos de demencia dando lugar a la demencia mixta (2).

1.3 DEFINICIÓN Y PREVALENCIA DEL DOLOR

En el año 2020, la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) actualizó la definición de dolor señalando que: “el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión” otorgando más importancia a los distintos componentes e incluyendo los aspectos psicológicos (6). Así pues, el dolor es una experiencia personal condicionada por agentes biológicos, psicológicos y sociales, de manera que cada individuo lo percibe y vive de forma distinta (6).

Según la Encuesta Europea de Salud en España (EESE) realizada en 2020 por el Instituto Nacional de Estadística (INE) el 40,26 % de la población mayor de 15 años sufre dolor. Esta cifra aumenta a 56,96 % en mayores de 65 años y a 70,91% en mayores de 85 años. Además, el 11,68% de los mayores de 65 años define el dolor como severo o extremo, siendo más común en mujeres (7). Estos datos demuestran que la prevalencia del dolor aumenta con la edad.

1.4 TIPOS DE DOLOR

El dolor se puede clasificar en función de la duración, la fisiopatología y la localización.

Según la duración, el dolor puede ser agudo si es menor de tres meses y crónico si es mayor a 3-6 meses, pasando a considerarse una enfermedad (8).

Según la fisiopatología puede ser nociceptivo y neuropático. El dolor nociceptivo se produce como respuesta a un estímulo captado por los nociceptores tras un daño tisular (6). Puede ser somático cuando son los órganos densos como

huesos, músculos y tejido subcutáneo los afectados, pero será visceral si son las vísceras huecas (9). El dolor neuropático es provocado por una lesión o disfunción del sistema nervioso (8).

Según la localización puede ser localizado si ocurre en estructuras somáticas, irradiado si se propaga a lo largo de un nervio o referido si se percibe en un área distinto del que recibe la estimulación nociceptiva (8).

Para realizar una valoración adecuada del dolor se debe incluir los tipos descritos anteriormente, además de la intensidad del dolor, que puede clasificarse en leve, moderada e intensa.

1.5 TRANSMISIÓN DEL DOLOR

La transmisión del dolor es el proceso por el cual el estímulo doloroso viaja desde los nociceptores al cerebro. En él participan diversas estructuras del sistema nervioso, tanto central como periférico (10).

Los nociceptores situados en las terminaciones nerviosas de las neuronas periféricas perciben el estímulo nociceptivo. Esta primera neurona se extiende hasta la sustancia gris del asta dorsal de la medula espinal, donde realiza una sinapsis con la neurona secundaria. Los axones de la neurona secundaria componen la vía espinotalámica, que forma parte de la sustancia blanca. Este tracto asciende hasta el tálamo, pasando previamente por estructuras subcorticales. En el tálamo, la segunda neurona sinapta con la tercera, que transmite el estímulo a la corteza cerebral donde se percibe, se interpreta y se elaboran las respuestas al estímulo (10).

1.6 RELACIÓN DOLOR Y DEMENCIA

La demencia no es una patología dolorosa, pero tiene complicaciones y comorbilidades asociadas que sí pueden producir dolor (11,12). En un estudio realizado en pacientes con distintos tipos de demencia se cuantificó que entre 54,6%-78,6% sufrían algún tipo de dolor (13). Los cambios cognitivos que produce la demencia disminuyen la capacidad de expresar y medir el dolor de los pacientes y complica la valoración por parte del personal sanitario (11). En consecuencia, se concluye que el dolor está infradiagnosticado e infratratado en personas con deterioro cognitivo (14) (15).

2. JUSTIFICACIÓN

La demencia es una patología frecuente cuya prevalencia aumenta con la edad. Aunque en sí misma no es dolorosa, tiene complicaciones y comorbilidades asociadas que producen dolor. Además, el dolor también se incrementa con la edad, por lo que es probable que las personas con demencia lo padezcan en algún momento.

Sin embargo, el deterioro de la comunicación que produce la demencia dificulta, e incluso imposibilita en ocasiones, la expresión del dolor, impidiendo que los pacientes puedan exteriorizar que lo sufren. Por ese motivo, es fundamental conocer de qué métodos objetivos se dispone para evaluar de forma correcta el dolor cuando la manifestación verbal no es posible.

Asimismo, la demencia implica un daño en el sistema nervioso, cuyas estructuras intervienen en la transmisión del dolor. Por eso, para poder realizar una valoración integral, es imprescindible identificar si alguno de los componentes de dolor está afectado.

Por otro lado, considerando que el dolor puede manifestarse de múltiples formas, es esencial distinguir qué reacciones son propias de la enfermedad o de patologías asociadas y cuáles son causadas por procesos dolorosos independientes.

Finalmente, una vez concluida la valoración del dolor, el siguiente paso es tratarlo. A pesar de que existen múltiples tratamientos para el dolor, es posible que no todos sean adecuados para pacientes con neurodegeneración. Las personas con demencia suelen padecer otras enfermedades y tienden a estar polimedicadas. Por esta razón, el personal de enfermería debe conocer y manejar tanto los métodos no farmacológicos como los medicamentos de primera línea, evitando en la medida de lo posible la polimedicación y sus posibles efectos adversos.

3. HIPÓTESIS

Existen escalas objetivas de valoración del dolor y tratamientos farmacológicos y no farmacológicos aplicables a personas con demencia y dificultad de comunicación cuyo uso mejorará la calidad de vida de estos pacientes.

4. OBJETIVOS

Objetivo general:

Analizar la forma de valorar y tratar el dolor en personas con demencia

Objetivos específicos:

- Determinar cómo influye la demencia en la percepción y valoración del dolor.
- Detallar cómo afecta el dolor en la evolución de la demencia.
- Identificar métodos objetivos para valorar el dolor en la demencia.
- Describir tratamientos farmacológicos y no farmacológicos del dolor.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 DISEÑO

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de artículos sobre los métodos existentes para valorar y tratar el dolor en personas con demencia y cómo el dolor puede influir en el desarrollo de otros síntomas.

5.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN ESTRATEGIA PICO

¿Qué métodos existen para valorar y tratar el dolor en personas con demencia?

Paciente	Personas con demencia
Intervención	Valoración y tratamiento del dolor
Comparador	No procede
Outcome (resultados)	Métodos de valoración y tratamiento existentes

Figura 1. Esquema PICO

5.3 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Las bases de datos consultadas para realizar la revisión han sido: Pubmed, Biblioteca Cochrane, Dialnet y Science Direct.

Los descriptores del MeSH (Medical Subject Heading) empleados han sido "dementia" "pain" y "pain management". Los descriptores en español del DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) han sido "dolor" "demencia" y "manejo del

dolor”, y se ha utilizado el operador booleano AND.

Los filtros utilizados han sido, fecha de publicación (entre 2018-2024), el texto completo y el idioma en inglés y español.

5.4 ESTRATEGIA DE SELECCIÓN: CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

En la tabla 1 se reflejan los de criterios de inclusión y exclusión empleados en la búsqueda de artículos.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Año de publicación 2018-2024	Artículos sobre pacientes sin demencia
Idioma de publicación en inglés o español	Artículos que tras la revisión no traten el tema
Texto completo disponible	Artículos de pago o sin acceso al texto completo.
Publicaciones con dos o más descriptores o sus sinónimos en el título.	

5.5 HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA:

Para evaluar la evidencia de los artículos seleccionados se ha utilizado PRISMA 2020 para las revisiones sistemáticas (Anexo 2) con una puntuación media de 85,75% (Anexo 3), STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*) para los estudios observacionales (Anexo 4), con una puntuación media de 80,5% (anexo 5), CASPe (*Critical Appraisal Skills Programme*) para las revisiones bibliográficas (anexo 6) con una puntuación media de 74% (anexo 7) y CONSORT para el ensayo clínico aleatorizado (anexo 8) con una puntuación de 88% (anexo 9).

6. RESULTADOS

La selección de los artículos para desarrollar la revisión se ha realizado mediante un diagrama de flujo (figura 1).

