

TÍTULO

“Ensayo clínico para valorar la efectividad de la leche materna versus sacarosa ante procedimientos dolorosos: punción venosa y gasometría capilar”

AUTORES

Laura Rodríguez González, M^a Elena Martínez Jiménez, Tania Moreno Aguilera, M^a José Pozo Gaitero, M^a del Mar Alabat Pascual, Gemma Alemany Garcia-Carpintero.

HOSPITAL

SON ESPASES

CIUDAD

Palma de Mallorca

PROVINCIA

Islas Baleares

INTRODUCCIÓN

A principios del 1980 los principales libros de texto declararon que los recién nacidos no necesitan y no deben recibir analgesia, motivada por la creencia de la falta de memoria del dolor a largo plazo, pero diferentes estudios han evidenciado lo contrario¹.

Actualmente, se tiene conocimiento de que el dolor puede tener repercusión clínica tanto en adultos como en recién nacidos, incluso prematuros, ya que los sistemas que median en la nocicepción están desarrollados desde las 25-26 semanas de gestación².

La sacarosa es ampliamente utilizada para la gestión de los procedimientos dolorosos en niños recién nacidos y lactantes. Se piensa que su efecto analgésico está mediado por la liberación de neuro- transmisores opioides endógenos³, ampliamente utilizado ante procedimientos dolorosos cortos tales como accesos venosos, punción lumbar, punción del talón, etc.

Muchos son los estudios que hacen referencia al uso de sacarosa como método no farmacológico ante procedimientos dolorosos^{4,5,6,7,8,9,10}, incluso a muy diferentes concentraciones, nosotras para nuestro estudio propusimos la utilización de sacarosa al 25% siguiendo el protocolo de nuestra unidad, elaborado conjuntamente con el servicio de farmacia y que recomienda:

- Preparar diariamente la sacarosa al 25% diluyendo 1 sobre de azúcar (equivalente a 7g) con 28 ml de agua bidestilada.
- Usar la dilución siempre siguiendo el protocolo de administración de sacarosa al 25%, como método no farmacológico de control del dolor.
- Eliminar dilución pasadas las 24h.

También hay estudios que hablan del uso de leche materna ante procedimientos dolorosos además de por todos los beneficios que aporta para el recién nacido también para el control del dolor¹¹, incluso amamantamiento directo durante el mismo, o método canguro^{12,13}

Ya otros han estudiado la comparativa del dolor usando sacarosa versus leche materna con la intervención: punción de talón^{14,15,16}, por ello nos planteamos ampliar estos estudios e incluir otras intervenciones dolorosas realizadas en nuestra unidad (extracción sanguínea venosa y gasometría mediante punción de talón).

Dejar constancia de que siempre que se manipula a un recién nacido ingresado en nuestra unidad para realizarle un procedimiento doloroso, está indicado el uso de medidas no farmacológicas de control del dolor, como han sido nombradas anteriormente. Pero según el tipo de intervención dolorosa a realizar estaría indicado el uso de medidas farmacológicas siempre previa pauta médica y acorde con el protocolo de control del dolor de la unidad (Anexo I). En el caso de necesitar usar medidas farmacológicas de control del dolor, ése recién nacido quedaría excluido en ese caso concreto y no formaría parte de la base de datos incluida en el estudio.

PALABRAS CLAVE

Manejo del Dolor, sacarosa, leche humana, recién nacido prematuro, recién nacido.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Necesidad de conocer cuál es el método analgésico no farmacológico para el control del dolor ante procedimientos dolorosos en recién nacidos ingresados en la UCI neonatal.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo principal:

- Observar qué método no farmacológico es más eficaz ante procedimientos dolorosos realizados en la UCI de neonatos. Para así mejorar la calidad de nuestros cuidados y el confort y desarrollo de nuestros pacientes.

Objetivos específicos:

- Conocer los niveles de dolor en reposo a partir de las 48h de vida.
- Conocer y comparar los niveles de dolor ante el procedimiento extracción sanguínea venosa, usando Leche materna o sacarosa al 25%.
- Conocer y comparar los niveles de dolor ante el procedimiento gasometría con punción de talón, usando Leche materna o sacarosa al 25%.

Se mantendrán en todo momento las intervenciones incluidas en los cuidados centrados en el desarrollo para los recién nacidos que ingresan en nuestra unidad (posicionamiento en flexión, succión no nutritiva, contención, manipulación entre dos personas etc^{17,18}).

En el caso de no disponer de leche materna, puede administrarse leche materna de banco de leche, siempre y cuando los padres hayan sido informados de las propiedades de dicha leche por el médico responsable y hayan firmado el consentimiento informado para otorgar su autorización.

MATERIAL

Diseño metodológico:

Ensayo clínico aleatorizado controlado.

