

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACION Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACIÓN DE ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL**



**“MANEJO ANALGÉSICO EN NEONATOS, COMPARACIÓN ENTRE
LACTANCIA MATERNA Y EMLA”**

**INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO
HOSPITAL GENERAL DE ECATEPEC “LAS AMERICAS”**

**TESIS
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSTGRADO DE LA ESPECIALIDAD DE
PEDIATRÍA**

PRESENTA:

**M.C. PINEDA OCHOA DAMARIS YAZBECK
MÉDICO RESIDENTE PEDIATRÍA**

DIRECTOR DE TESIS:

E. EN NEONATOLOGÍA ACOSTA TOVAR MARCO ANTONIO

TUTOR DE TESIS:

E. EN CIRUGÍA PEDIÁTRICA LEOPOLDO SANCHEZ MAGAÑA

REVISORES DE TESIS:

**E. EN PEDIATRÍA DIAZ ESTRADA ISMAEL
E. EN PEDIATRÍA SALINAS MERITU ARMANDO
E. EN PEDIATRÍA SANCHEZ GALLARDO LUIS RAFAEL
E. EN PEDIATRÍA ONOFRE DÍAZ MARÍA JOSEFINA**

TOLUCA DE LERDO, ESTADO DE MEXICO, 2021

	Pagina
1. Marco Teórico	3
2. Planteamiento del Problema	35
3. Justificación	37
4. Hipótesis General	39
4.1. Hipótesis de Trabajo (H1)	39
4.2. Hipótesis Nula (H0)	39
5. Objetivo	40
5.1. Objetivo General	40
5.2. Objetivo Especifico	40
6. Método	42
6.1. Operalización de Variables	43
7. Implicaciones Éticas	54
8. Resultados	57
9. Discusión	70
10. Conclusiones	72
11. Recomendaciones	72
12. Anexos	75
12.1. Hoja de recolección de datos	75
12.2. Consentimiento Informado	77
13. Bibliografía	79

“MANEJO ANALGESICO EN NEONATOS, COMPARACION ENTRE LACTANCIA MATERNA Y EMLA”

Md. Pineda-Ochoa D.Y.

RESUMEN

Introducción: El manejo de paciente prematuro hospitalizado, implica la realización de procedimientos dolorosos que afectan al confort de los pacientes, así como en su morbilidad. Se ha identificado la lactancia materna y la anestesia tópica como métodos económicos y eficientes que mejora el pronóstico al disminuir el dolor durante procedimientos dolorosos. **Objetivo general:** Comparar el efecto analgésico que posee la lactancia materna y la aplicación de EMLA®(Lidocaína-Prilocaina) tópica previo a la toma de muestras sanguíneas por venopunción, evaluado a través de la escala de PIPP. **Material y métodos:** Se realizó un estudio tipo comparativo, en el Hospital General “Las Americas” en pacientes neonatos sometidos a toma de muestras sanguíneas por venopunción, comparando la efectividad analgésica del uso de lactancia materna o aplicación de anestésico tópico local previo al procedimiento, mediante la evaluación con la escala *Premature Infant pain profile* (PIPP). **Resultados:** Se observó una mayor calidad analgésica y menos modificaciones en el comportamiento de los pacientes neonatos evaluados mediante la administración simultanea de lactancia materna y la toma de muestras, con la consecuente reducción de los puntajes finales de PIPP, en comparación con el grupo que se administró EMLA®(Lidocaína-Prilocaina) tópica previo al procedimiento. **Conclusiones:** Identificamos que la lactancia materna es un método costo-efectivo para manejo de dolor en procedimientos menores en neonatos, al demostrar que reduce el tiempo de llanto y las puntuaciones en la escala de dolor PIPP.

Palabras Clave: EMLA®(Lidocaína-Prilocaina), Lactancia Materna, *Premature Infant pain profile*, Prematuro, Analgesia, Venopunción.

“ANALGESIC MANAGEMENT IN NEONATES, COMPARISON BETWEEN BREASTFEEDING AND EMLA®(Lidocaína-Prilocaína)”

Md. Pineda-Ochoa D.Y.

ABSTRACT

Introduction: The management of hospitalized patients involves painful procedures that affect comfort as well as morbidity of neonates. Breastfeeding and topical anesthesia have been identified as inexpensive and efficient methods that improve prognosis by reducing pain during painful procedures.

General Objective: To compare the analgesic effect of breastfeeding and the application of topical EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) prior to taking blood samples by venipuncture, evaluated through the PIPP scale. **Method:** A comparative type study was carried out at the “Las Américas” General Hospital in neonatal patients subjected to blood sampling by venipuncture, comparing the analgesic effectiveness of the use of breastfeeding or application of topical anesthetic prior to the procedure, by means of the evaluation with PIPP scale. **Results:** A higher analgesic quality and fewer changes in the behavior of neonatal patients evaluated through the simultaneous administration of breastfeeding and sampling was observed, with the consequent reduction of the final PIPP scores, compared to the group that administered topical EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) prior to the procedure.

Conclusions: We Identified that breastfeeding is a cost-effective method for pain management in minor procedures in neonates, by demonstrating that it reduces crying time and scores on the PIPP pain scale.

Palabras Clave: EMLA®(Lidocaína-Prilocaína), Breastfeeding, *Premature Infant pain profile*, Premature, Analgesia, Venipuncture.

1. MARCO TEORICO INTRODUCCIÓN

NEUROFISIOLOGÍA DEL DOLOR EN EL RECIÉN NACIDO

El dolor es un proceso fisiológico complejo que puede ser dividido en tres eventos neuroquímicos ⁽¹⁾

1. Transducción: ocurre en el sitio donde inicia el dolor al estimular los nociceptores por eventos mecánicos, térmicos o químicos.
2. Transmisión: el impulso se transmite por fibras mielinizadas tipo A y no mielinizadas tipo C.
3. Modulación: se realiza a nivel de la sustancia gris periacueductal, de la médula oblonga y de las astas posteriores de la médula espinal por medio de opioides endógenos (encefalinas).

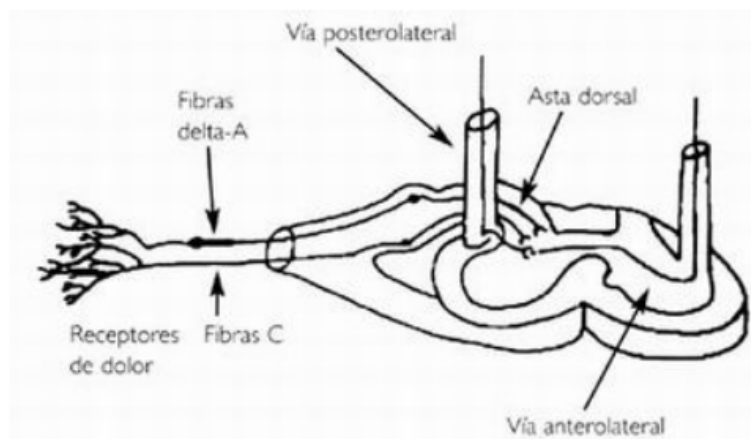


Figura 1. Transducción, transmisión y modulación del dolor.

Tomado de referencia 1

El concepto de dolor neonatal ha sido un punto importante en la atención médica pediátrica. Inicialmente, se pensaba que los recién nacidos eran incapaces de experimentar dolor, esta información errónea se asentaba en la creencia de que los bebés carecían de mecanismos de transmisión del dolor por su inmadurez neurológica (mielinización incompleta, inmadurez del sistema nervioso, incapacidad del recién nacido para exteriorizar respuestas diferentes a los procedimientos dolorosos, y la incapacidad para recordar el dolor), no obstante a través de cuantiosas investigaciones, estos juicios han desaparecido.

Los estudios han demostrado que los bebés son capaces de experimentar dolor y que responden a estímulos nocivos. ⁽²⁾

Las indagaciones del dolor en recién nacido han arrojado que a mediados del segundo trimestre, el feto humano tiene un sistema sensorial altamente diferenciado y funcional, este sistema fetal parece transmitir diferentes modalidades sensoriales (dolor, tacto y vibración), que están mediadas por diferentes vías y loci en el procesamiento sensorial. ⁽³⁾

Los receptores nociceptivos son terminaciones nerviosas libres localizadas en la piel, los músculos y las vísceras, que se activan por estímulos mecánicos, térmicos y/o químicos. Se encuentran presentes a partir de la séptima semana de gestación en la zona peribucal y cubren la totalidad de la superficie corporal a las 20 semanas. Los estímulos dolorosos recogidos por estos receptores se transmiten a través de fibras nerviosas sensitivas hasta el asta dorsal de la médula espinal; luego ascienden y alcanzan el tálamo y, finalmente, la corteza cerebral.

Existen dos tipos de fibras sensitivas, mielinizadas tipo A y no mielinizadas tipo C. La mielinización comienza a partir de la semana 22 de gestación; sin embargo, la transmisión del dolor por las fibras amielínicas no se encuentra limitada. El encéfalo recibe los estímulos dolorosos por cuatro vías: espinotalámica, espinoreticular, espinocervicotalámica y fibras postsinápticas de la columna dorsal. En el tálamo, se encuentran los núcleos relacionados con la intensidad y con la duración del estímulo doloroso, las neuronas vinculadas con la elaboración de respuestas emocionales adversas al dolor y el núcleo integrante de las vías inhibitorias de su transmisión. En la corteza cerebral, se realiza la percepción e integración del estímulo nociceptivo. Entre las 20 y las 24 semanas, se completan las arborizaciones dendríticas y conexiones sinápticas entre la médula, el tronco, el tálamo y la corteza ^{(4) (5)}

La inmadurez fisiológica determina una disminución en la capacidad de controlar y expresar el dolor, lo que genera una fuente sobreañadida de sufrimiento. ⁽⁴⁾

Tipos de dolor neonatal: el dolor en el recién nacido se clasificó en tres categorías:

- Dolor agudo o fisiológico: se produce por procedimientos de ruptura de la piel o lesiones tisulares causadas por intervenciones de diagnóstico o terapéuticas. Los bebés ingresados en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) experimentan repetidamente dolor agudo de un promedio de 12 a 16 procedimientos invasivos cada día.

- Dolor establecido: se produce después de una cirugía, afecciones inflamatorias localizadas (p. Ej., Absceso o tromboflebitis) o traumatismos relacionados con el parto.
- Dolor prolongado o crónico: resultados de enfermedades graves como la enterocolitis necrosante (NEC) o la meningitis, o afecciones poco frecuentes, como el síndrome de la piel escaldada o el síndrome de Arlequin. Sin embargo, ha sido difícil definir el dolor crónico neonatal, ya que las perspectivas de los proveedores de atención difieren y no se ha podido desarrollar una justificación científica para el dolor prolongado o crónico. ⁽⁶⁾

Respuesta cerebral neonatal al dolor: los estudios de neuroimagen y neurofisiológicos han informado las siguientes respuestas cerebrales a estímulos dolorosos tanto en recién nacidos prematuros como a término:

- En los recién nacidos prematuros, la espectroscopia de infrarrojo ha demostrado una mayor activación cortical en las áreas somatosensoriales del cerebro en respuesta a estímulos dolorosos (p. Ej., Punción del talón o punción venosa). Las imágenes simultáneas y las pruebas fisiológicas con la espectroscopía y electroencefalografía también confirmaron la activación cortical con una mayor resolución temporal y espacial.
- En los recién nacidos a término de menos de siete días de edad, los estudios de resonancia magnética funcional identificaron la activación cerebral en 18 de las 20 regiones cerebrales que normalmente se activan en adultos sanos después de la estimulación nociva. No hubo activación en la

amígdala infantil o la corteza orbitofrontal. Estos resultados demuestran que los componentes sensoriales y afectivos del dolor son activos en los bebés y sugieren que la experiencia del dolor infantil se parece mucho a la de los adultos.