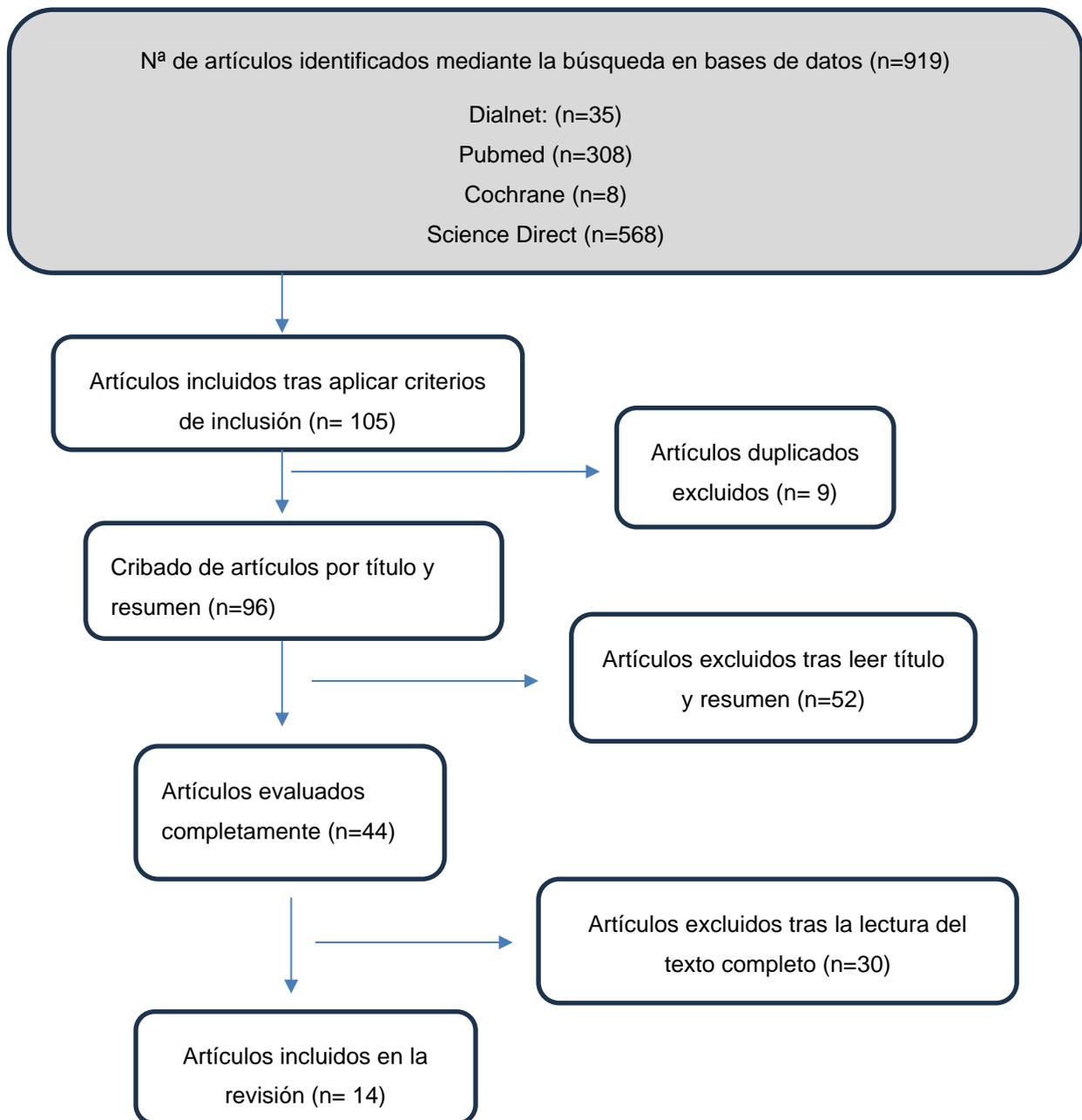


Figura 2. Diagrama de flujo para la selección de artículos

A partir de una primera búsqueda en las bases de datos se identificaron un total de 919 artículos. Tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión la cifra disminuyó a 105, y, una vez eliminados los duplicados, se examinaron los títulos y resúmenes de 96 artículos. Después, se realizó la lectura completa de 44 artículos, incluyendo finalmente 14 artículos en el estudio.

En el anexo 1 se incluye la tabla resumen de los artículos seleccionados con las principales características de cada uno, entre las que están el título, los autores y el año de publicación, el diseño y la muestra del artículo, los principales resultados obtenidos y el nivel de evidencia de cada uno de ellos.

6.1 LA DEMENCIA Y LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR

Los daños cerebrales que se producen en la demencia se solapan con las vías de transmisión del dolor, situación que provoca que las patologías cerebrales puedan modular la percepción del dolor. (16)

Algunos estudios indican que la tolerancia al dolor se modifica en personas con demencia, aunque no se aprecian cambios en el umbral de respuesta. El componente sensorial está intacto mientras que el componente afectivo se encuentra alterado (17,18).

Sin embargo, Kaufmann L, et al. señalan que el umbral del dolor es diferente en función de la intensidad de este, y el tipo y gravedad de demencia. En consecuencia, las personas con EA y DV presentan un umbral más bajo que las que padecen DFT, y a medida que la demencia avanza perciben menos dolor (16).

6.2 EL DOLOR Y LOS SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS DE LA DEMENCIA

Los síntomas conductuales y psicológicos de la demencia (SCPD), también denominados síntomas conductuales y emocionales o síntomas neuropsiquiátricos (18), aparecen hasta en el 90% de los pacientes que sufren demencia (19).

Numerosos estudios defienden que el dolor asociado a la demencia favorece la aparición de estos síntomas y que son manifestaciones de dolor no tratado, y no solo secuelas de la neurodegeneración (16).

No obstante, González J, et al. apuntan que solo algunos síntomas psiquiátricos se han relacionado con el dolor, entre los que están la agresión, la agitación, la depresión, la disforia, la apatía, la indiferencia, los trastornos del sueño y del comportamiento nocturno y los cambios alimentarios y de apetito. De esta manera, otros síntomas, como la ansiedad o la irritabilidad, aparecen en los instrumentos de valoración del dolor, pero no se han relacionado con este (18).

Por otra parte, el dolor también se ha asociado con la disminución de la capacidad de desarrollar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) y la calidad de vida y con el aumento de la degeneración neurológica y cognitiva (16).

6.3 ESCALAS DE VALORACIÓN DEL DOLOR

Existen múltiples escalas observacionales de valoración del dolor en personas con demencia. A continuación, se procede a analizar cada una de ellas:

La *Pain Assessment In Advanced Dementia Scale (PAINAD)* evalúa la intensidad del dolor en personas mayores con problemas de comunicación (18) mediante 5 ítems; respiración, vocalizaciones, expresión facial, lenguaje corporal y consolabilidad (17). La persona que evalúa puede ser auxiliar, enfermera o médico en el ámbito hospitalario y residencial, y el tiempo de aplicación de la escala es de 1 a 3 minutos (18). Además, un estudio realizado por Cantón Habas V, et al. demuestra que la versión española de la escala PAINAD es una herramienta válida. Presenta un Índice de Validez de Contenido de 0,95, una gran consistencia interna con un Coeficiente Alfa de Cronbach de 0,76, concordancia entre observadores con un Coeficiente de Correlación Intraclase de 0,94 y estabilidad temporal moderada (20).

La escala de Evaluación del Dolor en Ancianos con Demencia (EDAD), diseñada originalmente en castellano, valora el dolor en tres momentos distintos: antes de la aplicación de cuidados potencialmente dolorosos, durante la aplicación de los cuidados y la observación del comportamiento en las últimas 48 horas. Cada ítem puntúa de 0 a 2 considerando que una puntuación igual o mayor a 3 significa dolor (17,18).

La *Abbey Pain Scale* mide la intensidad del dolor en pacientes con demencia moderada o avanzada. Consta de 6 ítems: vocalización, expresión facial,

cambios en el lenguaje corporal , cambios conductuales, cambios fisiológicos y cambios físicos. Cada ítem recibe una puntuación de 0 a 3, siendo 0 ausencia de dolor y 3 dolor severo. Esta herramienta permite distinguir situaciones dolorosas, especialmente en residencias (17,18).