Ámbito de estudio:

Se inicia el estudio en diciembre 2017, con duración de un año y un mes finalizando en enero de 2018

Población:

Todos los recién nacidos ingresados en nuestra unidad que cumplan los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión:

- Todos los recién nacidos ingresados en nuestra unidad que tengan entre 25- 40 semanas de gestación al nacimiento o de edad corregida.

Criterios de exclusión:

- Todos los recién nacidos menores de 25 SG y mayores de 40 SG,
- Post-operados
- Portadores de drenajes o pleurevac
- Intubados
- Pacientes con perfusiones de sedación en el momento de la valoración
- Enterocolitis
- Pacientes con hemorragia grado III o IV uni o bilateral
- Pacientes con síndrome de abstinencia
- Alimentación con leches especiales
- Cuando el procedimiento de extracción de gasometría requiere más de una punción para su realización.
- Cuando el procedimiento doloroso realizado en un recién nacido precisa el uso de medidas farmacológicas, siguiendo el protocolo de dolor de nuestra unidad.

Variable principal:

Escala de dolor de Susans Givens Bell ya usada en estudios de valoración del dolor en unidades de neonatología a nivel nacional¹⁹(anexo II), la cual dice: La ausencia de expresión verbal del dolor ha hecho que la observación clínica de las reacciones del lenguaje corporal y la alteración de los signos vitales (FC, FR, PA y SaO₂) sean los medios más eficaces hasta el momento para reconocer el dolor en el prematuro y neonato. Hay múltiples escalas utilizadas al respecto, la más propicia para la valoración y evaluación del dolor en Neonatología es la descrita por la enfermera norteamericana Susan Givens Bell del Children's Hospital in St. Petersburg, Florida¹⁶, basada en la Escala de Attia¹⁷ (midiendo la respuesta del dolor en niños sometidos a tratamiento quirúrgico).

Variables secundarias:

- Administración previa de sacarosa o leche materna en las dosis plateadas según el protocolo de dolor de nuestra unidad. La administración ha de ser 2 minutos antes de la manipulación.
- Edad gestacional al nacimiento.
- Edad gestacional corregida.
- Sexo.

MÉTODO

Primeramente, se realizó la formación del personal incluido en la elaboración del estudio durante un mes, estandarizando la metodología de los procedimientos y realizando un buen entrenamiento para detectar signos de estrés y/o dolor y su correcta evaluación con la escala de Susan Given Bells (anexo II).

Una vez iniciado, cuando uno de nuestros pacientes cumplía los criterios de inclusión, explicábamos a los padres las características del estudio, dejando claro que no sería en ningún momento perjudicial para su hijo. Y les preguntábamos si quieren formar parte de él; en el caso de que aceptaran, debían firmar el consentimiento informado.

Una vez obtenida la autorización de los padres se realizó una valoración del dolor en reposo por cada niño y con cada uno de los procedimientos dolorosos a estudiar, que se dividieron en 2 subestudios:

- Sub estudio 1: Conocimiento y valoración de los niveles de dolor ante el procedimiento extracción sanguínea venosa, usando Leche materna o sacarosa al 25%.
- Sub estudio 2: Conocimiento y valoración de los niveles de dolor ante el procedimiento gasometría mediante punción de talón usando Leche materna o sacarosa al 25%.

Para escoger el método no farmacológico a usar en cada procedimiento se hicieron dos listados de aleatorización, uno para cada sub estudio, entre sacarosa al 25% y Leche materna mediante un programa informático.

Para escoger el método no farmacológico a usar en extracción sanguínea venosa se hizo una aleatorización entre sacarosa al 25% y Leche materna mediante un programa informático (Sub estudio1) Una vez obtenida ésta, una persona ajena al estudio realizó sobres opacos numerados en orden ascendente en cuyo interior estaba un papel dónde se reflejaba el método no farmacológico a emplear en nuestro procedimiento. Ejemplo: intervención número 1, extracción sanguínea venosa, uso del método no farmacológico incluido en el sobre nº 1. Y así sucesivamente.

Para escoger el método no farmacológico a usar en gasometría mediante punción de talón se hizo una aleatorización entre sacarosa al 25% y Leche materna mediante un programa informático (Sub estudio2) Una vez obtenida ésta, una persona ajena al estudio realizó sobres opacos numerados en orden ascendente en cuyo interior estaba un papel dónde se reflejaba el método no farmacológico a emplear en nuestro procedimiento. Ejemplo: intervención número 1, gasometría mediante punción de talón, uso del método no farmacológico incluido en el sobre nº 1. Y así sucesivamente.

Los sobres opacos con la aleatorización del método farmacológico a usar en cada procedimiento se colocaron en cajas diferentes, una contenía la aleatorización del sub estudio 1 y otra la aleatorización del sub estudio 2 para que no hubiese confusiones.