- Se ha demostrado que la electroencefalografía (EEG) identifica la actividad cerebral nociceptiva provocada por estímulos nocivos agudos y sensible a la analgesia. Tiene baja sensibilidad y especificidad. Sin embargo, la evaluación de rutina de las respuestas de EEG al dolor neonatal no está lista para la aplicación clínica debido a su sensibilidad y especificidad relativamente bajas (64 por ciento) y la dificultad de obtener e interpretar las señales de EEG de recién nacidos a término y prematuros. ⁽⁶⁾

El umbral táctil es menor, por lo que se sensibilizan al realizar procedimientos repetitivos de lesiones de continuidad (venopunción, punción de talón) y los estímulos táctiles, lleva a una mayor sensibilidad al dolor durante y después de este período ⁽⁷⁾

Los opioides endógenos y otras hormonas, como catecolaminas, esteroides, glucagón y la hormona del crecimiento, son secretadas en el feto humano como respuesta al estrés: lo que ocasiona condiciones hipercatabólicas y manifestaciones a éstas. Todas estas evidencias sustentan la afirmación de que los neonatos perciben el dolor, a pesar de que la mielinización de los nervios aún es incompleta: es por eso razonable que desde recién nacidos los niños sean manejados cuidadosamente para evitarles dolor durante su estancia hospitalaria. ⁽⁸⁾

Neurodesarrollo- los estudios de comportamiento neurológico, de Neuroimagen y neuroendocrino también han demostrado el impacto del desarrollo neurológico del dolor neonatal repetitivo en los resultados a largo plazo. La frecuencia de exposición al estrés neonatal relacionado con el dolor se ha correlacionado con alteraciones posteriores en el desarrollo cognitivo, procesamiento neurocognitivo alterado, disminución del grosor cortical y desregulación del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HPA). Por lo tanto, es esencial identificar, evaluar y controlar el dolor neonatal de manera efectiva para minimizar su impacto en los resultados a mediano y largo plazo de los recién nacidos prematuros o a término. ^(9, 10)

Los cambios o manifestaciones clínicas de dolor en los RN de término y pretérmino son:

1. Llanto.
2. Expresión facial (gesticulaciones: contracción de cejas, párpados, área genolabial y apertura de boca).
3. Movimientos corporales.

MANEJO DE DOLOR EN NEONATOS

Los recién nacidos que sufren de enfermedades agudas y se encuentran en condiciones clínicas que obligan su ingreso en una Unidad de Cuidados Intensivos, terapia intermedia, o cunero, sufren de dolor causado por la enfermedad misma o por los numerosos procedimientos diagnósticos y terapéuticos a los que están sometidos y son susceptibles de experimentar ansiedad y sufrimiento causado por el dolor no mitigado.

Entre todas las experiencias de hospitalización, el dolor agudo es posiblemente el estímulo más fisiológicamente disruptivo y de desarrollo inesperado, aunque algunos médicos no lo consideran un factor de riesgo para los resultados neurocognitivos ⁽¹¹⁾

Además se suman las respuestas conductuales negativas, como anorexia con mal aporte nutricional, trastornos de la motilidad y del sueño, involución psicológica, irritabilidad y regresión del desarrollo.

Por lo tanto el personal de salud nos encontramos obligados a:

- Asegurar el confort del paciente
- Disminuir la morbi-mortalidad
- Evitar las secuelas psicológicas por mal manejo del dolor.

Frecuencia de los procedimientos dolorosos- Los procedimientos dolorosos son comunes en los recién nacidos, especialmente en aquellos en la UCIN, terapia intermedia y cuneros de crecimiento y desarrollo. La terapia analgésica a menudo no se administra, a pesar de una mayor comprensión de que los recién nacidos experimentan dolor.

La prevalencia del dolor neonatal no tratado fue mejor ilustrada por un gran estudio francés prospectivo de 430 neonatos ingresados en UCIN terciarias durante un período de seis semanas que inició en septiembre de 2005. Todos los procedimientos dolorosos y estresantes se registraron para cada participante durante los primeros 14 días posteriores a la admisión a la UCIN. Se observaron los siguientes hallazgos:

- En general, se registraron casi 70,000 procedimientos de primer intento, de los cuales el 70 por ciento fueron dolorosos y el 30 por ciento fueron estresantes. Se

realizaron 11.500 intentos adicionales, de los cuales el 90 por ciento fueron dolorosos y el 10 por ciento fueron estresantes.

- Los recién nacidos experimentaron una mediana de 115 procedimientos durante el período de estudio de 14 días, de los cuales 75 fueron dolorosos.

- De los 42,413 procedimientos dolorosos, se proporcionó terapia analgésica específica en 20.8 por ciento de los pacientes, que incluyó solo terapia no farmacológica (18 por ciento), solo terapia farmacológica (2 por ciento) y terapia no farmacológica y farmacológica (0.4 por ciento). Un 34 por ciento adicional de pacientes recibía analgesia concurrente o terapia anestésica por otros motivos durante el procedimiento.

- Los factores asociados con un mayor uso de analgesia específica previa al procedimiento incluyeron la prematuridad, el tipo de procedimiento, la presencia de los padres, la cirugía, y el día del procedimiento después del primer día de ingreso. En contraste, la ventilación mecánica invasiva y no invasiva y el uso de analgesia concurrente se asociaron con un menor uso de analgesia preprocedural específica. ⁽⁶⁾

Los RN son capaces de desarrollar respuestas exageradas, fisiológicas, de comportamiento, hormonales y metabólicas que pueden tener a corto y largo plazo efectos negativos. ⁽⁷⁾

En Kanwaljeet ⁽⁶⁾ se concluye que la exposición al dolor repetitivo en la vida temprana puede conducir a un mayor riesgo de desarrollar una mayor sensibilidad al dolor y / o síndromes de dolor crónico durante su vida útil posterior. ⁽¹²⁾⁽¹³⁾

Por ejemplo, los bebés de madres diabéticas, que estuvieron expuestos a repetidas punciones en el talón justo después del nacimiento, mostraron respuestas de dolor más intensas (muecas y llanto) durante la venopunción posterior en comparación con los bebés normales. Los bebés expuestos al dolor de la circuncisión al nacer experimentaron un mayor dolor en la inmunización cuatro o seis meses después, mientras que los expuestos a la aspiración gástrica al nacer mostraron tres veces mayores probabilidades de desarrollar síndrome del intestino irritable durante la adolescencia o la edad adulta. Los adolescentes nacidos prematuros también muestran una mayor sensibilidad al dolor somático que los adolescentes nacidos a término. Estos hallazgos y otros estudios en animales confirman la teoría de que la exposición repetida al dolor neonatal conduce a cambios permanentes en el procesamiento del dolor.⁽⁶⁾

Las hormonas del estrés son glucocorticoides que regulan la transcripción de genes en todo el cuerpo y el cerebro. Así, la activación prolongada del estrés puede conducir a cambios a largo plazo en el sistema hormonal (por ejemplo, crecimiento), sistemas fisiológicos (por ejemplo, metabólico e inmune) y de comportamiento (ansiedad y depresión).

El dolor de procedimientos induce tanto estrés oxidativo como reacciones inflamatorias y, por lo tanto, puede detener el desarrollo de células pre-mielinizantes.⁽¹⁴⁾

El dolor y las lesiones en la vida temprana pueden causar cambios duraderos en el desarrollo de sistemas somatosensoriales y de dolor. El sistema nervioso inmaduro es altamente sensible a la estimulación táctil y nociva; Los registros neurofisiológicos revelan una fuerte actividad refleja nociceptiva espinal y distintos potenciales corticales

nociceptivos en respuesta a los procedimientos clínicamente requeridos al puncionar la piel en recién nacidos. ⁽¹⁵⁾

Referencias recientes sugieren que los procedimientos que dañan los tejidos en las primeras semanas de vida, están relacionados con cambios en la materia blanca y subcortical del cerebro, así como el grosor cortical reducido y el volumen del cerebelo en edad escolar. ⁽¹⁶⁾ Los déficits cognitivos se han asociado con volúmenes más pequeños de ciertas áreas de materia blanca y gris en niños y adolescentes nacidos prematuros. ⁽⁹⁾

En ⁽⁹⁾ el dolor neonatal repetitivo en ratas acentuó la excitación neuronal y aumentó la muerte celular en varias áreas corticales y subcorticales, lo que sugiere que el dolor puede tener un efecto generalizado en el cerebro en desarrollo. Las intervenciones clínicas dolorosas esenciales pueden contribuir al modelado de la conectividad neuronal dependiente de la actividad durante este período vulnerable del recién nacido.

Una mayor exposición al estrés neonatal relacionado con el dolor se ha asociado con una alteración de la microestructura cerebral y los niveles de la hormona del estrés, así como con un peor desarrollo neurológico cognitivo, motor y conductual en bebés. ⁽¹⁷⁾

Estas consecuencias incluyen sensibilidad al dolor alterada que puede durar hasta la adolescencia y anomalías neuroanatómicas.

Doesburg 2017⁽¹⁰⁾ encontraron que el estrés relacionado con el dolor neonatal puede ser un factor que afecta el desarrollo de la actividad oscilatoria cortical, que depende de manera crítica de los mecanismos talamocorticales y juega un papel crítico en la

generación de cognición y percepción, concluyendo que la exposición a dolor repetitivo en recién nacidos pueden presentar problemas selectivos en las habilidades visuales-perceptivas.

Estas alteraciones en la sensibilidad al dolor se puede mejorar si se proporciona un alivio eficaz del dolor. Existe una creciente preocupación de que las consecuencias a largo plazo del dolor repetido en los recién nacidos vulnerables también pueden incluir discapacidades emocionales, conductuales y de aprendizaje.⁽¹⁷⁾ Por ejemplo, se ha demostrado que la exposición al dolor en el período neonatal está asociada con un pobre crecimiento del cuerpo y la cabeza, capacidades visuales reducidas en la edad escolar, resultados de lenguaje más pobres a los 18 meses de edad.⁽¹⁸⁾

Kanwaljeet JS Anand, et al sugieren el uso de una combinación de medidas para los procedimientos neonatales que se realizan con frecuencia de forma gradual con una analgesia creciente a medida que aumenta el grado de dolor procesal previsto:

- Paso 1: medidas no farmacológicas (es decir, lactancia materna, succión no nutritiva, uso de chupetes, posición en flexión, contacto piel con piel [técnica de mama canguro], saturación sensorial [tacto, masaje, voz y olfato]) y la administración de sacarosa oral. Estos son más efectivos cuando se usan en combinación.⁽¹⁹⁾
- Paso 2 - anestésicos tópicos (es decir, tópicos de lidocaína, crema de lidocaína-prilocaina [EMLA], gel de ametocaína, gel de tetracaína).

- Paso 3: administración oral, intravenosa (IV) o rectal de acetaminofén o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- Paso 4: infusión intravenosa lenta de opioides.
- Paso 5: infiltración subcutánea de lidocaína o bloqueos nerviosos específicos.
- Paso 6: sedación profunda (p. Ej., Combinación de opioides, sedantes y otras drogas) o anestesia general.
(6,20)

Cuadro 5. Manejo del dolor en diversos procedimientos.

	EMLA	Anestesia local	Analgesia
Punción arterial	*		
Punción capilar			
Punción suprapúbica	*		
Punción lumbar	*	Lidocaína SC	
Venopunción	*		
Venodisección	*	Lidocaína SC	
Sello de agua	*	Lidocaína SC	
Inyección IM	*		
Intubación endotraqueal			Fentanil/morfina
Cirugía ocular		*	*

Cuadro 1. Manejo de dolor en diversos procedimientos. Tomado de referencia (8).