La *Pain Assesment Checklist for Seniors with Limited Ability to Communicate (PACSLAC)* evalúa y realiza un seguimiento de los cambios del comportamiento que se relacionan con el dolor en personas dementes. Incluye ítems que puntúan en una escala dicotómica y están reunidos en cuatro categorías: expresión facial, movimientos del cuerpo, indicadores fisiológicos e indicadores psicosociales. El ámbito de aplicación es residencial, con una enfermera como evaluadora durante un periodo de tiempo de aproximadamente 15 minutos (18).

La escala multidimensional Doloplus-2 se utiliza en personas mayores con dificultad de comunicación, en especial en el ámbito residencial. La duración de la evaluación es de 5 a 10 minutos y la realizan auxiliares (18).

La *Pain Assesment for the Dementing Elderly (PADE)* se aplica a personas con demencia que refieren dolor para evaluar su comportamiento durante 5 a 10 minutos. Se aplica en residencias por auxiliares (18).

La *Pain Assessment in Impaired Cognition (PAIC 15)* está formada por 15 ítems relacionados con la expresión facial, el movimiento corporal y la vocalización (16).

La escala de dolor *Mobilization-Observation-Behavior-Intensity-Dementia (MOBID)* valora la presencia y la intensidad de dolor musculoesquelético en reposo y con cinco movimientos guiados: abrir ambas manos, estirar ambos brazos hacia la cabeza, estiramiento y flexión de ambos tobillos, rodillas y caderas; darse la vuelta en la cama hacia ambos lados y sentarse al lado de la cama. Primero se observa al paciente en reposo durante 2 a 3 minutos y después durante los movimientos. En cada movimiento se evalúa la presencia de ruidos de dolor, expresiones faciales, y movimientos defensivos. Esta herramienta precisa formación previa de los evaluadores y el tiempo de aplicación es de 1 hora. Presenta gran validez y buena consistencia interna con un coeficiente alfa de Cronbach de 0,83 (21). Además de la escala descrita, existe la versión

MOBID-2 en la que se incluye la valoración del dolor neuropático y relacionado con órganos (21).

De todas las escalas previamente nombradas solo tres están validadas en español: la Abbey Pain Scale, la PAINAD y Doloplus, a las que se une Algoplus, otra herramienta cuya versión en español también está disponible.(22).

Por otra parte, O. Smith T, et al. han realizado una revisión sistemática que analiza las propiedades psicométricas de las escalas que evalúan el dolor en personas con demencia. Las conclusiones del estudio indican que las escalas PACSLAC, Doloplus-2 y MOBID-2 muestran evidencia moderada mientras que para la Abbey Pain Scale y la PAINAD la evidencia es limitada (23).

6.4 Otros métodos de valoración

Además de las escalas observacionales, existen otras herramientas para valorar el dolor en personas con demencia que se describen a continuación:

La herramienta electrónica de evaluación del dolor (ePAT, por sus siglas en inglés) suma el reconocimiento facial automatizado con métodos de observación de conductas relacionadas con el dolor, aunque aún no se utiliza clínicamente (16).

El dispositivo PainChek® es un dispositivo médico autorizado en Australia, Europa, Canadá y Singapur. Consiste en una aplicación de reconocimiento y análisis facial que evalúa 42 ítems agrupados en seis dominios: el rostro, la voz, el movimiento, el comportamiento, la actividad y el cuerpo. A cada ítem se le asigna una puntuación de 0 si no hay dolor y 1 si está presente. Una puntuación entre 0 y 6 indica que no hay dolor, de 7 a 11 dolor leve, de 12 a 15 dolor moderado y por encima de 16 dolor severo. Esta herramienta presenta alto acuerdo entre evaluadores, buena consistencia interna, validez concurrente y nivel moderado de correlación intraclase (19).

De igual forma, otra herramienta es la inteligencia artificial (IA), enfocada especialmente a personas con demencia moderada o grave. Este método se centra en expresiones faciales, movimientos de los músculos faciales, respuestas de las cuerdas vocales y cambios de comportamiento. La evaluación se realiza mediante sistemas de video (24).

6.5 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Además de una correcta evaluación del dolor, su manejo incluye también un correcto tratamiento que engloba la administración de medicación. Las personas mayores son más vulnerables a los efectos secundarios de los fármacos, motivo por el que se recomienda comenzar con dosis pequeñas y aumentar la cantidad de forma gradual (18).

Los analgésicos más frecuentes en personas con demencia son el paracetamol, los opioides y los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (16), aunque los últimos no se recomiendan por sus efectos secundarios (24).

El paracetamol sigue siendo la primera opción para el tratamiento del dolor en personas con demencia, mientras que el uso de AINES ha disminuido a consecuencia de los efectos adversos asociados como la hemorragia intestinal (24,25).

Por el contrario, la administración de opioides ha aumentado siendo la oxicodona y la morfina los más habituales. Además, la buprenorfina es un nuevo opioide que se prescribe cada vez más frecuentemente en personas con demencia (25).

En un estudio realizado por Boltz M, et al. (12) en EEUU, el analgésico más prescrito cuando un paciente con demencia ingresa en el hospital es el paracetamol, seguido por la oxicodona y la morfina (12).

A pesar de la frecuencia de la administración del paracetamol, un ensayo aleatorio realizado por H Van Dam P, et al. en un grupo de noventa y cinco residentes de centros de cuidados de larga duración (26), demostró que el paracetamol, en relación con el placebo, no mejora la calidad de vida, el malestar, el dolor o los síntomas neuropsiquiátricos cuando la demencia está avanzada y la calidad de vida previa es baja.

6.6 TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO

El enfoque del dolor debe ser integral y el tratamiento no debe centrarse exclusivamente en los fármacos. Diversos estudios han demostrado que el tratamiento no farmacológico, unido al uso de la medicación, mejora el dolor y la calidad de vida de pacientes con demencia (18).

Existen diversas intervenciones entre las que se encuentra la terapia física como el ejercicio, la fisioterapia y los cambios posturales y terapias psicosociales como la música, la distracción o la terapia cognitivo conductual (18). El masaje y la aromaterapia han demostrado ser beneficiosas en la reducción de la agitación, la musicoterapia en el manejo de los síntomas neuropsiquiátricos y el ocio y la recreación en el aumento de la calidad de vida (18,24,25).

Así mismo, el uso de cannabinoides para tratar el dolor en pacientes con demencia se ha convertido en objeto de estudio, aunque según la revisión realizada por Bosnjak Kuharic D (27), no hay evidencia suficiente de los efectos beneficiosos o perjudiciales de estas sustancias.

Otra opción analizada por Manietta C, et al (28), es el uso de algoritmos en el manejo del dolor en personas dementes en las residencias de ancianos. Los algoritmos analizados fueron tres, el primero de ellos fue un protocolo de reconocimiento y tratamiento del dolor que incluía la evaluación primaria del dolor, la evaluación secundaria del tratamiento y la reevaluación. El segundo comprendía cuatro pasos, evaluación general del dolor, manejo del dolor en residentes que no se comunican verbalmente, tratamiento del dolor y manejo de los efectos secundarios. El último algoritmo estudiado en la revisión fue un protocolo observacional del manejo del dolor compuesto por cinco puntos, evaluación del dolor, verificación de las puntuaciones, interpretación de las puntuaciones, tratamiento del dolor y evaluación y seguimiento (28).

Sin embargo, ningún algoritmo mostró certeza suficiente, pues no hubo gran diferencia en la disminución del dolor cuando se aplicaron algoritmos en comparación con otras actuaciones, como la educación sobre el manejo del dolor. En consecuencia, no es posible defender que la intervención basada en algoritmos sea beneficiosa en comparación con otros procedimientos (28).

7. DISCUSIÓN

La demencia es una patología frecuente cuya prevalencia va en aumento. Aunque en sí misma no es dolorosa, se asocia con enfermedades y comorbilidades que producen dolor.

La demencia se caracteriza por producir degeneración neurológica y daños en el sistema nervioso. Esta idea hace pensar que es posible que el deterioro que produce la demencia influya en la percepción del dolor, considerando que algunas estructuras nerviosas participan en la transmisión de este. Varios autores concuerdan en que el componente afectivo del dolor está afectado en pacientes con esta enfermedad. Sin embargo, respecto a los cambios en la tolerancia y umbral del dolor, todavía no se ha obtenido una respuesta clara. Algunos teóricos defienden que el nivel de tolerancia se encuentra modificado mientras que el umbral no cambia, frente a otros que sostienen que el elemento que varía es el umbral y que, además, difiere en función del tipo y gravedad de la demencia.