Se recogieron los datos en tres bases de datos: una para la valoración del dolor en reposo, que se efectuó a todos los recién nacidos a estudiar, otra para la valoración del dolor en extracción sanguínea venosa y por último otra para la gasometría mediante punción de talón.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 135 procedimientos dolorosos, 79 casos de extracción de gasometría con punción de talón y 59 de para extracción sanguínea, obteniendo los siguientes resultados:

En gasometría de los 76 casos analizados, en 38 de ellos se usó LM como método analgésico y en 38 sacarosa. Otras variables que se analizaron fueron el sexo, siendo 33 casos femeninos y 43 masculinos y la edad gestacional corregida en 4 grupos (25-26; 27-31; 32-36; >37). No obteniendo resultados significativos en ninguna de las variables. (Anexo VI)

En el caso de extracción sanguínea hubo un total de 59 casos, en los cuales se utilizó 27 LM y 32 sacarosa. En cuanto a la variable de sexo 27 fueron casos femeninos y 32 fueron masculinos. Y la agrupación por edad gestacional fue la misma que para gasometría.

Al analizar los datos en extracción sanguínea se aprecia que en los casos en los que se usó LM hubo menor aumento de dolor posterior a la intervención (aumento ≤ 1 punto en la escala) que en el caso de usar sacarosa (aumento > 1 punto en la escala). También se observa que los recién nacidos que reciben LM como método analgésico lloran menos segundos durante el procedimiento. (Anexo VII)

Respecto a la edad gestacional, en el caso de la extracción sanguínea venosa se observa mayor aumento de dolor tras el procedimiento en los recién nacidos de mayor edad gestacional. Para aumentar la muestra y obtener un resultado con mayor significación se reagruparon los recién nacidos por edad gestacional entre 25-31 semanas de gestación y de 32-40 semanas de gestación.

En la variable sexo no se aprecian diferencias significativas

De los 135 casos totales mencionar que sólo hubo 12 casos que se analizaron realizando método canguro, 9 para gasometría y 3 para extracción sanguínea, siendo muestra insuficiente para obtener resultados significativos. Al

igual que en los niños que fueron CIR al nacimiento, recogándose 7 casos para extracción venosa y 9 para punción de talón.

Señalar que también se han recogido los segundos de llanto durante el procedimiento doloroso a realizar, siendo nuevamente un dato no significativo el análisis de su registro.

CONCLUSIONES

Dos de los procedimientos más habituales realizados a los recién nacidos ingresados en la UCIN relacionados con el dolor son: extracción venosa de sangre y gasometría mediante punción de talón.

Al tratarse de procedimientos dolorosos, intentamos conocer su intensidad en nuestra unidad tras usar distintos métodos no farmacológicos para el control del dolor, con el fin de minimizar los estímulos dolorosos causados a los recién nacidos con los que trabajamos.

Los métodos no farmacológicos propuestos para el control del dolor por su efecto analgésico son: la sacarosa al 25%^{4,5,6,7,8,9,10} y la leche materna¹¹.

La primera fase de nuestro estudio fue la observación del dolor en reposo a partir de las 48 h de vida.

La segunda fase fue el registro del dolor antes y después del procedimiento realizado, ya que ambos generan malestar y dolor de moderada intensidad en su realización.

Diversas técnicas de analgesia no farmacológica aplicadas de forma protocolizada en nuestra unidad, tales como la succión no nutritiva mediante chupete, la contención, postura en flexión, manipulación entre dos personas, etc^{17,18}, disminuyen el malestar generado por el procedimiento y el tiempo de llanto.

El uso previo de sacarosa no añade diferencias significativas en el control del dolor en cambio, en la administración de leche materna se produce menor aumento de los valores de dolor según la escala de Susan Givens Bells.

Los resultados obtenidos usando como método analgésico no farmacológico LM muestran que se trata de la técnica analgésica más efectiva, de elección, para evitar el dolor leve- moderado en la extracción venosa de sangre.

La mayor parte de los padres aceptó, que sus hijos formaran parte del estudio, solo en 3 casos lo rechazaron.

Tras un año recogiendo datos para nuestro estudio podemos concluir:

Según nuestra experiencia y posterior análisis de datos además de bibliografía recogida sobre el tema, consideramos que el método LM es un método sencillo y barato en el que no se aprecian efectos adversos tras su administración, mostrando así su utilidad clínica ante procedimientos dolorosos, principalmente en extracción venosa de sangre, que afecta a los recién nacidos ingresado en nuestra unidad, por lo que se propone como método analgésico no farmacológico.