Hoy contamos con importantes experiencias que demuestran que el manejo no farmacológico del dolor es posible, al facilitar la realización de procedimientos con menor impacto emocional tanto en el bebé como en sus padres. Sin dudas, hay intervenciones que requieren una analgesia más profunda o,

incluso, anestesia, pero siempre estos procedimientos serán más efectivos si van acompañados del manejo humanizado. Tratar de limitar el número de intervenciones al mínimo necesario, preservando el nivel de atención ofrecido al paciente, es la primera condición que permite disminuir el dolor relacionado con los procedimientos. El manejo no farmacológico permite, además, evitar los indeseables efectos adversos de los medicamentos y ejercer la protección cerebral, sobre todo, en los prematuros ⁽⁸⁾

Reducción de eventos dolorosos

Claramente, la forma más efectiva de reducir el dolor de procedimiento menor en el recién nacido es reducir el número de procedimientos realizados. Actualmente, existe una escasez de investigaciones sobre formas efectivas de lograr esto, pero se deben desarrollar estrategias para reducir el número de procedimientos que la experiencia de los recién nacidos debe probarse y su eficacia. Tal enfoque podría incluir la reducción de la cantidad de interrupciones en la cabecera de la atención. Otras estrategias pueden incluir la agrupación de intervenciones, la eliminación de procedimientos radiográficos o de laboratorio innecesarios, el uso de mediciones transcutáneas cuando sea posible y la minimización del número de procedimientos repetidos realizados después de intentos fallidos. ⁽²¹⁾

ANALGESIA NO FARMACOLOGICA

Las estrategias no farmacológicas tienen como objetivo minimizar y aliviar el estrés y el dolor durante procedimientos.

Los medicamentos para el alivio del dolor se administran de manera sistemática para los procedimientos dolorosos mayores, pero pueden no administrarse para procedimientos dolorosos menores como la toma de muestras de sangre.

Entre ellas, contamos con las siguientes:

- Mamá canguro o contacto de piel a piel: mejora la autorregulación del niño al estar en contacto con el latido materno, su calor, su olor y sus caricias. Logra disminuir el tiempo de llanto y de eventos cardiorrespiratorios.

Actúa a través de la activación del sistema modulador endógeno del dolor. La estimulación somatosensorial produce, a través del sistema parasimpático, un aumento de gastrina, insulina, hormona de crecimiento y colecistoquinasa. Se produce una sincronización térmica entre madre e hijo; la respiración del Recien Nacido se hace más regular y profunda; y la saturación de oxígeno se mantiene estable con ahorro energético.

Realizar algunos procedimientos en los brazos de la mamá no solo es posible, sino muy beneficioso para ambos. El bebé transita este momento de estrés de una manera más segura y calma; la mamá tiene más confianza en los profesionales que atienden a su hijo al participar de los cuidados y sentirse parte del equipo de salud que lo asiste. Varios estudios consecutivos demostraron que era eficaz para disminuir la sensación dolorosa y mejorar las respuestas bioconductuales, pero debe aplicarse,

al menos, 30 minutos antes del proceso doloroso, especialmente, con los prematuros.

En ⁽²²⁾ Para los recién nacidos prematuros de 32 semanas de edad posmenstrual o más, la técnica de mamá canguro disminuyó efectivamente el dolor por la punción del talón.

- Arropamiento y flexión facilitada: en aquellos procedimientos que no se pueden realizar en los brazos de la mamá, se puede arropar al niño en forma contenedora y envolvente, realizando, de manera simultánea, el contacto quieto, es decir, acercando ambas manos de la madre sobre su tórax en forma quieta y con una adecuada presión. El Recien Nacido necesita contención. Esto es lo que más conoce, ya que, durante la gestación, estuvo todo el tiempo abrazado por el útero. Cada movimiento que él realizaba el útero lo acariciaba; cada contracción de su madre lo apretaba. Es por esto por lo que se siente seguro al estar arropado y contenido, pero llora y se desorganiza cuando lo desvestimos.

La flexión facilitada consiste en la sujeción manual de la cabeza del bebé junto con la flexión de los miembros. Fue estudiada en diferentes procedimientos con prematuros, en aspiración endotraqueal y en venopuntura.

- Amamantamiento: estudios aleatorizados muestran que el amamantamiento del Recien Nacido disminuye el dolor durante los procedimientos. Los mecanismos de acción son considerados multifactoriales e incluyen la succión, el contacto de piel a piel, la calidez, el balanceo, el sonido y el olor materno, y, posiblemente, la presencia de opiáceos endógenos en la leche humana. El efecto analgésico de la leche materna fue superior comparado con la succión no nutritiva y la sucrosa, y disminuyó el tiempo de llanto en un 98 %.

- **Succión no nutritiva:** ha sido demostrado que la succión con y sin sacarosa actúa aliviando el dolor a través del aumento de endorfinas endógenas que modulan el procesamiento de la nocicepción. Se evidenció la disminución de las expresiones faciales de dolor y el tiempo de llanto, aunque este mecanismo no ha sido completamente comprendido.

- **Sacarosa:** es útil en la reducción del dolor de leve a moderado en procedimientos puntuales, ha mostrado ser segura y efectiva para el alivio del dolor en procedimientos individuales. Se cree que actúa a través de los receptores opioides endógenos.

En ⁽²¹⁾ Se ha utilizado una amplia gama de dosis de sacarosa oral en recién nacidos para el alivio del dolor, pero no se ha establecido una dosis óptima. El rango de dosis de sacarosa para reducir el dolor en recién nacidos es de 0.012 a 0.12 g (0.05–0.5 mL de solución al 24%). Algunos autores han sugerido que las dosis múltiples para un procedimiento (2 minutos antes y 1 a 2 minutos después) son más efectivas que una dosis única. No se ha establecido la seguridad a largo plazo de múltiples dosis de sacarosa oral para procedimientos dolorosos en neonatos. Se necesita investigación adicional para comprender completamente el mecanismo de acción, la dosis óptima y la seguridad de las dosis repetidas de sacarosa oral en recién nacidos; Sin embargo, los datos disponibles sugieren que este es un medio eficaz para aliviar el dolor en muchos procedimientos neonatales menores. Debido a que la sacarosa oral reduce, pero no elimina el dolor en los recién nacidos, debe usarse con otras medidas no farmacológicas para mejorar su efectividad.

En indica que la combinación de sacarosa y succión no nutritiva es un medio seguro, efectivo y clínicamente significativo para proporcionar alivio del dolor de procedimiento en recién nacidos tanto a término como prematuros.⁽²³⁾

- Musicoterapia y contacto: combinar música y contacto demostró disminuir la respuesta al dolor en los prematuros al aumentar significativamente los niveles de beta-endorfinas, pero sin reducir los niveles de cortisol sanguíneo. La música y sus componentes (estructuras rítmicas, escalas, tonos, etc.) producen patrones de actividad coherente, en forma de emociones.

La música para los neonatos debe ser simple, fluida pero lenta, con un ritmo apacible y regular. Son recomendables músicos como Mozart, Vivaldi o Brahms, aunque pueden utilizarse otras siempre que se ajusten a las características comentadas. Dentro de la variedad musical, lo más recomendable sería la nana propiamente dicha y/o aquellas melodías que la mamá escuchaba durante la gestación. Esto afecta de modo positivo al niño disminuyendo la respuesta dolorosa, mejorando los períodos de sueño y dándole mayor estabilidad cardiorrespiratoria. Además, posee un efecto tranquilizador en los padres y en el equipo de salud.⁽⁴⁾

En Dodds E. 2003⁽²⁴⁾ El personal subestimó el dolor causado por los procedimientos. El 48% de los encuestados utilizaron herramientas de evaluación del dolor y rara vez se utilizaron métodos farmacológicos para el tratamiento del dolor. La succión no nutritiva fue utilizada por el 66% de los encuestados, pero otros métodos de manejo no farmacológico fueron subutilizados.

El interés clínico se generó cuando se observó que las intervenciones naturales como el contacto piel con piel y la lactancia materna son efectivas en un momento en que muchas intervenciones farmacológicas no lo son. ⁽²⁵⁾

Por lo que nos enfocaremos a al manejo de dolor con lactancia materna. Diferentes estudios realizados en recién nacidos han demostrado que la lactancia materna es una buena manera de reducir el dolor que los recién nacidos sienten cuando se someten a procedimientos dolorosos menores. Estos estudios se han realizado en recién nacidos y han demostrado que la lactancia materna es efectiva, al demostrar que reduce el tiempo de llanto de los recién nacidos y reduce diferentes puntuaciones de dolor que se han validado para los recién nacidos. ⁽²⁶⁾

En un metaanálisis por Cochrane en el 2012. De veinte estudios elegibles, diez evaluaron la lactancia materna y diez evaluaron la leche materna suplementaria. Dieciséis estudios analizados utilizaron la lanceta en el talón y cuatro utilizaron la venopunción como procedimiento. Se observó una marcada heterogeneidad en la intervención control y las medidas de evaluación del dolor entre los estudios. Los recién nacidos del grupo de lactancia tuvieron estadísticamente un aumento significativamente menor de la frecuencia cardíaca, una menor proporción de tiempo de llanto y una menor duración del primer llanto y del tiempo total de llanto, en comparación con el grupo de posicionamiento (envueltos y colocados en una cuna), sujeción por la madre, placebo, uso del chupete, ninguna intervención o sacarosa oral, o ambos. Las puntuaciones del Premature Infant Pain Profile (PIPP) fueron significativamente más bajas en el grupo de lactancia en comparación con el grupo de posicionamiento, placebo o sacarosa oral, o ambos. ⁽²⁶⁾

En un metaanálisis realizado por Cochrane en 2016 La lactancia materna redujo las respuestas de dolor conductual (tiempo de llanto y puntajes de dolor) durante la vacunación en comparación con ningún tratamiento, agua oral y otras intervenciones como caricias, glucosa oral, EMLA®(Lidocaína-Prilocaína), masajes y vapocoolant. ⁽²⁷⁾

La lactancia materna es una medida analgésica no farmacológica eficaz. Los beneficios incluyen la proximidad materna y el contacto ventral piel con piel, que aumentan los niveles de beta endorfina y oxitocina, mediante el bloqueo de las vías neuronales en la médula espinal en los recién nacidos, y los efectos de azúcares, grasas y otros nutrientes en la leche materna combinados con succión nutritiva para reducir el dolor y desviar al bebé la atención lejos del estímulo doloroso. ^(28, 25)
(29)

Como se detalla en Shah 2012 ⁽²⁶⁾, la leche materna también contiene mayores concentraciones de triptófano en comparación con la leche de fórmula. El triptófano es un precursor de la melatonina, que en estudios en animales ha demostrado aumentar las concentraciones de beta-endorfina, una endorfina natural que se supone que es uno de los mecanismos responsables de los efectos analgésicos de la leche materna.
(27)

Como la leche materna contiene alrededor del 7% de lactosa, que es el azúcar menos dulce (sacarosa> fructosa> glucosa> lactosa), el sabor ligeramente dulce probablemente contribuya poco a la analgesia aislada (por ejemplo, administrada por jeringa oral o a través de chupete) ⁽²⁷⁾

Por lo tanto, se puede utilizar para aliviar el dolor durante procedimientos menores en recién nacidos. ^(28, 30)

Si está disponible, la lactancia materna o la leche materna deben usarse para aliviar el dolor de procedimiento en los recién nacidos que se someten a un procedimiento doloroso único en lugar de placebo, posicionamiento o ninguna intervención. ⁽²⁶⁾

La lactancia materna es una intervención simple y económica que los cuidadores y profesionales de la salud pueden adoptar fácilmente en todos los entornos de vacunación y para que la intervención sea efectiva, se debe establecer un cierre adecuado antes y continuar durante y después del procedimiento. Es posible que esto no siempre sea posible, ya que el bebé puede tener sueño o no estar interesado en alimentarse o no tener hambre y se debe considerar una estrategia alternativa para el manejo del dolor. ⁽³¹⁾

En cuanto a los probables efectos adversos de la lactancia materna durante procedimiento de toma de muestra, Ningún estudio incluido ha informado efectos adversos como asfixia, náuseas, escupir, toser, aspiración o cianosis. ⁽²⁷⁾. Solo Dilli 2009 ⁽³²⁾ informó el número de recién nacidos que salen del seno durante el procedimiento, indicando que 4 de los 158 bebés (2.5%) no completaron el estudio ya que no reanudaron la alimentación.

La evidencia de los efectos analgésicos de la lactancia materna en los recién nacidos se demuestra en un video de YouTube de acceso público Harrison 2016, basado en el método publicado en un artículo del mismo autor en el 2013. ^(33, 34)

-ANALGÉSICOS TÓPICOS

Los analgésicos locales incluyen formulaciones tópicas.

Estos son seguros y efectivos para reducir el dolor de procedimiento en los recién nacidos.