Por otra parte, las personas con demencia a menudo experimentan SCPD. Los autores consultados en este trabajo aseguran que el dolor favorece la aparición de estos síntomas. En este sentido, un adecuado tratamiento del dolor, no sólo los reduciría, sino que mejoraría la capacidad de desarrollar actividades básicas de la vida diaria (ABVD) y la calidad de vida de estos pacientes.

En cuanto a las escalas de valoración del dolor en pacientes con demencia, ninguna se ha postulado como el “gold standard”. De las 5 escalas disponibles en español (Abbey Pain Scale, EDAD, PAINDAD, Doloplus y algoplus) la escala PAINDAD, una de las más empleadas, ha demostrado ser una herramienta válida según la revisión de Cantón Habas V, et al. No obstante, un análisis de sus propiedades psicométricas realizado por O. Smith T, et al. indica que la evidencia es limitada.

Además, no todas las escalas están diseñadas para aplicarse en el mismo ámbito y por el mismo personal, por lo que es difícil realizar comparaciones entre ellas. Por este motivo, y junto con la evidencia encontrada, no se puede afirmar que una escala sea mejor que el resto.

En relación con otros métodos de valoración, la mayoría incluyen el

reconocimiento y análisis facial para detectar el dolor. Aunque la seguridad y certeza de estos métodos es limitada o no se ha estudiado, parecen ser herramientas prometedoras.

Por lo que se refiere al tratamiento del dolor en personas dementes, puede ser farmacológico mediante la administración de distintos medicamentos, y no farmacológico en el que se realizan distintas intervenciones. Para que las actuaciones sean efectivas, se deben combinar ambas terapias adaptándolas a cada paciente.

El paracetamol es el tratamiento farmacológico de elección, siendo además el más frecuente. No obstante, si la demencia está muy avanzada no hay certeza suficiente de que sea eficaz. El uso de opioides es también común en estos pacientes. Por otro lado, la prescripción de AINES ha disminuido debido a sus efectos adversos, especialmente dañinos en personas vulnerables como los pacientes con demencia.

También se ha estudiado el uso del cannabis como terapia para el tratamiento del dolor. Sin embargo, Bosnjak Kuharic D, et al no han obtenido evidencia suficiente de sus beneficios para defender que sea una alternativa de elección.

En cuanto al tratamiento no farmacológico, varios artículos coinciden en que, de forma coadyuvante con los fármacos, es una herramienta eficaz para tratar el dolor. Existen múltiples intervenciones tanto físicas como psicosociales y conductuales como el ejercicio, la musicoterapia o la terapia cognitivo conductual. Ninguna de ellas ha demostrado ser la mejor opción, pues su selección dependerá de las necesidades y capacidades del paciente tras una evaluación integral.

Por último, se ha analizado el uso de protocolos y algoritmos como posible actuación en la valoración y tratamiento del dolor en pacientes con demencia, pero no se ha obtenido evidencia suficiente para garantizar que sea una opción válida.

7.1 FORTALEZAS

Una vez elaborada la presente revisión sistemática, la principal fortaleza de este trabajo es que recalca la importancia de identificar el dolor en pacientes con

demencia, que, por las propias implicaciones de la enfermedad, generalmente no pueden comunicar. En este sentido se subraya la necesidad de realizar una correcta valoración y un buen manejo del dolor poniendo de manifiesto las principales herramientas disponibles.

Asimismo, otro aspecto positivo de este estudio es que los artículos seleccionados presentan gran evidencia tras ser evaluados con las herramientas indicadas previamente. Todos ellos cumplen con más de la mitad de los ítems que indican las diferentes guías y la media del grado de evidencia se establece en un 80%. Esto demuestra que los artículos seleccionados para el desarrollo de este trabajo poseen elevada calidad metodológica.

7.2 LIMITACIONES

Frente a las fortalezas, una de las principales limitaciones que se ha encontrado a la hora de realizar la revisión es la escasez de artículos centrados en cada escala y que expliquen de forma detallada la composición y su aplicación.

Además, otra dificultad es la falta de datos sobre la aplicación de tratamientos no farmacológicos, que apunten cuál es viable en cada situación o tipo de demencia, pues la mayoría se centran en la farmacología.

De igual forma, otra limitación es la falta de estudios enfocados a los distintos tipos de demencia, ya que la mayoría de los artículos se centran en la EA o utilizan el término demencia indistintamente para referirse a esta, dejando al margen la DV, la DCL o DFT, entre otras.

Finalmente, esta revisión demuestra la necesidad de investigación sobre el dolor en personas con demencia ya que muchos de los artículos seleccionados no han podido responder a las cuestiones planteadas.

7.2 APLICACIÓN A LA PRÁCTICA CLÍNICA

La demencia es una enfermedad neurodegenerativa común entre la población adulta. Por lo tanto, es frecuente encontrar personas con esta patología en residencias de ancianos y unidades de hospitalización.

Una de las funciones asistenciales de la enfermería es el manejo del dolor, que consiste en una correcta valoración y un tratamiento adecuado. Para ello, es imprescindible conocer de qué herramientas se dispone para ejecutarlos.

Los resultados de este estudio indican que hay múltiples escalas basadas principalmente en la observación que se pueden utilizar para valorar el dolor en pacientes con demencia cuando estos no se comunican y no pueden informar de su dolor.

Por otro lado, también es necesario que el personal de enfermería conozca los medicamentos de primera elección, qué fármacos se deben evitar y cuáles son los efectos secundarios que producen. Este conocimiento favorece que el tratamiento del dolor sea correcto y de calidad.

Además, se han identificado diversos tratamientos no farmacológicos que han demostrado reducir el dolor y mejorar la calidad de vida cuando se aplican de forma coadyuvante con los fármacos. Si bien el personal de enfermería no puede aplicar todos, hay algunos como la musicoterapia, la distracción o los cambios posturales, que son viables en unidades de hospitalización y residencias de ancianos.

7.3 FUTURA LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Debido a que aún no hay una respuesta clara sobre cómo afecta la demencia a la percepción y transmisión del dolor, una posible futura línea de investigación es analizar los cambios biológicos que produce cada tipo de demencia en el sistema nervioso y cómo estos pueden afectar al dolor.

Por otro lado, en esta revisión se han encontrado numerosas escalas de valoración del dolor en personas con demencia, pero ninguna ha demostrado ser mejor que las demás. En este sentido, la investigación se puede enfocar también a unificar criterios para determinar si alguna herramienta debe imponerse a las demás o si es necesario desarrollar una nueva que sea válida en todos los países, ámbitos asistenciales y tipos de demencia.

Por último, otra línea de investigación a explorar en el futuro es continuar estudiando otros métodos de valoración basados en la inteligencia artificial, como los nombrados anteriormente en el apartado de resultados. Muchos de ellos han demostrado ser eficaces, pero aún no se utilizan en la práctica, por eso se debe estudiar su aplicación en pacientes con demencia para ver si realmente son útiles y válidos.

8. CONCLUSIONES

En conclusión, el dolor no diagnosticado y/o tratado en pacientes con demencia se asocia con la aparición de síntomas cognitivos y conductuales de la demencia como la agitación o la depresión. Sin embargo, no está clara la forma en la que los daños producidos por la demencia influyen en la transmisión y percepción del dolor.

Por otro lado, se han encontrado múltiples escalas de valoración del dolor aplicables en personas con demencia, aunque ninguna se ha establecido como la primera en el orden de preferencia, pues todas presentan alguna limitación. De igual forma, también existen otras herramientas de valoración basadas en el reconocimiento facial.