La principal limitación de nuestro estudio fue el uso de la Escala de Susan Givens Bells para la evaluación del dolor. Es importante destacar que muchos de los aspectos evaluados en esta escala pueden estar relacionados con estrés, disconfort, agresividad del medio físico, alteraciones de las necesidades básicas tales como sueño, succión, afecto y contacto con la madre. Por tanto, es necesario tratar de mantener éstos aspectos antes enumerados bien cubiertos para que la escala se ajuste más a rangos de dolor o ausencia de este.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wilkinson DJ, Savulescu J, Slater R. Sugaring the pill: ethics and uncertainties in the use of sucrose for newborn infants. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2012 Jul 1; 166(7):629-33
2. Harrison D, Beggs S, Stevens B. Sucrose for procedural pain management in infants. *Pediatrics.* 2012;130(5):918-25.
3. Whit Hall R, Anand KJS. Short- and long- term impact of neonatal pain and stress: more than an ouchie. *Neoreviews.* 2005; 6: 69-75.
4. Macatto J.O., Tavares E.C., Silva Y. P. Benefícios e limitações da utilização da glicose no tratamento da dor em neonatos: REVIEW da literatura. *Rev Bras Ter Intensiva.* (Acceso el 14/07/2016); 23(2): 228-37. Disponible en la url: <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v23n2/a17v23n2.pdf>
5. De Oliveira Macatto J., Carlos Tabavares E., Pereira e Silva Y. Benefits and limitations of the use of glucose for treatment of pain in neonates: literatura review. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2011. 23(2); 228-237.
6. Soriano Faura J. Analgesia no farmacológica: necesidad de implantar esta práctica en nuestra atención a recién nacidos y lactantes ante procedimientos doloroso. *Evid Pediatr.* 2010; 6; 72.
7. Stevens B, Yamada J, Lee GY, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 2013 [cited 2013 April 15];(1):CD001069. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23440783>.
8. Pillai Riddell RR, Racine NM, Turcotte K, Uman LS, Horton RE, Din Osmun L, et al. Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 2011 [cited 2013 April 15];(10)CD006275. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21975752>. la sacarosa oral, ¿Es una práctica segura como analgésico para nuestros lactantes?
9. Escobedo Mesas E., Chaibi Kourdi I., Grnade Trillo. A. *Aglnf* 2015. (75); 19,3; 112-116.

10. Cloherty JP, Eichenwald EC, Stark AR. Manual de Neonatología. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2012; 870-885.
11. Shah P.S., Aliwalas LL., Shah V. Lactancia o leche materna para los procedimientos dolorosos en neonatos. 2016. La biblioteca Cochrane Plus;6.
12. Urzainqui Zabalza O., Caravaca Hernández A., Egea Zerolo B., González Álvarez M. Revisión bibliográfica: Efecto analgésico de la lactancia materna en recién nacidos a término. *Enf Global* 2004; 4.
13. Aguirre Unceta-Barrenechea A., Saitua Iturriaga G., Sainz de Rozas Aparicio I., Riveira Fernández D. Anlagesia en la toma sanguínea de talón en los recién nacidos. *An Pediatr (Barc)* 2009; 71(4): 310-313.3
14. Bueno M, Stevens B, Camargo PP, Toma E, Krebs VL, Kimura AF. Breast milk and glucose for pain relief in preterm infants: a noninferiority randomized controlled trial. *Pediatrics*. 2012;129(4):664-70.
15. Simonse E, Mulder PGH, Beek RHT. Analgesic Effect of Breast Milk Versus Sucrose for Analgesia During Heel Lance in Late Preterm Infants. *Pediatrics* 2012; 129;657.
16. Aguilar Cordero M. J., Mr Villar N., García García I., Rodríguez López M.A., Rizo Baeno M. M. Oral glucose and breast milk as a strategy for pain reduction during the heel lance procedure in newborns. *Nutr Hosp* 2014. 30(5); 1071-1076.
18. Obeidat H, Kahalaf I, Callister LC, Froelicher ES. Use of facilitated tucking for nonpharmacological pain management in preterm infants: a systematic review. *J Perinat Neonatal Nurs* [Internet]. 2009 [cited 2013 April 15];23(4):372-7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19915422> .
19. Cássia Pinheiro da Motta G., Chollopetz da Cunha M.L. Prevention and non-pharmacological management of pain in newborns. *Rev Bras Enferm*. 2015 ;68(1); 123-7.
17. Ibarra Fernández A.J., Gil Hermoso M.R., Llanos Ortega I.M., Quesada Ramos C., Martínez Fajardo F., Bonillo Madrid F.J. Escala de valoración del dolor en neonatología. *Tempus Vitalis, Ren Intern para el cuidado del paciente crítico* 2004. 4(1).
20. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008).
21. Gil A., Lavilla P., Fernández E. Hablemos de... El consentimiento informado en la investigación clínica. *An Pediatr Contin* 2003;1(2):109-18.
22. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298 de 14 de Diciembre de 1999.

TIPO DE PRESENTACIÓN

Comunicación Oral