Mecanismo de acción:

Funcionan mediante el bloqueo reversible de los canales de sodio dentro de las fibras nerviosas, lo que impide la transmisión de señales de dolor al interrumpir la despolarización del nervio. En la piel, estas fibras nerviosas se encuentran en la dermis y la epidermis y están cubiertas por el estrato córneo impermeable al agua. Los anestésicos tópicos superan esta barrera mediante la difusión pasiva de cremas o geles o mediante el uso de métodos sin agujas, como la administración de fármacos a gas a presión, difusión mejorada por calor o iontoforesis ⁽³⁵⁾

Uno de los más empleados, más estudiados y es el anestésico tópico de elección en nuestro centro es EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) es una mezcla eutéctica de los dos anestésicos locales al 2.5% (lidocaína 2.5% con prilocaína 2.5%). Se puede emplear en piel normal e intacta a fin de proporcionar anestesia local para procedimientos menores, como canalización intravenosa o punciones venosas, así como para procedimientos de cirugía menor superficiales de mucosas genitales y como adyuvante para anestesia por infiltración local en las mismas; también se ha utilizado en procedimientos dolorosos como punción lumbar y obtención de injertos cutáneos.

Su mecanismo de acción es similar a los demás anestésicos tópicos, al estabilizar la membrana neuronal, inhibiendo los

flujos iónicos necesarios para el inicio y la conducción de los impulsos nerviosos. ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾

Farmacocinética: absorción tópica, relacionada con la duración y área de aplicación. Distribución atravesando la barrera hematoencefálica. Metabolismo; lidocaína hepático en metabolitos inactivos y activos. Prilocaina tanto hepático como renal. Vida media; lidoicaina de 65-150 minutos, prilocaína de 10- 150 minutos.

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave o con deficiencia de G6PD.

Dosis máxima total: 1gr

Área máxima de aplicación: 10cm².

Tiempo máximo de aplicación: 1 hora.

Efecto máximo de 2 a 3 horas

Duración de 1-2 horas después de quitar la crema.

Efectos adversos: El enrojecimiento local, la hinchazón o el blanqueamiento de corta duración. ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾

Gupta 2013 ⁽³⁸⁾ Observó que la combinación de capsaicina y EMLA®(Lidocaína-Prilocaina) en una concentración baja es tan efectiva en el manejo de la canulación venosa como cuando se aplica como un medicamento individual solo. Se recomiendan estudios más grandes con concentraciones variables de capsaicina y EMLA®(Lidocaína-Prilocaina) para evaluar más completamente las ventajas potenciales.

La alergia de tipo inmediato (incluida la anafilaxia) a los anestésicos locales es rara. Sin embargo, los anestésicos locales pueden causar dermatitis de contacto. Evite el uso

tópico en pacientes con antecedentes de ampollas en la piel o eccema localizado después de una aplicación anterior.

Los efectos secundarios comunes están relacionados con su componente de prilocaína e incluyen irritación cutánea leve o transitoria o metahemoglobinemia. La metahemoglobinemia es un efecto secundario grave, más probable que ocurra en pacientes con una condición predisponente, como la deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), después de su uso en piel inflamada o dosis excesivamente inapropiadas. En un estudio las concentraciones relativas de metahemoglobina fueron similares en EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) y en los grupos de control, y ningún estudio informó niveles clínicamente tóxicos ⁽⁶⁾

EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) no aumenta el riesgo de metahemoglobinemia en neonatos, cuando se usa una dosis única de EMLA®(Lidocaína-Prilocaína), resultando ser un método seguro y no causaba Metahemoglobinemia ⁽³⁶⁾ ⁽³⁵⁾

Essink-Tjebbes ⁽²³⁾ recomienda debido a una forma de base lipofílica y una matriz hidrofílica, la crema EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) es más efectiva. Se recomienda un tiempo de aplicación de 30 minutos. A pesar de las precauciones actuales debido al miedo a la metahemoglobinemia, el uso de la crema EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) demostró ser seguro cuando se usa una vez al día. Dado que la situación clínica a menudo requiere más de una aplicación al día, se necesita más investigación para establecer un anestésico local seguro y efectivo que pueda aplicarse tópicamente varias veces al día en el recién nacido.

Se recomienda ⁽³⁹⁾ una aplicación de 1 g de crema EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) de 1 g es segura cuando se usa en la piel intacta de recién nacidos a término menores de 3 meses de edad

Gupta 2013 Concluye que EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) tópico es eficaz para reducir el dolor y tiene un efecto sinérgico en la analgesia cuando se combina con la lactancia materna durante la vacunación en los lactantes ⁽⁴⁰⁾

Shah 2015 La lactancia materna, los anestésicos tópicos, y la combinación de anestésicos tópicos y lactancia materna demostraron evidencia de beneficio para reducir el dolor por inyección de vacunas en bebés y niños ⁽³¹⁾

Dos estudios individuales informaron una reducción estadísticamente significativa del dolor con EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) en comparación con el placebo durante la punción lumbar y la punción venosa. ⁽³⁶⁾

ESCALAS DE DOLOR NEONATAL

La evaluación del dolor en el RN puede ser una tarea muy difícil, ya que se trata de una estimación subjetiva en un sujeto incapaz de expresar verbalmente su dolor.

En un estudio, Más del 60% de las unidades no usan escalas para la valoración del dolor en procedimientos y cerca de 63% carecían de guías sobre los mejores métodos para alivio del dolor en procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Sólo el 17% de los jefes de enfermería y el 24% de los neonatólogos considera que los enfermeros y los médicos en sus unidades tienen en cuenta el manejo del dolor y menos del 20% de las unidades tenían guías escritas para el tratamiento del dolor neonatal. ⁽⁷⁾

Es importante evaluar el grado de dolor producido por los actos médicos invasivos a los que es sometido el recién nacido.

Ante una situación de dolor de fuerte intensidad el niño inicia una descarga de catecolaminas que son responsables de aumentar la frecuencia cardiaca y la tensión arterial, la frecuencia respiratoria puede aumentar en un inicio y luego puede aparecer bradipnea y hasta apnea por dolor.

Los indicadores fisiológicos del dolor en los recién nacidos incluyen un aumento en la frecuencia cardíaca o una disminución en el tono vagal, un aumento en la frecuencia respiratoria y una disminución en la saturación de oxígeno.

Los indicadores conductuales de dolor estudiados con mayor frecuencia en el recién nacido son la actividad facial, el llanto y los movimientos corporales. La reacción facial a la lesión del tejido se ha caracterizado por un bulto en la frente, ojos cerrados, profundización del surco naso-labial, labios abiertos, boca estirada vertical y horizontalmente y una lengua tensa

La evaluación apropiada del dolor es de vital importancia ya que no se puede tratar lo que no se aprecia, no se busca o no se conoce. Por tanto, conocer la semiología del niño críticamente enfermo es un paso importante para poder tratarlo.

Las escalas con validación y las más empleadas para la evaluación del dolor agudo incluyen las siguientes:

- PIPP - Perfil de dolor infantil prematuro
- N-PASS: escala de sedación y agitación del dolor neonatal
- NIPS - Escala de dolor infantil neonatal
- CRIES: llanto, requiere saturación de oxígeno, aumento de los signos vitales, expresión, insomnio.
- NFCS - Sistema de codificación facial neonatal.
- DAN - Escala Douleur Aiguë Nouveau-né
- BIPP - Perfil conductual del dolor infantil

- COMFORTneo - Comfort neo scale

Es de destacar que una herramienta de evaluación única no se ha adoptado universalmente porque cada herramienta fue desarrollada y validada para poblaciones seleccionadas y entornos clínicos diferentes .

Debemos considerar el uso de escalas bien validadas al evaluar el dolor o la sedación en su población objetivo; La validez de constructo, la consistencia interna y la confiabilidad entre evaluadores son requisitos previos que todas estas escalas deben proporcionar. ⁽⁴¹⁾

Muchos signos utilizados en estas herramientas de evaluación requieren la evaluación subjetiva de los observadores. Como resultado, existe una importante variabilidad interobservador en la evaluación de las respuestas conductuales que se puede reducir con la capacitación multidisciplinaria del personal.

Dado que no existe un "estándar de oro" establecido para el dolor en el recién nacido, se ha cuestionado la validez concurrente de muchas herramientas de evaluación:

- Los enfoques de neuroimagen o neurofisiológicos utilizados para la investigación no han alcanzado un nivel de sensibilidad o especificidad en el que puedan ser aceptados como "el estándar de oro" para probar la precisión de los métodos de evaluación subjetiva.
- Las herramientas de evaluación que incluyen parámetros multimodales a menudo están limitadas por disociaciones en las características de respuesta de los parámetros

fisiológicos versus los parámetros conductuales. Estas características incluyen la reactividad, la capacidad de respuesta, el umbral de activación, el inicio o la disminución de los cambios en estos parámetros y afectan las propiedades de escala del puntaje de dolor.

- Las herramientas de evaluación del dolor generalmente no tienen en cuenta el tipo de estímulo nociceptivo o la región del cuerpo donde ocurre. Por ejemplo, se dispone de datos muy limitados sobre dolor visceral o dolor óseo en recién nacidos.

Además, la evaluación del dolor puede estar limitada por la disponibilidad de herramientas confiables validadas para poblaciones seleccionadas y entornos clínicos de la siguiente manera:

- Bebés prematuros o en estado crítico** : la mayoría de las escalas de dolor se desarrollan y validan mediante estudios que incluyen bebés relativamente sanos o bebés prematuros tardíos. Los bebés muy prematuros, el grupo con mayor probabilidad de someterse a muchos procedimientos dolorosos, demuestran consistentemente respuestas silenciadas al dolor medido por estas herramientas de evaluación. Además, los bebés críticamente enfermos en cualquier edad gestacional tendrán un vigor o energía limitados para montar una respuesta robusta al dolor agudo.

- Dolor persistente o prolongado** : la mayoría de las herramientas evalúan el dolor agudo y algunas evalúan el dolor postoperatorio, pero no evalúan el dolor persistente o prolongado. La definición de dolor prolongado o crónico en

los recién nacidos sigue sin estar clara, lo que ha llevado a desafíos para la investigación en esta área. Como resultado, las herramientas para la evaluación del dolor persistente o prolongado en los recién nacidos (debido a cirugía mayor, osteomielitis o enterocolitis necrotizante [NEC]) no se han desarrollado o validado por completo. Durante los episodios de dolor persistente, los recién nacidos pueden entrar en un estado pasivo, con movimientos corporales limitados o nulos, una cara inexpresiva, una variabilidad reducida en la frecuencia cardíaca y respiratoria, y una disminución del consumo de oxígeno. Por lo tanto, las herramientas de evaluación basadas en estos indicadores no detectarán ni evaluarán adecuadamente la intensidad del dolor neonatal prolongado.

● **Pacientes con ventilación mecánica** : la mayoría de las herramientas de evaluación se desarrollaron para lactantes no ventilados. Sin embargo, varios se han utilizado en lactantes con ventilación mecánica, incluida la escala COMFORTneo y NFCS.

● **Deterioro neurológico, incluido el bloqueo neuromuscular** : las respuestas al dolor, incluido el movimiento corporal y los cambios en la expresión facial, pueden disminuir o alterarse en los recién nacidos con discapacidad neurológica y estar ausentes en aquellos que reciben medicamentos paralíticos.⁽⁶⁾

En nuestra práctica, evaluamos el dolor cada cuatro horas cuando se miden los signos vitales, y después de cada

intervención dolorosa o terapéutica utilizando el PIPP para evaluar el dolor agudo o postoperatorio.

El PIPP se ha revisado con la simplificación de los métodos de puntuación para las saturaciones de oxígeno, las expresiones faciales y el estado conductual de referencia, al tiempo que amplía su aplicación para recién nacidos con edad gestacional de 25 a 41 semanas

El PIPP es una medida de dolor multidimensional, compuesto de 7 ítems que se ha utilizado ampliamente para evaluar el dolor agudo en los recién nacidos.

Incluye 3 elementos conductuales (acciones faciales: protuberancia en la frente, compresión ocular, surco nasolabial), 2 elementos fisiológicos (frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno) y 2 contextuales (edad gestacional y estado conductual).