Finalmente, el paracetamol ha demostrado ser el fármaco de elección para tratar el dolor en la demencia debido a su eficacia y a los escasos efectos adversos que produce cuando se administra de forma adecuada. Así mismo, el tratamiento no farmacológico es un método eficaz cuando se combina con medicamentos, aunque se debe adaptar a las necesidades y capacidades de cada paciente.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Villarejo Galende A, Eimil Ortiz M, Llamas Velasco S, Llanero Luque M, López de Silanes de Miguel C, Prieto Jurczynska C. Informe de la Fundación del Cerebro. Impacto social de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias. *Neurología* [Internet] 2021 [Consultado 05 Feb 2024]; 36 (1) p 39-49. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2017.10.005>
2. Organización mundial de la Salud. Demencia [Internet]. OMS. 15 Mar 2023. [Consultado 05 Feb 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dementia>
3. Grupo estatal de demencias. Plan Integral de Alzheimer y otras Demencias (2019-2023) [Internet]. Ministerio de Sanidad, consumo y bienestar social. 2019. [Consultado 29 Dic 2023] Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/docs/Plan_Integral_Alzheimer_Octubre_2019.pdf
4. Sin Chin K. Pathophysiology of dementia. *AJGP* [Internet]. 2023 [Consultado 05 Feb 2024]. 52 (8) p 516-521. Disponible en: <https://www1.racgp.org.au/ajgp/2023/august/pathophysiology-of-dementia>
5. Santoja Llabata JM, Gil Gimeno R, Láinez Andrés JM. Otras formas de demencia: demencia vascular, demencia con cuerpos de Lewy y demencia frontotemporal. *Medicine* [Internet] 2023 [Consultado 25 Abr 2024]; 13 (74): 4372-81. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541223000604>
6. Vidal Fuentes J. Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. *RESED* [Internet] 2020 [Consultado 05 Feb 2024]; 27 (4). DOI: 10.20986/resed.2020.3839/2020
7. Ministerio de Sanidad. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Europea de Salud en España (EESA 2020) [Internet] 2020. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/EncuestaEuropea2020/EESA2020_inf_evol_princip_result.pdf
8. Ferrán Reinosos DJ. El dolor. Umbral del dolor. Novedades de tratamiento en pacientes con dolor. *NPunto* [Internet]. 2021 [Consultado 07 Feb 2024]; 4 (35): 4-30. Disponible en: <https://www.npunto.es/revista/35/el-dolor-umbral-del-dolor-novedades-de-tratamiento-en-pacientes-con-dolor>
9. Morant Pablo A, Gálvez Romero MA, Bernal Dueso AL, Millan Mateo S, Pe Aliaga E, Añaños Blazques L. Abordaje del dolor crónico. *RSI* [Internet] 2023 [Consultado 05 Feb 2024]; 4 (4) Disponible en: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/abordaje-del-dolor-cronico/>

10. Wen S, Muñoz J, Mancilla M, Bornhardt T, Riveros A, Iturriaga V. Mecanismos de modulación central del dolor: Revisión de la literatura. *Int.J.Morphol* [Internet] 2020 [Consultado 05 Feb 2024]; 38 (6) : 1803-1809. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022020000601803>
11. Minaya Freire A, Ramon Aribau A, Subirana Casacuberta M. Impacto de una investigación-acción participativa en el manejo del dolor de mayores con demencia. *Gerokomos*. [Internet] 2022 [Consultado 30 Dic 2023]; 33 (3): 161-167. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/geroko/v33n3/1134-928X-geroko-33-03-161.pdf>
12. Boltz M, Resnick B, Kuzmik A, Mogle J, Roman Jones J, BeLue R, et al. Pain incidence, Treatment and Associated Symptoms in Hospitalized Persons with Dementia. *Pain Manag Nurs*. [Internet] 2021 [Consultado 28 Dic 2023]; 22(2): 158-163. doi:10.1016/j.pmn.2020.08.002.
13. Atee M, Morris T, Macfarlane S, Cunningham C. Pain in Dementia: Prevalence and Association With Neuropsychiatric Behaviors. *JPSM* [Internet] 2021 [Consultado 28 Dic 2023]; 61(6): 1215- 1226. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2020.10.011>
14. Ramírez Sánchez A, Palomino Llamas C, Rodríguez Civantos R. Prevalencia del dolor crónico en pacientes con deterioro cognitivo: protocolo de investigación. *Enfermería Cuidándote*. [Internet] 2018. [Consultado 28 Dic 2023]; 23 (1): 11-20. Disponible en: <https://enfermeriacuidandote.com/issue/view/375/274>
15. Tinnirello A, Mazzoleni S, Santi C. Chronic Pain in the Elderly: Distinctive Features. *Biomolecules* [Internet] 2021 [Consultado 02 Ene 2024]; 11(8): 12-56. <https://doi.org/10.3390/biom11081256>
16. Kaufmann L, Moeller K, Marksteiner J. Pain and Associated Nueropsychiatric Sympstoms in Patients Sufferinf from Dementia: Challenges at Different Levels and Proposal os a Conceptual Framework. *JAD* [Internet] 2021 [Consultado 07 Mar 2024]; 83(3): 1003-1009. DOI 10.3233/JAD-210263
17. Morales Collada M, Arrazola Ciudad B, Garanto Palacín EM, Bescós Silano G, Ciudad Sopena L, Torres Álvarez M. Valoración del dolor en personas de edad avanzada con demencia. Escalas más utilizadas. *RSI* [Internet] 2023 [Consultado 20 Feb 2024]; 4(9). Disponible en: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/valoracion-del-dolor-en-personas-de-edad-avanzada-con-demencia-escalas-mas-utilizadas/>
18. González Vaca J, García Hernández M, Tortosa i Moreno A. El dolor en personas con demencia moderada o severa: revisión narrativa. *Geroko* [Internet] 2020 [consultado 26 Feb 2024]; 31(3): 144-148. <https://dx.doi.org/10.4321/s1134-928x2020000300005>

19. Babicova I, Cross A, Forman D, Hughes J, Hoti K. Evaluation of the Psychometric Properties of PainChek® in UK Aged Care Residents with advanced dementia. *BMC Geriatrics* [Internet] 2021 [Consultado 06 Mar 2024]; 21(337): 1-8. <https://doi.org/10.1186/s12877-021-02280-0>
20. Cantón Habas V, Carrera González MdP, Moreno Casbas MT, Rich Ruiz M. Spanish adaptation and validation of the Pain Assessment Scale in Advanced Dementia (PAINAD) in patients with dementia and impaired verbal communication: cross-sectional study. *BMJ Open* [Internet] 2021 [Consultado 06 Mar 2024]; 11(6). doi: 10.1136/bmjopen-2021-049211.
21. Herr K, S.Sefcik J, Blazej Neradilek M, M.Hilgeman M, Nash P, Ersek M. Psychometric Evaluation of the MOBID Dementia Pain Scale in U.S. Nursing Homes. *Pain Manag Nurs.* [Internet] 2019 [Consultado 07 Mar 2024]; 20(3): 253-260. doi:10.1016/j.pmn.2018.11.062.
22. De Juan Parado MA, Saracibar Razquin M, Crespo I, Fuster Linares P. Valoración del dolor en personas con demencia y problemas de comunicación en España. Revisión sistemática. *Rev Clin Esp* [Internet] 2018 [Consultado 12 Mar 2024]; 218(8): 435-444. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2018.05.002>
23. O. Smith T, Harvey K. Psychometric properties of pain measurements for people with dementia: a COSMIN systematic review. *EuGMS* [Internet] 2022 [Consultado 06 Mar 2024]; 13(5): 1029-1045 <https://doi.org/10.1007/s41999-022-00655-z>
24. N. El-Tallawy S, S. Ahmed R, M.Shabi S, Z. Al-Zabidi F, Z. Zaidi AR, Varrassi G, et al. The Challenges of Pain Assessment in Geriatric Patients With Dementia: A Review. *Cureus* [Internet] 2023 [Consultado 07 Mar 2024]; 15(11): DOI 10.7759/cureus.49639
25. Achterberg W, Lautenbacher S, Husebo B, Erdal A, Herr K. Pain in dementia. *PAIN reports* [Internet] 2020 [Consultado 30 Dic 2023]; 5(1) e803. DOI: 10.1097/PR9.0000000000000803
26. H. van Dam P, P. Achterbeg W, S. Husebo B, A.A. Caljouw M. Does paracetamol improve quality of life, discomfort, pain and neuropsychiatric symptoms in persons with advanced dementia living in long-term care facilities? A randomised double-blind placebo-controlled crossover (Q-PID) trial. *BMC Medicine* [Internet] 2020 [Consultado 27 Feb 2024]; 18 (407) <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01858-6>
27. Bosnjak Kuharic D, Markovic D, Brkovic T, Jeric Kegalj M, Rubic Z, Vuica Vukasovic A, Jeroncic A, Puljak L. Cannabinoids for the treatment of dementia (Review). *Cochrane Library* [Internet] 2021 [Consultado 09 Mar 2024]; 9. DOI: 10.1002/14651858.CD012820.pub2.

