

TÍTULO

“Ensayo clínico controlado aleatorizado 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, M^a José Pozo Gaitero, M^a del Mar Alabat Pascual, Gemma Alemany García-Carpintero, Tania Moreno Aguilera.

HOSPITAL

Hospital Universitario Son Espases

CIUDAD

Palma de Mallorca

PROVINCIA

Islas Baleares

INTRODUCCIÓN

Cualquiera de las intervenciones que habitualmente realizamos a los RN ingresados en nuestra unidad pueden ser causantes de dolor y aumento del estrés. Esto puede traducirse en aumento de la FC, mayor necesidad de O₂, desaturaciones y otros signos conductuales y fisiológicos.

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, nosotros para nuestro estudio proponemos 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).

Se plantea el desarrollo de un estudio en la UCI de neonatos con el objetivo de conocer el dolor que presentan nuestros pacientes a las 48h de vida y/o ingreso en nuestra unidad en estado de reposo, es decir, que en ese momento no se esté produciendo ninguna manipulación del paciente ni esté sometido a factores ambientales estresantes como luz o ruidos excesivos.

Así mismo se pretende averiguar si existen diferencias significativas en cuanto a la utilización de LECHE MATERNA vs SACAROSA 25% como método analgésico no farmacológico en la realización de procedimientos dolorosos (punción venosa y punción del talón para extracción de sangre capilar), incluyendo en ambas técnicas, contención y succión no nutritiva. Evaluando los niveles de dolor con cada método y comprándolos entre ellos.

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.

Para la evaluación del dolor se utilizará la escala de dolor de Susans Givens Bell ya usada en estudios de valoración del dolor en unidades de neonatología a nivel nacional¹⁷(anexo I), añadiendo también en nuestra evaluación la duración del llanto durante el procedimiento doloroso.

PALABRAS CLAVE

Dolor, neonato, sacarosa, leche materna.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

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 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^{18,19}).

MATERIAL

Diseño metodológico:

Ensayo clínico aleatorizado controlado.

Ámbito de estudio:

Se propone comenzar con dicho estudio en diciembre- enero del 2016-17, con duración máxima de un año a partir de la fecha de inicio (fecha de fin estimada febrero del 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- 35 semanas de gestación al nacimiento o de edad corregida.

Criterios de exclusión:

- Todos los recién nacidos menores de 25 SG y mayores de 35 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.

Estimación del tamaño muestral

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 44 sujetos en el primer grupo y 44 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 3 unidades en el test . Se asume que la desviación estándar común es de 5.

Variables

Variables independientes:

- 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.

Variables dependientes:

- Escala de dolor de Susans Givens Bell: 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). 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

MÉTODO

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

Una vez iniciado, cuando uno de nuestros pacientes cumpla los criterios de inclusión, hemos de explicar a los padres las características del estudio, dejando claro que no será en ningún momento perjudicial para su hijo. Y preguntarles si quieren formar parte de él; en el caso de que sea afirmativo, firmarán el consentimiento informado.

Una vez obtenida la autorización de los padres se realizará una valoración del dolor en reposo por cada niño y con cada uno de los procedimientos dolorosos a estudiar, que se dividiran 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 harán 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 hará una aleatorización entre sacarosa al 25% y Leche materna mediante un programa informático (Sub estudio1) Una vez obtenida ésta, una persona ajena al estudio realizará sobres opacos numerados en orden ascendente en cuyo interior estará un papel dónde se refleja el método no farmacológico a emplear en nuestro procedimiento. Ejemplo: intervención numero 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 hará una aleatorización entre sacarosa al 25% y Leche materna mediante un programa informático (Sub estudio2) Una vez obtenida ésta, una persona ajena al estudio realizará sobres opacos numerados en orden ascendente en cuyo interior estará un papel dónde se refleja el método no farmacológico a emplear en nuestro procedimiento. Ejemplo: intervención numero 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 colocarán en cajas diferentes, una contendrá la aleatorización del sub estudio 1 y otra la aleatorización del sub estudio 2 para que no haya confusiones.

Se recogerán los datos en tres bases de datos: una para la valoración del dolor en reposo, que se efectuará 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 (anexo II, II, IV).

Análisis de datos:

Los resultados serán recogidos en una base de datos acces y serán exportados a spss v22 para su análisis estadístico.

Los principales análisis serán los siguientes:

- Análisis descriptivo, variable por variable, etiquetado y depuración de los datos: valoración de valores atípicos y extremos. Descripción de la distribución de cada variable. Pruebas de normalidad.
- Análisis comparativo basal: comparación de las características clínicas y del grado de dolor en reposo del grupo intervención y del grupo control mediante el test de la t-student para las variables cuantitativas o bien su equivalente no paramétrico en caso de no cumplir las condiciones de aplicación(U-mann Whitney.) y el test del chi-cuadrado para las variables categóricas.

- Análisis principal: Se realizarán dos análisis principales uno para la venopunción y otro para la punción ... en el que se comparará el grado de dolor del grupo intervención y del grupo control en ambos tipos de punción. Se utilizará el test de la t-student y en caso de no cumplir con las condiciones de aplicación se realizará su equivalente no paramétrico (U-mann Whitney).

RESULTADOS

Pendiente de realizar más cerca de la fecha de entrega, para así conseguir el mayor tamaño muestral logrando resultados más concluyentes.

CONCLUSIONES

Pendiente de realizar más cerca de la fecha de entrega, para así conseguir el mayor tamaño muestral logrando resultados más concluyentes.

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](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>
9. Escobedo Mesas E., Chaibi Kourdi I., Grnade Trillo. A. *Aglnf* 2015. (75); 19,3; 112-116. ¿la sacarosa oral, ¿Es una práctica segura como analgésico para nuestros lactantes?
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. Anlgesia 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.
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).
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.

TIPO DE PRESENTACIÓN

Comunicación Oral