Cada ítem se escala y puntúa numéricamente en una escala empírica de 4 puntos (0, 1, 2, 3) que refleja cambios crecientes en cada variable de los valores de referencia. Los puntajes obtenidos para los 7 ítems se suman para un puntaje de intensidad de dolor total. El puntaje PIPP máximo alcanzable es 21 para los recién nacidos prematuros <28 semanas de edad gestacional y 18 para los recién nacidos a término.

El PIPP es una medida bien validada para determinar la eficacia de las intervenciones individuales para aliviar el dolor en recién nacidos a término y prematuros. Sin embargo, el PIPP tiene una validación limitada en los bebés extremadamente prematuros, como los nacidos <28 semanas. ⁽¹⁶⁾.

Es una medida del dolor con buena validez de constructo y excelente confiabilidad inter e intraevaluador para la evaluación

del dolor del procedimiento de los recién nacidos prematuros y a término en entornos clínicos. ⁽⁴²⁾

Cuadro 2. Escala PIPP (Premature Infant Pain Profile).

Puntuación	0	1	2	3
Edad gestacional (semanas)	> 36	32-36	28-31	< 28
Actitud	Activo o despierto; ojos abiertos; movimientos faciales	Reposo o despierto; ojos abiertos; sin movimientos faciales	Activo o dormido; ojos cerrados; movimientos faciales	Reposo o dormido; ojos cerrados; sin movimientos faciales
Frecuencia cardiaca (latidos x')	↓ 0-4	↓ 5-14	↓ 15-24	↓ > 24
Saturación O ₂ (%)	↓ 0-2.4	↓ 2.5-4.9	↓ 5-7.4	↓ > 7.4
Cejas fruncidas (% del tiempo)	< 10	10-39	40-70	> 70
Párpados apretados (% del tiempo)	< 10	10-39	40-70	> 70
Contracción nasolabial (% del tiempo)	< 10	10-39	40-70	> 70

Interpretación: Si el puntaje es < 6 el dolor es mínimo; de 7-12 se considera moderado, y > 12 se considera severo.

Cuadro 1. Escala PIPP. Tomada de referencia 8.



Imagen 2. Neonato sin dolor Referencia 1



Imagen 3. Neonato con dolor. Se muestra el llanto e inicio de gesticulación.

Tomada de referencia 1.



imagen 4. Neonato con dolor, con gesticulación, contracción de cejas, área-geno labial y apertura de cavidad oral.

Tomada de referencia 1.



FIGURA 5. PUNCION DE TALON EN RECIEN NACIDO DURANTE LACTANCIA MATERNA. TOMADA DE REFERENCIA 43.



FIGURA 6. PROCESO DE COLOCACIÓN Y RETIRO DE EMLA®(Lidocaína-Prilocaina).

TOMADA DE REFERENCIA 44.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los recién nacidos que padecen de enfermedades y se encuentran en condiciones clínicas que obligan su ingreso en una Unidad de Cuidados Intensivos, terapia intermedia o cuneros de crecimiento y desarrollo, sufren de dolor causado por la enfermedad misma o por los numerosos procedimientos diagnósticos y terapéuticos a los que están sometidos y son susceptibles de experimentar ansiedad y sufrimiento causado por el dolor no mitigado durante su hospitalización. Por ejemplo: punción arterial, Punción capilar, Punción lumbar, Venopunción, Venodisección, Sello de agua, Inyección intramuscular, Intubación endotraqueal, Aspiración endotraqueal. En nuestro hospital aproximadamente son expuestos de 8 a 10 procedimientos al día, sin analgesia específica para los procedimientos.

Los avances en la investigación neonatal demuestran que los recién nacidos experimentan dolor. El cual puede causar estrés como resultado de estos procedimientos invasivos de moderados a más graves durante la atención de rutina del paciente. Causando alteraciones neurológicas a corto y largo plazo para todos los recién nacidos, por lo que el personal de salud a cargo de los pacientes hospitalizados neonatales, deben proporcionar analgesia preventiva antes, durante y después de procedimientos dolorosos electivos.

Sin embargo, también encontramos otro punto desfavorable en las unidades de cuidados neonatales; la ausencia de evaluación del dolor, ésta puede deberse a una comprensión limitada del dolor neonatal y a las dificultades de implementar evaluaciones e intervenciones para esta población. Como resultado, los

procedimientos a menudo se completan sin evaluación del dolor, sin intervenciones para aliviar el dolor o documentación de las medidas de comodidad y confort proporcionadas al recién nacido.

La evaluación apropiada del dolor es de vital importancia ya que no se puede tratar lo que no se aprecia, o no se busca o no se conoce. Por tanto, conocer la semiología del neonato enfermo es un paso importante para poder tratarlo. En la literatura encontramos múltiples escalas con validación, de las cuales los médicos tratantes deben estar familiarizadas, para su uso oportuno y apropiado.

Nuestro deber como médicos es aliviar el sufrimiento y por ello el dolor debe ser un elemento primario de atención en estos pacientes, sobre todo cuando el dolor es evidente o se requiere la realización de procedimientos, deben iniciarse medidas orientadas a disminuirlos.

La analgesia a menudo incluye una combinación de técnicas no farmacológicas y farmacológica.

La lactancia materna es una intervención simple y económica que los cuidadores y profesionales de la salud pueden adoptar fácilmente.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿La lactancia materna tienen mayor efecto analgésico que la aplicación previa de EMLA®(Lidocaína-Prilocaina) sobre la piel durante la punción para toma de muestras en recién nacidos de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y Cunero patológico del Hospital General de las Américas en el periodo del 01 de junio al 31 de agosto 2020?

3. JUSTIFICACIÓN

La punción venosa para toma de muestras es uno de los procedimientos más comunes, y a su vez dolorosos en pacientes hospitalizados puede causar discomfort significativo y llanto sostenido. Algunos recién nacidos requieren la realización de procedimientos que implican la perforación de la piel, como punción en el talón y punción venosa (punción de una vena para obtener muestras de sangre o administrar medicamentos) o inyección intramuscular. Estos pueden ser estresantes para los recién nacidos y a su vez tener implicación en un adecuado neurodesarrollo. Por lo tanto, es importante que el estrés relacionado con el dolor en los recién nacidos prematuros se identifique con precisión y se maneje adecuadamente.

La Escala de dolor neonatal infantil se introdujo para proporcionar atención integral al recién nacido en el entorno clínico; evaluar el dolor en un neonato es difícil, ya que todavía no se pueden comunicar, no existe hasta el momento un standard universal para la evaluación del dolor en neonatos, y aunque se han desarrollado muchas herramientas de evaluación, la mayoría tiene una aplicación limitada en la práctica clínica.

El PIPP (Premature infant pain profile), es un sistema de puntaje validado en neonatos para la evaluación del dolor ocasionado por procedimientos o postoperatorio, y evalúa de forma breve la saturación de oxígeno, las expresiones faciales y el estado conductual de referencia, al tiempo que amplía su aplicación para recién nacidos con edad gestacional de 28 a 41 semanas, por lo tanto se convierte en una adecuada herramienta para su uso en hospitalización neonatal, que podría mejorar la

evaluación y manejo del dolor, por tanto su evolución y pronóstico.

Las recomendaciones incluyen la necesidad de evaluar regularmente el dolor y de utilizar estrategias para reducir el dolor durante procedimientos. Se han evaluado varias intervenciones farmacológicas y no farmacológicas para reducir el dolor infligido por la vacunación y los procedimientos menores. El pretratamiento con crema de Lidocaína-Prilocaina al 5% (Mezcla eutéctica de anestésicos locales EMLA®(Lidocaína-Prilocaina), ha demostrado en ensayos clínicos pediátricos que disminuye el dolor debido a la punción venosa. A su vez la lactancia materna es una intervención simple y económica que los cuidadores y profesionales de la salud pueden adoptar fácilmente, que ha demostrado ser superior en reducir la variabilidad de respuestas fisiológicas secundarias a un procedimiento doloroso atenuado con métodos no farmacológicos, convirtiéndolo en un método costo-eficiente para ser comparado con un método anestésico farmacológico.

4. HIPÓTESIS

4.1. Hipótesis de Trabajo (H1)

H1: El método de lactancia materna posee un efecto analgésico superior que la aplicación local de crema EMLA®(Lidocaína-Prilocaina) y menor variabilidad fisiológica de respuesta, durante un procedimiento que implique la perforación de la piel en el neonato, evaluado con la escala PIPP.

4.2. Hipótesis Nula (H0)

H0: El método de lactancia materna no posee un efecto analgésico superior que la aplicación local de crema EMLA®(Lidocaína-Prilocaina) y menor variabilidad fisiológica de respuesta, durante un procedimiento que implique la perforación de la piel en el neonato, evaluado con la escala PIPP.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

- Comparar el efecto analgésico que posee la lactancia materna y la aplicación de EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) tópica previo a la punción de la piel en procedimientos de toma de muestras, evaluado través de la escala de PIPP.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 5.2.1.** Fomentar la evaluación y manejo del dolor en los pacientes neonatos hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y Cunero patológico del Hospital General Las Américas.
- 5.2.2.** Fomentar la implementación de un manejo preventivo del dolor para la realización de procedimientos dolorosos en los pacientes neonatos hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y Cunero patológico del Hospital General Las Américas.
- 5.2.3.** Fomentar la lactancia materna como un método analgésico costo-eficiente durante la realización de toma de muestras.

- 5.2.4.** Describir características demográficas de pacientes hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y cunero patológico del Hospital General Las Américas.

- 5.2.5.** Proponer el método superior identificado durante el estudio como estándar analgésico durante la toma de muestras en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y cunero patológico del Hospital General Las Américas.

- 5.2.6.** Proponer el uso rutinario de PIPP score como parte de la evaluación del dolor en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y cunero patológico del Hospital General Las Américas.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1. DISEÑO DE ESTUDIO

De acuerdo con la clasificación de Campbell y Stanley (45):

TIPO DE DISEÑO: Prueba clínica

- De acuerdo con el grado de control de la variable: **Experimental** (Se interviene o manipula la realidad)
- De acuerdo con el lugar de investigación: **Investigación de campo** (Se realiza fuera de un lugar acondicionado)
- De acuerdo con el método de evaluación: **Prolectivo** (La obtención de la información se realiza simultáneamente con la ocurrencia de la maniobra, y por lo tanto simultaneo a la ocurrencia del resultado)
- De acuerdo con el momento en que se obtendrá o evaluarán los datos: **Prospectivo** (Se registran los hechos en el presente recorriendo hacia el futuro)
- De acuerdo con el número de veces que se miden las variables: **Longitudinal** (Se estudian todas las variables a lo largo de un tiempo)
- De acuerdo al análisis y síntesis entre dos grupos: **Comparativo**
- De acuerdo con la aleatorización de la muestra: **Aleatorio** (La selección de los grupos es al azar)
- De acuerdo con el conocimiento de los grupos: **Ciego** (Solo el investigado no sabe en qué grupo se encuentra)