28. Manietta C, Labonté V, Thiesemann R, Sirsch EG, Möhler R. Algorithm-based pain management for people with dementia in nursing homes (Review). Cochrane Library [Internet] 2022 [Consultado 26 Feb 2024]; 4. DOI: 10.1002/14651858.CD013339.pub2.
29. J. Page M, E. McKenzie, M. Bossuyt P, Boutron I, C. Hoffmann T, D. Mulrow C, et al. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. Rev Esp Cardiol [Internet] 2021 [Consultado 03 Abr 2024]; 74(9): 790-799. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.06.016>
30. Von Elm E, G Altman D, Egger M, J Pocock S, C Gøtzsche P, P Vandenbroucke. DECLARACIÓN DE LA INICIATIVA STROBE (STRENGTHENING THE REPORTING OF OBSERVATIONAL STUDIES IN EPIDEMIOLOGY): DIRECTRICES PARA LA COMUNICACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES. Rev Esp Salud Pública [Internet] 2008 [Consultado 03 Abr 2024]; 82(3) : 251-259. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/resp/v82n3/colaboracion1.pdf>
31. Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPe). 10 preguntas CASPe para ayudarte a entender una revisión [Internet]. [Consultado 3 Abr 2024] Disponible en: <https://redcaspe.org/materiales/>
32. Cobos Carboa A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. Med Clin [Internet] 2011 [Consultado 03 Abr 2024]; 137(5): 213-215. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.09.034>

10. ANEXOS

ANEXO 1: Tabla resumen de los artículos seleccionados

Tabla 2. Resumen de los artículos seleccionados

Título	Autor y año	Diseño	Muestra	Resultados principales	Nivel de evidencia
Pain and Associated Neuropsychiatric Symptoms in Patients Suffering from Dementia: Challenges at Different Levels and Proposal of a Conceptual Framework	Kaufmann L, Moeller K, Marksteiner J, Año 2021	Revisión bibliográfica	32 artículos	Los síntomas neuropsiquiátricos no deben considerarse solo secuelas de la neurodegeneración sino también la expresión del dolor no tratado. Por otro lado, la escala PAIC 15 está validada de forma empírica siendo un muy instrumento favorable.	70%
Valoración del dolor en personas de edad avanzada con demencia. Escalas más utilizadas	Morales Collada M, Arrazola Ciudad B, Garanto Palacín E.M., Bescós Silano G, Ciudad Sopena L Torres Álvarez M, Año 2023	Revisión bibliográfica	10 artículos	Las escalas más utilizadas son la PAINAD, EDAD y Abbey Pain Scale	70%
El dolor en personas con demencia moderada o severa: revisión narrativa	González Vaca J, García Hernández M, Tortosa i Moreno, A Año 2019	Revisión narrativa	17 artículos	El dolor crónico puede provocar síntomas como agitación y depresión. Por otro lado, las escalas de valoración del dolor más recomendadas son Abbey Pain Scale, PAINAD, Doloplus-2 y PASCLAC. Además, el tratamiento no farmacológico como el ejercicio o la musicoterapia provoca efectos positivos en los	80%

				pacientes con demencia.	
Evaluation of the Psychometric Properties of PainChek® in UK Aged Care Residents with advanced dementia	Babicova I, Cross A, Forman D, Hughes J, Hoti K, Año 2021	Estudio correlacional	22 participantes con diagnóstico de demencia severa o moderada y con historial de dolor crónico o tratados frecuentemente por complicaciones dolorosas	El PainChek ® es un instrumento válido para la valoración del dolor en personas con demencia de moderada a severa en residencias de ancianos. Presenta una validez concurrente válida, una consistencia interna buena y un coeficiente de correlación intraclase moderado.	82%
Spanish adaptation and validation of the Pain Assessment Scale in Advance Dementia (PAINAD) in patients with dementia and impaired verbal communication: a cross-sectional study	Cantón Habas V, Carrera González M ^a .P, Moreno Casbas M.T, Rich Ruiz M Año 2021	Estudio transversal	100 pacientes con diagnóstico de demencia y puntuación entre 5-7 en la Escala Global de Deterioro	Adaptación y validación lingüística, validación del contenido, validación de la construcción, coherencia interna, valoración de la variabilidad entre observadores y estabilidad temporal. La versión española de la escala PAINAD es una herramienta observacional válida.	86%
Psychometric Evaluation of the MOBID Dementia Pain Scale in US Nursing Homes	Herr K, et al. Año 2019	Estudio transversal	138 adultos con demencia o deterioro cognitivo de moderado a severo	La escala MOBID muestra una evidencia fuerte sobre su validez en los pacientes de habla inglesa de las residencias de Estado Unidos.	72%
Valoración del dolor en personas con demencia y problemas de comunicación en España. Revisión sistemática	De Juan Pardo M.Á., Saracibar-Razquin M., Crespo I., Fuester Linares P. Año 2018	Revisión sistemática	10 estudios	Las escalas Abbey Pain Scale Algoplus, Doloplus, y PAINAD están validadas en español siendo la mejor opción la primera de ellas. Existe otra escala española, EDAD.	66%

Psychometric properties of pain measurements for people living with dementia: a COSMIN systematic review	Smith T.O, Harvey K, Año 2022	Revisión sistemática COSMIN	51 estudios de ensayos clínicos	Algo plus es la escala con mayor evidencia en relación con sus propiedades psicométricas. Doloplus-2, Facial Action Coding System, MOBID-2, PACSLAC y CNPI tienen evidencia moderada y Abbey Pain Scale, self-reported pain y PAINAD evidencia limitada.	77%
The Challenges of Pain Assessment in Geriatric Patients With Dementia: A review	N. El-Tallawy S, et al. Año 2023	Revisión bibliográfica	28 estudios	Dentro de las herramientas para evaluar el dolor se encuentran las escalas PAINAD Y PACSLAC. Además, existen instrumentos para el manejo del dolor que utilizan alta tecnológica. En el tratamiento del dolor en la demencia existen métodos farmacológicos y no farmacológicos.	80%
Pain in dementia	Acterberg W, Lautenbacher S, Husebo B, Erdal A, Herr K Año 2020	Revisión bibliográfica	80 artículos	Escalas más frecuentes y sus versiones traducidas disponibles . Por otro lado, el tratamiento no farmacológico incluye el ejercicio y terapias de relajación y dentro de los medicamentos el más usado es el paracetamol.	70%
Pain Incidence, Treatment and Associated Symptoms in Hospitalized Personas with Dementia	Boltz M et al. Año 2021	Estudio descriptivo	299 personas con demencia hospitalizadas	El dolor en personas con demencia se relaciona con un aumento del delirio y de síntomas psiquiátricos y una disminución de la funcionalidad física. Por otro lado, el analgésico más	82%

				utilizado en personas hospitalizadas es el paracetamol.	
Does paracetamol improve quality of life, discomfort, pain and neuropsychiatric symptoms in persons with advanced dementia living in long-term care facilities? A randomised double-blind placebo-controlled crossover (Q-PID) trial	H. van Dam P, P. Achterbeg W, D. Husebo B, A.A. Calijouw M, Año 2020	Ensayo controlado aleatorizado	95 residentes de centros de cuidados a largo plazo	El paracetamol, en comparación con el placebo, no mejora el discomfort, la calidad de vida, el dolor o los síntomas neuropsiquiátricos en personas con demencia y baja calidad de vida previa.	88%
Cannabinoids for the treatment of dementia (review)	Bosnjak Kuharic D, Markovic D, Brkovic T, Jeric Kegalj M, Rubic Z, Vuica Vukasovic A, Jeroncic A, Puljak L Año 2021	Revisión sistemática: revisión de intervención	4 estudios de ensayos clínicos aleatorizados	No hay evidencia de que los cannabinoides produzcan un efecto beneficioso ni dañino en comparación con el placebo.	100%
Algorithm-based pain management for people with dementia in nursing home (Review)	Manietta C, Labonté V, Thiesemann R, Sirsch EG, Möhler R Año 2022	Revisión sistemática	3 estudios de ensayos controlados aleatorizados	El manejo del dolor basado en algoritmos no es más beneficioso que otras intervenciones	100%