6.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Cuadro 1. Operacionalización de las variables ⁽⁴⁶⁾.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN
PIPP score	Escala de evaluación del dolor en pacientes neonatos incluyendo pacientes prematuros, evalúa frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y expresión facial.	Evalúa según puntaje de 0 a 12 pacientes neonatos con dolor mínimo a severo.	(1) Dolor mínimo 0 – 6 puntos (2) Dolor moderado 7 – 12 puntos (3) Dolor Severo > 12 puntos	Cualitativa ordinal
PESO	Volumen de un cuerpo expresado en kilos	Cantidad de peso expresada en kg	Kg (Kilogramos)	Cuantitativa continua
TALLA	Es la longitud de la planta de los pies a la parte superior de la cabeza expresada en centímetros	Longitud expresada en centímetros	Cm (centímetros)	Cuantitativa continúa
GENERO	Es una construcción simbólica que alude al conjunto de atributos socioculturales asignados a las personas a partir del sexo biológico que convierten la diferencia sexual en una desigualdad social entre hombres y mujeres.	Por medio de Las características fenotípicas propias del género femenino y masculino	1 Masculino 2 femenino	Cualitativa nominal
EDAD GESTACIONAL	Número de semanas entre el primer día del último periodo menstrual normal de la madre y el día del nacimiento.	Semanas de vida intrauterina cumplidas hasta el momento del nacimiento según el reporte de Capurro en la hoja de atención del recién nacido.	Número de Semanas de Gestación (SDG)	Cuantitativa discreta
TIEMPO DE LLANTO	Tiempo comprendido entre el inicio del llanto en los sujetos de estudio posterior a la punción de la piel para toma de muestras sanguíneas medido	Tiempo comprendido entre el inicio del llanto en los sujetos de estudio posterior a la punción de la piel para toma de muestras sanguíneas medido en	(0) Sin llanto (1) 1-2 min (2) 3-4 min (3) > 5 min	Cualitativa ordinal

	en minutos.	minutos.		
FRECUENCIA CARDIACA	En el campo de la medicina, el número de veces que el corazón late durante cierto periodo, por lo general un minuto. En el paciente neonato los rangos de normalidad se obtienen por percentilas.	Se obtiene manualmente mediante palpación y contabilización del pulso central y periférico; y de forma automática con la colocación de electrodos y monitor de vigilancia cardiaca.	Latidos por minutos (lpm)	Cuantitativa discontinua.
FRECUENCIA RESPIRATORIA	Cantidad de respiraciones que una persona hace por minuto. En el paciente neonato los rangos de normalidad se obtienen por percentilas.	Se obtiene al contar la cantidad de respiraciones durante un minuto cada vez que se eleva el pecho del paciente.	Respiraciones por minuto (rpm)	Cuantitativa discontinua.
SATURACIÓN PULSÁTIL DE OXÍGENO	Método no invasivo que permite determinar el porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina de un paciente con ayuda de métodos fotoeléctricos.	Se obtiene automáticamente mediante la colocación de un pulsioxímetro electrónico ya sea de monitor de vigilancia o portátil.	Porcentaje de SPO ₂	Cuantitativa continua.

6.3. UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL

Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y cunero patológico del Hospital General Las Américas, ubicado en: Av. Simón Bolívar 1, Fraccionamiento Las Américas, Manzana 10, C.P. 55076, Ecatepec de Morelos, Estado de México, en un periodo del 01 de junio al 31 de agosto del 2020.

6.4. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes neonatos hospitalizados, en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y cunero patológico del Hospital General “Las Américas”, que requieran de procedimientos de venopunción para la obtención de muestras sanguíneas para su estudio en laboratorio en el periodo del 01 de junio al 31 de agosto del 2020.

6.5. CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL

De acuerdo con las características del estudio en cuestión, se realizó un cálculo de tamaño de muestral para una proporción, con una α del 5%, y una potencia β del 95%. Derivado de lo anterior se hace el siguiente cálculo de tamaño muestral (**Cuadro 2**):

Fórmula (Poblaciones finitas)

$$n = \frac{Nz^2pq}{d^2 (N - 1) + z_{\alpha}^2 pq}$$

n= tamaño muestral

N= total de la población (125)

p= tamaño del efecto (50%)

q= 1-p

d=diferencia mínima esperada (<10%)

z_{α} = 1.96 para una α de 0.05

Entonces el tamaño de la muestra obtenido tiene un nivel de confianza del 95% y 10% de probabilidad de error.

	Lo que significa	Explicación	Valor
n	Tamaño muestral	Es lo que se desea saber	
N	Total, de la población	Población total del Censo anual 2019 de	125

		la UCIN y cunero patológico del Hospital General Las américas.	
p	Tamaño del efecto	Lo que busco en la bibliografía, prevalencia anterior, se divide 50 % ÷ 100, para quitarle el valor en porcentaje	0.5
q	1 - p	1-p= 1 - 0.5	0.5
d	Diferencia mínima esperada	Es también el valor de B, el ideal es < 10%, en este caso es del 10 %, se divide 10% ÷ 100, para quitarle el valor en porcentaje	0.1
z _α	Valor crítico de α	1.96 para una α de 0.05 (95%)	1.96

Sustituyendo

$$n = \frac{Nz_{\alpha}^2 pq}{d^2 (N - 1) + z_{\alpha}^2 pq}$$

Sustituyendo

$$n = \frac{(125) (1.96^2) (0.5 \times 0.5)}{0.1^2 (408 - 1) + 1.96^2 (0.5 \times 0.5)}$$

$$n = \frac{(125) (3.4816) (0.25)}{0.01 (124) + 3.4816 (0.25)}$$

$$n = \frac{(435) (0.25)}{1.24 + 3.4816 (0.25)}$$

$$n = \frac{108.75}{1.24 + 0.8704}$$

$$n = \frac{108.75}{2.1104}$$

n=51.5 = 52 pacientes

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (falta de familiar para lactancia materna, alergia a Lidocaina o prilocaina, a, toma de leche materna o lactancia contraindicada o suspendida, equipo de monitorización inhabilitado o disfuncional, paciente irritable por hambre) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma: Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (170)
- R = proporción esperada de pérdidas (10%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 10% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $52 (1 / 1-0.1) = 58$ **individuos incluidos en el estudio.**

Con una $p \leq 0.05$ se requirieron de 58 pacientes de la población total, para poderse llevar a cabo este proyecto de investigación.

6.6. TIPO DE MUESTREO

Muestreo probabilístico sistemático: Se seleccionará paciente por paciente, y se le asignará grupo a medida de ir atendéndolos, que cuenten con los criterios de inclusión, en el periodo de estudio, de pacientes hospitalizados en la Unidad de

Cuidados Intensivos Neonatales y cunero patológico del Hospital General Las Américas.

6.7. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Criterios de inclusión.

- Pacientes de 28 a 42 Semanas De Gestación.
- Sexo indistinto.
- Peso indistinto.
- Talla indistinta.
- Pacientes hospitalizados en unidad de cuidados intensivos neonatales y cunero patológico que requieran de venopunción para toma de muestras sanguíneas.
- Pacientes cuyo familiar apruebe participar en dicho estudio.
- Paciente con indicación de alimentación enteral.

Criterios de exclusión

- Paciente con ventilación mecánica.
- Pacientes con extrema inestabilidad hemodinámica y apoyo de aminas vasopresoras.
- Paciente con alteración neurológica neonatal.
- Paciente cuyo familiar responsable no autorice el consentimiento informado del protocolo de estudio.
- Paciente con trastornos de succión o deglutorios.
- Paciente con indicación de ayuno absoluto.
- Pacientes con malformaciones craneofaciales.
- Pacientes con alergia a proteína de la leche de vaca.

- Paciente con dificultad respiratoria severa.
- Paciente con crisis convulsivas.
- Piel lesionada.
- Deficiencia de G6PD confirmada.
- Insuficiencia hepática confirmada.
- Paciente menor de 28 semanas de gestación.

Criterios de eliminación:

- Paciente con patología de coagulación.
- Paciente que debido a irritabilidad el quipo de monitorización falló durante el estudio.
- Paciente con exceso de irritabilidad previo a la toma de muestra y monitorización.
- Paciente con madre poco cooperadora durante el estudio.
- Paciente sin reanudación de lactancia materna después del inicio de la toma de muestra.
- Efecto secundario durante procedimiento simultáneo de toma de muestra y lactancia materna.
- Efecto secundario durante procedimiento simultáneo de toma de muestra y colocación de EMLA®(Lidocaína-Prilocaína).
- Paciente con sueño o poco interés de la lactancia materna durante el estudio.
- Sobrepasar el tiempo del efecto de EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) al inicio de toma de muestra.

6.8. DESARROLLO DE PROYECTO

1. ALEATORIZACIÓN DE LA MUESTRA: este estudio fue aleatorizado de la siguiente forma: se realizaron fichas rosas y azules, indicando rosa utilización de lactancia

materna y azul la utilización de EMLA®(Lidocaína-Prilocaina), aquellos pacientes que no tenían indicada la lactancia materna de acuerdo a la GPC⁽⁵⁰⁾ , se introducían al grupo de EMLA y se tomaba un nuevo paciente al azar para lactancia materna.

2. La presente investigación se realizará con previa autorización y aprobación del Comité de Ética e Investigación del Hospital General de Ecatepec las Américas. Se comprobó que los pacientes cumplan con los criterios de inclusión descritos para el protocolo.
3. Se le explicó al familiar responsable del paciente (Madre) el procedimiento de venopunción y administración de 2 distintos métodos analgésicos, y se informó que es candidato para ingresar al protocolo, sus implicaciones, riesgos y beneficios.
4. Se dio a firmar a cada familiar responsable (Madre) de los pacientes el consentimiento informado.
5. Se verifica la disponibilidad y esterilidad del material necesario para la venopunción, y para la implementación de un método analgésico durante la misma.
6. Al momento de identificar al paciente que requiera venopunción para toma de muestra sanguínea para estudios de laboratorio, se comprobó la adecuada monitorización del paciente con oximetría de pulso y electrocardiografía continua en derivaciones DII y V5, con registro continuo de frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria.
7. Se dividió la totalidad de la muestra en 2 grupos de forma aleatoria y secuencial, de 34 pacientes cada uno Grupo 1 (34 Pacientes “ EMLA®(Lidocaína-Prilocaina)”), Grupo 2 (34 Pacientes “LACTANCIA MATERNA”), se agregaron los pacientes a cada uno según el orden en que se vayan

atendiendo a los pacientes para la realización de venopunción.

8. Se evaluará la presencia de dolor con la escala PIPP de evaluación de dolor neonatal únicamente por el investigador, (PRE- procedimiento) 5 minutos antes del procedimiento, (TRANS- procedieminto) 1 minuto después de iniciado el procedimiento (Durante) y (POST- porcediemiento) 1 minutos después de terminado el procedimiento de la siguiente forma:
9. Se registrará en el instrumento de investigación la edad gestacional del paciente.
10. Se observará durante 15 segundos previo al procediemitno la actitud del paciente y se reportará un puntaje de 0-3 según los parámetros reportados en la escala de acuerdo a su comportamiento previo únicamente por el investigador.
11. Se observará durante 30 segundos y registrará la frecuencia cardiaca basal (Solo en la primer ocasión), en los siguientes dos registros se dará un puntaje durante y después del procedimiento, según su incremento de 0 a más de 25 latidos por minuto y se asignará un puntaje de 0-3 según los rangos descritos en la escala PIPP únicamente por el investigador.
12. Se observará durante 30 segundos y registrará el porcentaje basal de saturación pulsátil de oxígeno (Solo en la primer ocasión), en los siguientes dos registros se dará un puntaje durante y después del procedimiento, según su decremento porcentual de saturación y se asignará un puntaje de 0-3 según los rangos descritos en la escala PIPP únicamente por el investigador.
13. Se observaran las acciones faciales de cejas fruncidas, párpados apretados y contracción naso labial del neonato durante 30 segundos para una estimación subjetiva basal del paciente en la primer ocasión, en los siguientes dos registros se dará un puntaje de 0 a 3 según los parámetros establecidos en la escala PIPP únicamente por el investigador.
14. Entonces se sumará el puntaje total en 3 ocasiones, antes, durante y después del procedimiento y se identificará la presencia de dolor leve,

moderado y severo, en cada ocasión, registrando los hallazgos en la hoja de recolección de datos.

15. Se observará durante 30 segundos y registrará la frecuencia respiratoria basal antes, durante y después del procedimiento, según su incremento o disminución de respiración por minuto, anotando el valor total.

16. Al grupo 1:

- Se registrarán los datos demográficos de cada paciente, sexo, peso, talla y edad gestacional.

- Se verificará la adecuada monitorización de signos vitales, registrando frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y saturación pulsátil de oxígeno basal.

- Se colocará una pizca de EMLA®(Lidocaína-Prilocaina) en el sitio de punción durante al menos 60 minutos, durante este periodo se hará el primer registro de los datos según la escala PIPP y se reportará el primer puntaje total únicamente por el investigador.

- Se retirará la crema EMLA®(Lidocaína-Prilocaina) tópica previamente colocada con una gasa limpia no estéril o apósito plastificado, de estar presente se le explicará a la Madre nuevamente el proceso de venopunción, desde el proceso de antisepsia hasta la punción y obtención de la muestra sanguínea.