Tabla de elaboración propia

ANEXO 2: Ítems de verificación PRISMA 2020

Tabla 3. Ítems de la valoración PRISMA 2020 (29)

Sección / tema	Ítem nº	Ítem de la lista de verificación
TÍTULO		
Título	1	Identifique la publicación como una revisión sistemática
RESUMEN		

Resumen estructurado	2	Vea la lista de verificación para resúmenes estructurados de la declaración PRISMA 2020
INTRODUCCIÓN		
Justificación	3	Describa la justificación de la revisión en el contexto del conocimiento existente.
Objetivos	4	Proporcione una declaración explícita de los objetivos o las preguntas que aborda la revisión.
MÉTODOS		
Criterios de elegibilidad	5	Especifique los criterios de inclusión y exclusión de la revisión y cómo se agruparon los estudios para la síntesis.
Fuentes de información	6	Especifique todas las bases de datos, registros, sitios web, organizaciones, listas de referencias y otros recursos de búsqueda o consulta para identificar los estudios. Especifique la fecha en la que cada recurso se buscó o consultó por última vez
Estrategia de búsqueda	7	Presente las estrategias de búsqueda completas de todas las bases de datos, registros y sitios web, incluyendo cualquier filtro y los límites utilizados.
Proceso de selección de los estudios	8	Especifique los métodos utilizados para decidir si un estudio cumple con los criterios de inclusión de la revisión, incluyendo cuántos autores de la revisión cribaron cada registro y cada publicación recuperada, si trabajaron de manera independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.
Proceso de extracción de datos	9	Indique los métodos utilizados para extraer los datos de los informes o publicaciones, incluyendo cuántos revisores recopilaron datos de cada publicación, si trabajaron de manera independiente, los procesos para obtener o confirmar los datos por parte de los investigadores del estudio y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.
	10a	Enumere y defina todos los desenlaces para lo que se buscaron los datos. Especifique si se buscaron

Lista de los datos		todos los resultados compatibles con cada dominio del desenlace (por ejemplo, para todas las escalas de medida, puntos temporales, análisis) y, de no ser así, los métodos utilizados para decidir los resultados que se debían recoger.
	10b	Enumere y defina todas las demás variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, características de los participantes y de la intervención, fuentes de financiación). Describa todos los supuestos formulados sobre cualquier información ausente (missing) o incierta.
Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios individuales	11	Especifique los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, incluyendo detalles de las herramientas utilizadas, cuántos autores de la revisión evaluaron cada estudio y si trabajaron de manera independiente y , si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.
Medidas del efecto	12	Especifique, para cada desenlace, las medidas del efecto (por ejemplo, razón de riesgos, diferencia de medias) utilizadas en la síntesis o presentación de los resultados.
Métodos de síntesis	13a	Describa el proceso utilizado para decidir qué estudios eran elegibles para cada síntesis (por ejemplo, tabulando las características de los estudios de intervención y comparándolas con los grupos previstos para cada síntesis.
	13b	Describa cualquier método requerido para preparar los datos para su presentación o síntesis, tales como el manejo de los datos 30 perdidos en los estadísticos de resumen o las conversiones de datos
	13c	Describa los métodos utilizados para tabular o presentar visualmente los resultados de los estudios individuales y su síntesis.
	13d	Describa los métodos utilizados para sintetizar los resultados y justifique sus elecciones. Si se ha realizado un metaanálisis, describa los modelos, los métodos para identificar la presencia y el alcance de la heterogeneidad estadística, y los programas informáticos utilizados

	13e	Describa los métodos utilizados para explorar las posibles causas de heterogeneidad entre los resultados de los estudios (por ejemplo, análisis de subgrupos, metarregresión).
	13f	Describa los análisis de sensibilidad que se hayan realizado para evaluar la robustez de los resultados de la síntesis
Evaluación del sesgo en la publicación	14	Describa los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo debido a resultados faltantes en una síntesis (derivados de los sesgos en las publicaciones).
Evaluación de la certeza de la evidencia	15	Describa los métodos utilizados para evaluar la certeza (o confianza) en el cuerpo de la evidencia para cada desenlace
RESULTADOS		
Selección de los estudios	16a	Describa los resultados de los procesos de búsqueda y selección, desde el número de registros identificados en la búsqueda hasta el número de estudios incluidos en la revisión, idealmente utilizando un diagrama de flujo
	16b	Cite los estudios que aparentemente cumplían con los criterios de inclusión, pero que fueron excluidos, y explique por qué fueron excluidos.
Características de los estudios	17	Cite cada estudio incluido y presente sus características
Riesgo de sesgo de los estudios individuales	18	Presente las evaluaciones del riesgo de sesgo para cada uno de los estudios incluidos.
Resultados de los estudios individuales	19	Presente, para todos los desenlaces y para cada estudio: a) los estadísticos de resumen para cada grupo (si procede) y b) la estimación del efecto y su precisión (por ejemplo, intervalo de credibilidad o de confianza), idealmente utilizando tablas estructuradas o gráficos.
Resultados de la síntesis	20a	Para cada síntesis, resuma brevemente las características y el riesgo de sesgo entre los estudios contribuyentes
	20b	Presente los resultados de todas las síntesis estadísticas realizadas. Si se ha realizado un metaanálisis, presente para cada uno de ellos el

		estimador de resumen y su precisión (por 40 ejemplo, intervalo de credibilidad o de confianza) y las medidas de heterogeneidad estadística. Si se comparan grupos, describa la dirección del efecto.
	20c	Presente los resultados de todas las investigaciones sobre las posibles causas de heterogeneidad entre los resultados de los estudios.
	20d	Presente los resultados de todos los análisis de sensibilidad realizados para evaluar la robustez de los resultados sintetizados.
Sesgos en publicación	21	Presente las evaluaciones del riesgo de sesgo debido a resultados faltantes (derivados de los sesgos de en las publicaciones) para cada síntesis evaluada
Certeza de la evidencia	22	Presente las evaluaciones de la certeza (o confianza) en el cuerpo de la evidencia para cada desenlace evaluado
DISCUSIÓN		
Discusión	23a	Proporcione una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias.
	23b	Argumente las limitaciones de la evidencia incluida en la revisión.
	23c	Argumente las limitaciones de los procesos de revisión utilizados
	23d	Argumente las implicaciones de los resultados para la práctica, las políticas y las futuras investigaciones.
OTRA INFORMACIÓN		
Registro y protocolo	24a	Proporcione la información del registro de la revisión, incluyendo el nombre y el número de registro, o declare que la revisión no ha sido registrada
	24b	Indique dónde se puede acceder al protocolo, o declare que no se ha redactado ningún protocolo.
	24c	Describa y explique cualquier enmienda a la información proporcionada en el registro o en el protocolo.

Financiación	25	Describa las fuentes de apoyo financiero o no financiero para la revisión y el papel de los financiadores o patrocinadores en la revisión.
Conflicto de intereses	26	Declare los conflictos de intereses de los autores de la revisión
Disponibilidad de datos, códigos y otros materiales	27	Especifique qué elementos de los que se indican a continuación están disponibles al público y dónde se pueden encontrar: plantillas de formularios de extracción de datos, datos extraídos de los estudios incluidos, datos utilizados para todos los análisis, código de análisis, cualquier otro material utilizado en la revisión.