- Se realizará antisepsia del sitio de punción con una torunda impregnada con alcohol de uso médico al 96%, y se procederá a realizar la venopunción con una aguja hipodérmica estéril 30-32 G y se obtendrá la muestra sanguínea necesaria para el estudio del paciente.

- Al mismo tiempo el investigador, evaluará y registrará el PIPP score por segunda ocasión 30 segundos después del inicio del procedimiento.

- Al término del procedimiento, se tomara el tiempo durante 1 minuto y se realizara la evaluación y registro del PIPP score únicamente por el investigador.

- En caso de presentar llanto, se registrará el tiempo de duración del mismo, durante máximo 5 minutos, y se describirá y dará un valor por rango

según la duración del mismo de 0 sin llanto, 1 con llanto de 1-2 min, 2 con llanto de 3-4 min y 3 con llanto de >5 min, únicamente por el investigador.

Al grupo 2:

- Se registrarán los datos demográficos de cada paciente, sexo, peso, talla y edad gestacional.
- Se permitirá la lactancia materna a libre demanda previo a la toma de muestra, durante este periodo se hará el primer registro de los datos según la escala PIPP y se reportará el primer puntaje total.
- Se verificará la adecuada monitorización de signos vitales, registrando frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación pulsátil de oxígeno basal.
- Se le explicará a la Madre nuevamente el proceso de venopunción, desde el proceso de antisepsia hasta la punción y obtención de la muestra sanguínea.
- Se permitirá la administración de leche materna, se verificara la esterilidad del material de venopunción.
- Se realizará antisepsia del sitio de punción con una torunda impregnada con alcohol de uso médico al 96%, y se procederá a realizar la venopunción con una aguja hipodérmica estéril 30-32 G y se obtendrá la muestra sanguínea necesaria para el estudio del paciente.
- Al mismo tiempo el investigador, evaluará y registrará el PIPP score por segunda ocasión 30 segundos después del inicio del procedimiento, todo sin suspender el proceso de administración de lactancia materna.
- Al término del procedimiento, se tomara el tiempo durante 1 minutos y se realizara la evaluación y registro del PIPP score después del término del procedimiento únicamente por el investigador.
- En caso de presentar llanto, se registrará el tiempo de duración del mismo, durante 5 minutos, y se describirá y dará un valor por rango según la duración del mismo de 0 sin llanto, 1 con llanto de 1-2 min, 2 con llanto de 3-4 min y 3 con llanto de >5 min, únicamente por el investigador.

ORGANIZACIÓN

Persona responsable	Actividad	Momento
Investigador R3 Pediatría	<ul style="list-style-type: none"> - Realizará el protocolo de investigación - Adiestramiento de médicos residentes en la evaluación del dolor PIPP y método de recolección de datos. - Realizara toma de muestras - Evaluará el dolor en los procedimientos con ayuda del PIPP según lo establecido en el método. - Registrará los datos obtenidos 	Periodo del 01 de junio al 31 de agosto del 2020.
9 Residentes de Pediatría de 1° a 3^{er} año	<ul style="list-style-type: none"> - Realizaran toma de muestras. - Monitorización de pacientes. - Toma de videos muestra. - Registrarán los datos obtenidos. 	del 01 de junio al 31 de agosto del 2020.
Médicos Adscritos	<ul style="list-style-type: none"> - Supervisión de actividades realizadas por los médicos residentes. 	del 01 de junio al 31 de agosto del 2020.

ANALISIS ESTADÍSTICO

Se utilizará el programa estadístico SPSS versión 25. La estadística descriptiva de variables cuantitativas serán medidas en tendencia central con media y las de dispersión con desviación estándar, las variables cualitativas en porcentajes y proporciones.

Debido a que la población de la muestra obtenida no fue de dispersión normal, se utilizó prueba de U de Mann-Whitney.

7. ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegó a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud. Esta investigación se considera como de riesgo mayor al mínimo. Conforme a la norma oficial **NOM-012-SSA3-2012: que Establece los Criterios para la Ejecución de Proyectos de Investigación para la Salud en Seres Humanos (40)**, la Norma Oficial Mexicana **NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico (41)**.

Se respetaron cabalmente los 4 principios bioéticos:

Autonomía: es la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección.

Beneficencia: “Hacer el bien”, la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar.

No-maleficencia: es el *primum non nocere*. No producir daño y prevenirlo. Incluye no matar, no provocar dolor ni sufrimiento, no producir incapacidades. No hacer daño. Es un principio de ámbito público y su incumplimiento está penado por la ley.

Justicia: equidad en la distribución de cargas y beneficios. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo. Es también un principio de carácter público y legislado.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetaron cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se clasifica como de riesgo mayor al mínimo, el investigador tuvo mínima participación en el procedimiento al que será sometido el paciente, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada, en los pacientes que serán sometidos a bloqueo epidural, la investigación por sí misma puede presentar complicaciones propias del bloqueo epidural, sin embargo, estas complicaciones que pueden llegar al 2-3% de los casos, han sido mencionadas y explicadas a cada uno de los pacientes que han decidido participar en la investigación.

Sin embargo, se respetaron en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo a lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación.

La información obtenida fue conservada de forma confidencial en una base de datos codificada para evitar reconocer los nombres de los pacientes y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia, autonomía.

En el artículo 13 por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

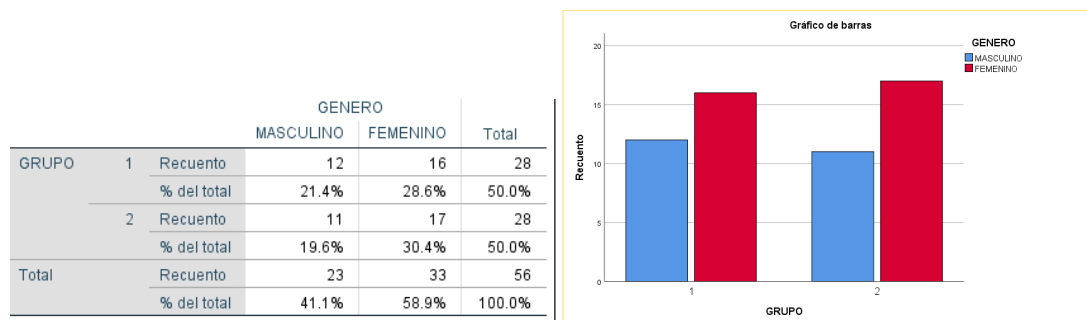
Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

8. RESULTADOS

Se analizaron un total de 56 pacientes, divididos en 2 grupos: Grupo 1 aquellos pacientes en los cuales se utilizó anestésico local como medida analgésica previa a la toma de muestras de sangre por punción. Y el grupo 2 aquellos pacientes en los cuales se utilizó la lactancia materna como medida analgésica no farmacológica durante la punción para obtención de muestras de sangre.

DESCRIPCIÓN DE GÉNERO POR GRUPO



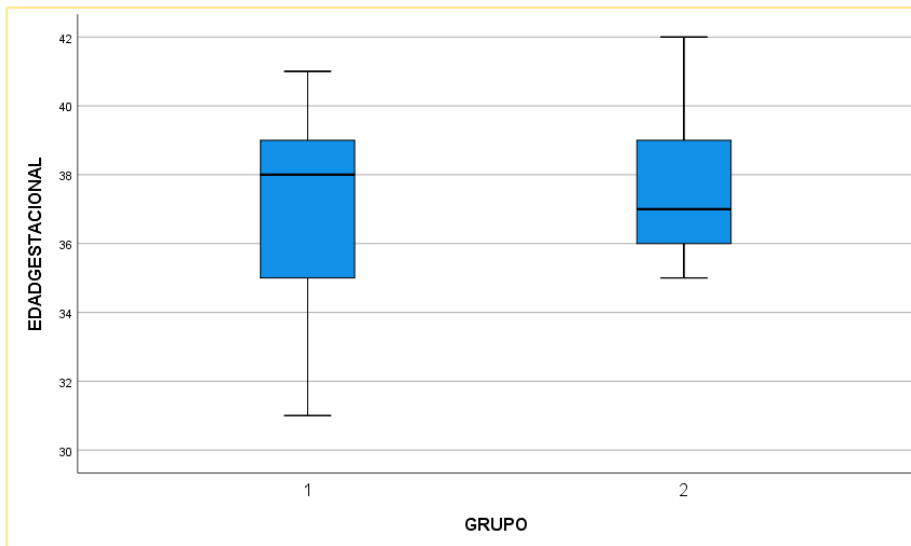
Prueba estadística χ^2 valor de $p < 0.05$

El **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaina) estuvo constituido de 28 pacientes, siendo predominante el sexo femenino en un 28.6% (16 pacientes), y minoritarios los de sexo masculino 12.4% (12 pacientes).

El **grupo 2 (lactancia materna)** estuvo constituido de 28 pacientes, siendo predominante el sexo femenino en un 30.4% (17 pacientes), y minoritarios los de sexo masculino 19.6% (11 pacientes).

Encontramos que no presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$) por lo que la distribución de género es similar para ambos grupos.

DESCRIPCIÓN DE EDAD GESTACIONAL POR GRUPO



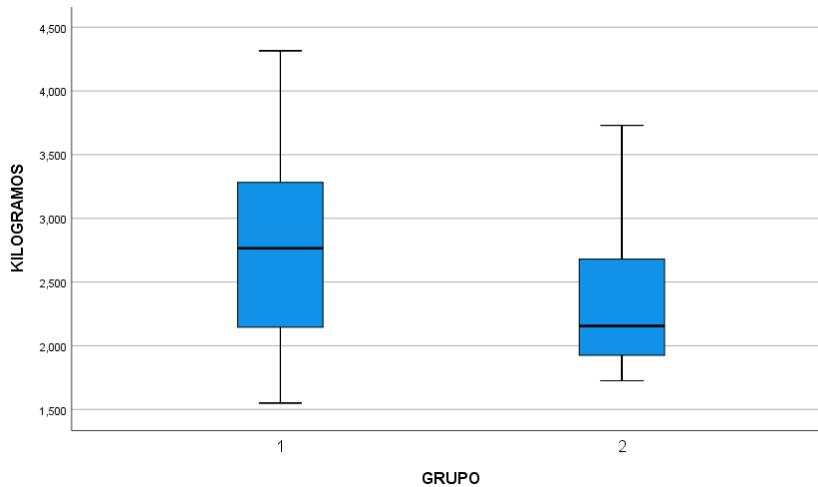
En el **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaína) se observa una población con una media de 37.1 ± 2.6 (31-41) Semanas de gestación.

En el **grupo 2 (Lactancia materna)** se observa una población con una media de 37.6 ± 2.2 (35-42) semanas de gestación.

VARIABLE	GRUPO1	GRUPO2	U DE MANN-WHITNEY
EDAD GESTACIONAL	37.1 ± 2.6	37.6 ± 2.2	0.993

Encontramos que NO presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$) por lo que la distribución de edad gestacional es similar para ambos grupos.

DESCRIPCIÓN DE PESO EN KILOGRAMOS POR GRUPO



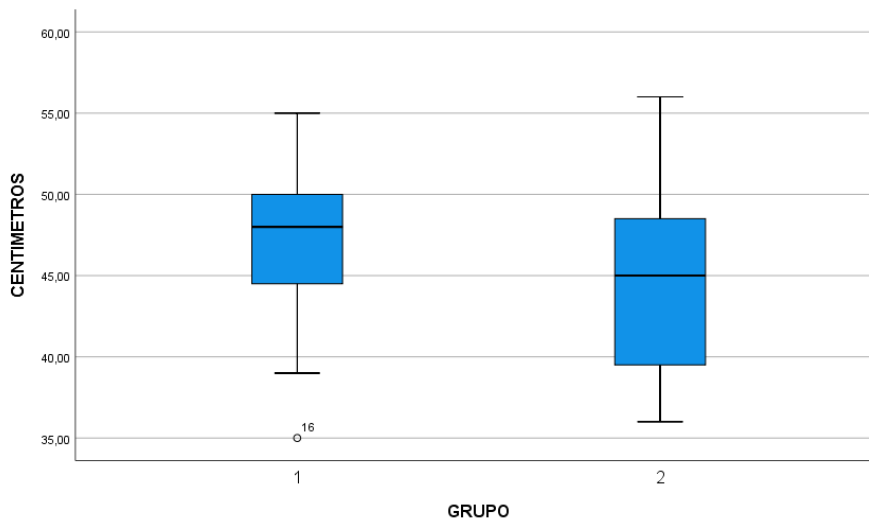
En el **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaína) se observa una población con un peso promedio de 2.750 ± 0.759 (1.550-4.315) kg

En el **grupo 2 (lactancia materna)** se observa una población con un peso promedio de 2.352 ± 0.528 (1.725-3.730) kg.