ANEXO 3: Resultados de la evaluación según PRISMA 2020

Tabla 4. Resultados de la evaluación según PRISMA 2020

Ítems	Art. 7	Art. 8	Art. 13	Art. 14
1	Sí	Sí	Sí	Sí
2	Sí	Sí	Sí	Sí
3	Sí	Sí	Sí	Sí
4	Sí	Sí	Sí	Sí
5	Sí	Sí	Sí	Sí
6	Sí	Sí	Sí	Sí
7	Sí	Sí	Sí	Sí
8	Sí	Sí	Sí	Sí
9	Sí	Sí	Sí	Sí
10	No	No	Sí	Sí
11	No	Sí	Sí	Sí
12	No	Sí	Sí	Sí
13	No	No	Sí	Sí
14	No	Sí	Sí	Sí
15	Sí	No	Sí	Sí
16	Sí	Sí	Sí	Sí
17	Sí	Sí	Sí	Sí
18	No	No	Sí	Sí
19	Sí	Sí	Sí	Sí
20	Sí	Sí	Sí	Sí
21	No	No	Sí	Sí
22	No	No	Sí	Sí
23	Sí	Sí	Sí	Sí
24	Sí	Sí	Sí	Sí
25	No	Sí	Sí	Sí
26	Sí	Sí	Sí	Sí
27	Sí	Sí	Sí	Sí
TOTAL:	18/27 = 66%	21/27= 77%	27/27=100%	27/27=100%

Tabla de elaboración propia

ANEXO 4: Ítems de la declaración STROBE 2004

Tabla 5. Ítems de la declaración STROBE 2004 (30)

Ítem	Punto	Recomendación
TÍTULO Y RESUMEN	1	Indique, en el título o en el resumen, el diseño del estudio con un término habitual
		Proporcione en el resumen una sinopsis informativa y equilibrada de lo que se ha hecho y lo que se ha encontrado
INTRODUCCIÓN		
Contexto/ fundamentos	2	Explique las razones y el fundamento científicos de la investigación que se comunica
Objetivos	3	Indique los objetivos específicos, incluyendo cualquier hipótesis preespecificada
MÉTODOS		
Diseño del estudio	4	Presente al principio del documento los elementos clave del diseño del estudio
Contexto	5	Describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluyendo los periodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos
Participantes	6	(a) Estudios de cohortes: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especifique los métodos de seguimiento Estudios de casos y controles: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Indique las razones para la elección de casos y controles Estudios transversales: proporcione los criterios de elegibilidad, y las fuentes y los métodos de selección de los participantes
		(b) Estudios de cohortes: en los estudios pareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición Estudios de casos y controles: en los estudios pareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso
Variables	7	Defina claramente todas las variables: de respuesta, exposiciones, predictoras, confusoras y modificadoras del efecto. Si procede, proporcione los criterios diagnósticos
Fuentes de datos/ medidas	8	Para cada variable de interés, indique las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida). Si hubiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medida

Sesgos	9	Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar posibles fuentes de sesgo
Tamaño muestral	10	Explique cómo se determinó el tamaño muestral
VARIABLES CUANTITATIVAS	11	Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué
Métodos estadísticos	12	(a) Especifique todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión
		(b) Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones
		(c) Explique el tratamiento de los datos ausentes (missing data)
		(d) Estudios de cohortes: si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento Estudios de casos y controles: si procede, explique cómo se parearon casos y controles Estudios transversales: si procede, especifique cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo
		(e) Describa los análisis de sensibilidad
RESULTADOS		
Participantes	13	(a) Indique el número de participantes en cada fase del estudio; p. ej., número de participantes elegibles, analizados para ser incluidos, confirmados elegibles, incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados
		(b) Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase
		(c) Considere el uso de un diagrama de flujo
Datos descriptivos	14	(a) Describa las características de los participantes en el estudio (p. ej., demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión
		(b) Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés
		(c) Estudios de cohortes: resuma el periodo de seguimiento (p. ej., promedio y total)
Datos de las variables de resultado	15	Estudios de cohortes: indique el número de eventos resultado o bien proporcione medidas resumen a lo largo del tiempo Estudios de casos y controles: indique el número de participantes en cada categoría de exposición o bien proporcione medidas resumen de exposición Estudios transversales: indique el número de eventos resultado o bien proporcione medidas resumen
Resultados principales	16	(a) Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (p. ej., intervalos de confianza del

		95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos
		(b) Si categoriza variables continuas, describa los límites de los intervalos
		(c) Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un periodo de tiempo relevante
Otros análisis	17	Describa otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o sensibilidad)
DISCUSIÓN		
Resultados clave	18	Resuma los resultados principales de los objetivos del estudio
Limitaciones	19	Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo
Interpretación	20	Proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevante
Generabilidad	21	Discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa)
OTRA INFORMACIÓN		
Financiación	22	Especifique la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio, y si procede, del estudio previo en que se basa su artículo

ANEXO 5: Resultados de la evaluación según STROBE 2004

Tabla 6. Resultados de la evaluación según STROBE 2004

Ítems	Art. 4	Art. 5	Art. 6	Art. 11
1	Sí	Sí	Sí	Sí
2	Sí	Sí	Sí	Sí
3	Sí	Sí	Sí	Sí
4	No	Sí	No	Sí
5	Sí	Sí	Sí	Sí
6	Sí	Sí	Sí	Sí
7	Sí	Sí	Sí	Sí
8	Sí	Sí	Sí	Sí
9	No	No	No	No
10	No	Sí	No	No
11	No	Sí	No	Sí
12	Sí	Sí	Sí	Sí
13	Sí	Sí	Sí	Sí
14	Sí	Sí	Sí	Sí
15	Sí	Sí	No	No
16	Sí	Sí	Sí	Sí
17	Sí	No	Sí	No
18	Sí	Sí	Sí	Sí

19	Sí	Sí	Sí	Sí
20	Sí	Sí	Sí	Sí
21	Sí	No	Sí	Sí
22	Sí	Sí	No	Sí
TOTAL	18/22=82%	19/22 = 86%	16/22= 72%	18/22= 82%

Tabla de elaboración propia

ANEXO 6: Ítems de valoración según CASPe

Tabla 7. Ítems de valoración según CASPe (31)

¿Los resultados son válidos?	
1	¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?
2	¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuados?
3	¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?
4	¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?
5	Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado" ¿era razonable hacer eso?
¿Cuáles son los resultados?	
6	¿Cuál es el resultado global de la revisión?
7	¿Cuál es la precisión del /resultado/s?
¿Son los resultados aplicables en tu medio?	
8	¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?
9	¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?
10	¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?

ANEXO 7: Resultado de la evaluación según CASPe

Tabla 8. Resultados de la evaluación según CASPe

ítem	Art. 1	Art. 2	Art. 3	Art.9	Art. 10
1	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
2	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
3	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
4	No	No	Sí	No	No
5	No	No	No	Sí	No
6	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
7	No	No	No	No	No
8	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
9	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
10	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
TOTAL	7/10 = 70%	7/10=70%	8/10=80%	8/10=80%	7/10= 70%

Tabla de elaboración propia

ANEXO 8: Ítems de la declaración CONSORT 2010

Tabla 9. Ítems de la declaración CONSORT 2010 (32)

Sección / tema	Ítem nº	Ítem de la lista de verificación
TÍTULO Y RESUMEN	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase CONSORT for abstracts)
INTRODUCCIÓN		
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación
	2b	Objetivos específicos o hipótesis
MÉTODOS		
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción
Aleatorización – generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)
Mecanismo de la ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo,

		participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados
RESULTADOS		
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos
Reclutamiento	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo
Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados
Resultados y estimación	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo
Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios
Daños (perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase CONSORT for harms)
DISCUSIÓN		
Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis
Generalización	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo

Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes
OTRA INFORMACIÓN		
Registro	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos
Financiación	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible.
Conflicto de intereses	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores

ANEXO 9: Resultados de la evaluación según CONSORT

Tabla 10. Resultados de la evaluación según CONSORT 2010

ART. 12									
Ítem		Ítem		Ítem		Ítem		Ítem	
1	Sí	6	Sí	11	Sí	16	Sí	21	Sí
2	Sí	7	Sí	12	Sí	17	Sí	22	Sí
3	Sí	8	Sí	13	Sí	18	No	23	Sí
4	Sí	9	Sí	14	Sí	19	No	24	Sí
5	Sí	10	Sí	15	Sí	20	Sí	25	Sí
TOTAL: 22/25= 88%									

Tabla de elaboración propia