VARIABLE	GRUPO1	GRUPO2	U DE MANN-WHITNEY
PESO	2.750 ± 0.759	2.352 ± 0.528	0.044

Encontramos que SI presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) por lo que la distribución de PESO NO es similar para ambos grupos.

DESCRIPCIÓN DE TALLA EN CENTIMETROS POR GRUPO



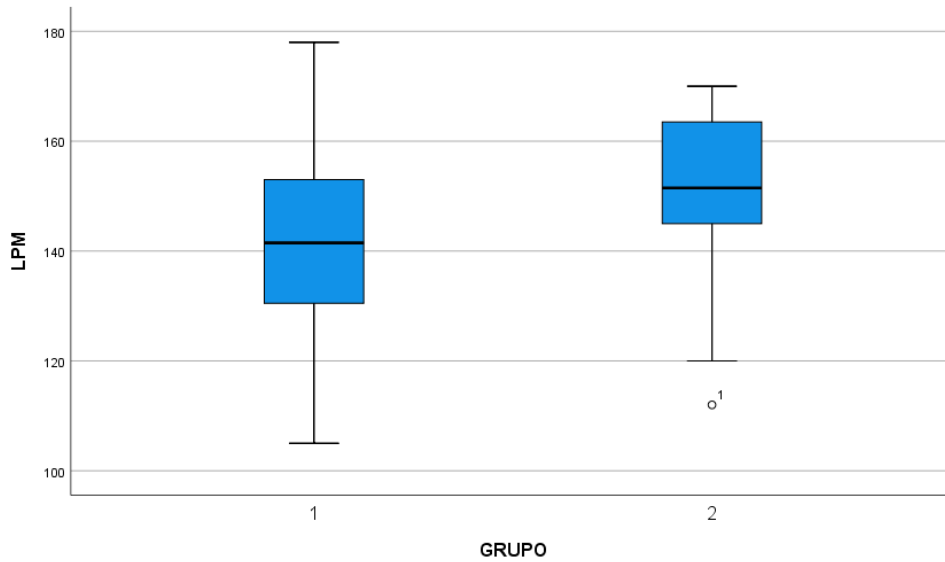
En el **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaina) se observa una población con una talla promedio de 46.8 ± 4.7 (35-55)cm

En el **grupo 2 (lactancia materna)** se observa una población con una talla promedio de 44.8 ± 5.3 (36-56) cm

VARIABLE	GRUPO1	GRUPO 2	U DE MANN WHITNEY
TALLA	46.8 ± 4.7	44.8 ± 5.3	0.109

Encontramos que NO presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$) por lo que la distribución de TALLA es similar para ambos grupos.

DESCRIPCION DE FRECUENCIA CARDIACA BASAL (LATIDOS POR MINUTO) POR GRUPO.



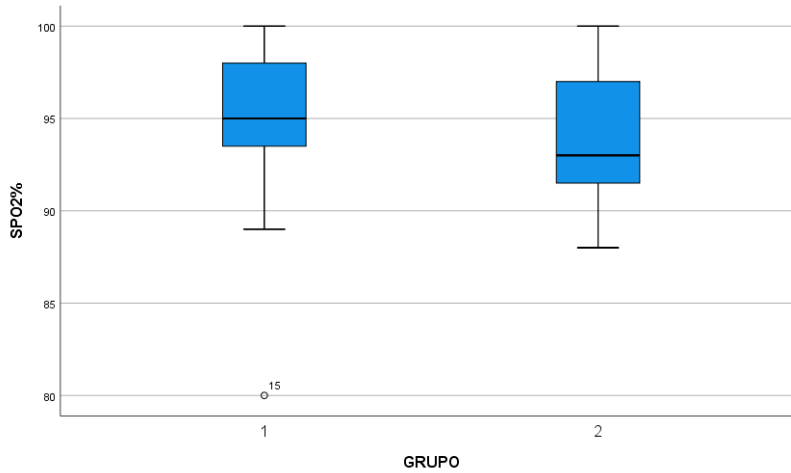
En los pacientes del **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaina) observamos una frecuencia cardiaca basal promedio de 140 ± 16 (105-178) latidos por minuto.

En los pacientes del **grupo 2 (lactancia materna)** observamos una frecuencia cardiaca basal promedio de 150 ± 15 (112-170) latidos por minuto.

VARIABLE	GRUPO 1	GRUPO 2	U DE MANN-WHITNEY
FRECUENCIA CARDIACA	140 ± 16	150 ± 15	0.008

Encontramos que SI presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) por lo que la distribución de FRECUENCIA CARDIACA NO es similar para ambos grupos

DESCRIPCIÓN DE SATURACIÓN DE OXÍGENO POR GRUPO



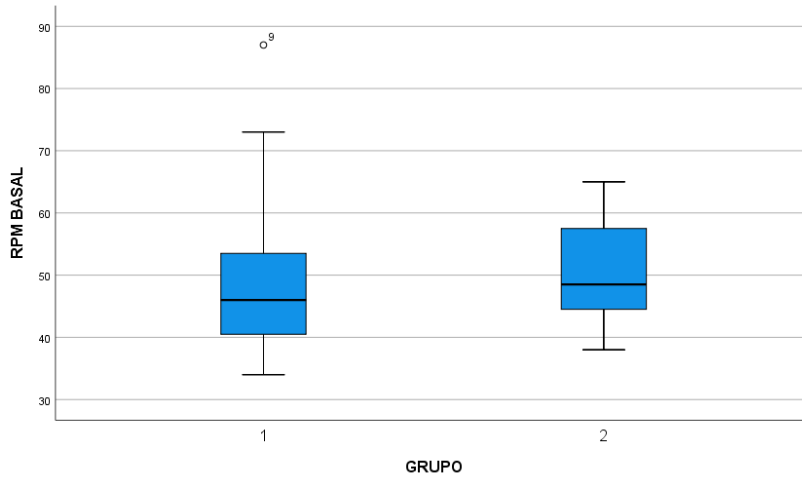
En los pacientes del **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaina) observamos una saturación de oxígeno basal promedio de 94.7 ± 4.0 (80-100)%.

En los pacientes del **grupo 2 (lactancia materna)** observamos una saturación de oxígeno basal promedio de 94.1 ± 3.8 (88-100)%.

VARIABLE	GRUPO 1	GRUPO 2	U DE MANN-WHITNEY
SATURACIÓN DE OXÍGENO	94.7 ± 4.0	94.1 ± 3.8	0.300

Encontramos que NO presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$) por lo que la distribución de SATURACIÓN DE OXÍGENO es similar para ambos grupos.

DESCRIPCIÓN DE FRECUENCIA RESPIRATORIA BASAL POR GRUPO



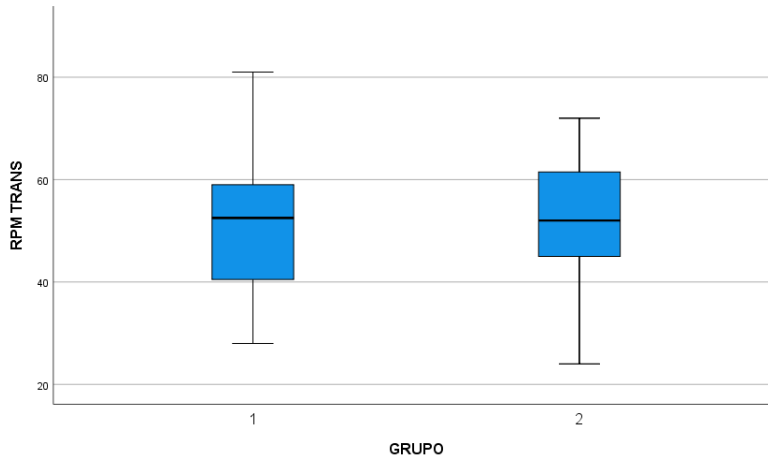
En los pacientes del **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaina) observamos una frecuencia respiratoria basal promedio de 48 ± 12 (34-87) respiraciones por minuto.

En los pacientes del **grupo 2 (lactancia materna)** observamos una frecuencia respiratoria basal promedio de 50 ± 8 (38-65) respiraciones por minuto.

VARIABLE	GRUPO 1	GRUPO 2	U DE MANN-WHITNEY
FRECUENCIA RESPIRATORIA BASAL	48 ± 12	50 ± 8	0.254

Encontramos que NO presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$) por lo que la distribución de FRECUENCIA RESPIRATORIA BASAL es similar para ambos grupos.

DESCRIPCIÓN DE FRECUENCIA RESPIRATORIA TRANS POR GRUPO



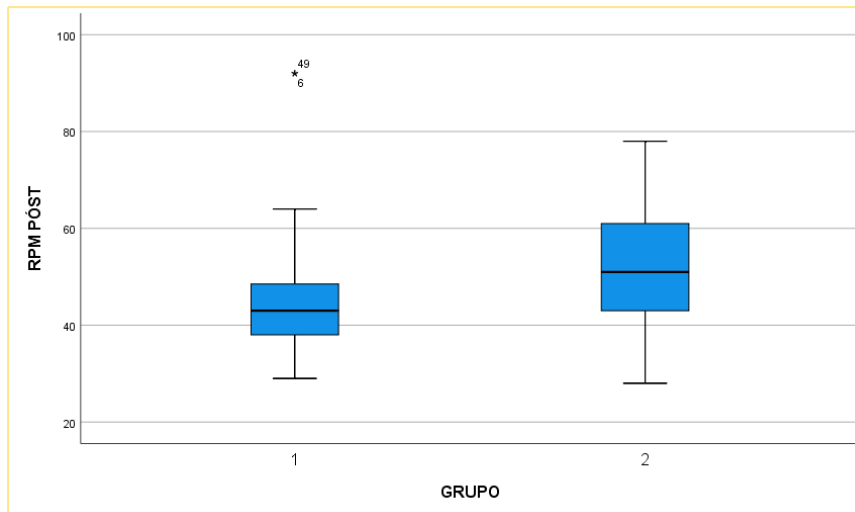
En los pacientes del **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaína) durante el procedimiento de punción para toma de muestra observamos una frecuencia respiratoria promedio de 51 ± 12 (24-72) respiraciones por minuto.

En los pacientes del **grupo 2 (lactancia materna)** durante el procedimiento de punción para toma de muestra observamos una frecuencia respiratoria promedio de 52 ± 10 (38-81) respiraciones por minuto.

VARIABLE	GRUPO 1	GRUPO 2	U DE MANN-WHITNEY
FRECUENCIA RESPIRATORIA TRANS	51 ± 12	52 ± 10	0.571

Encontramos que NO presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$) por lo que la distribución de FRECUENCIA RESPIRATORIA TRANS es similar para ambos grupos.

DESCRIPCIÓN DE FRECUENCIA RESPIRATORIA POST POR GRUPO



En los pacientes del **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaina) después del procedimiento de punción para toma de muestra observamos una frecuencia respiratoria promedio de 45 ± 15 (28-78) respiraciones por minuto.

En los pacientes del **grupo 2 (lactancia materna)** durante el procedimiento de punción para toma de muestra observamos una frecuencia respiratoria promedio de 51 ± 12 (43-55) respiraciones por minuto.

VARIABLE	GRUPO1	GRUPO2	U de mann-Whitney
FRECUENCIA RESPIRATORIA POST	45 ± 15	51 ± 12	0.010

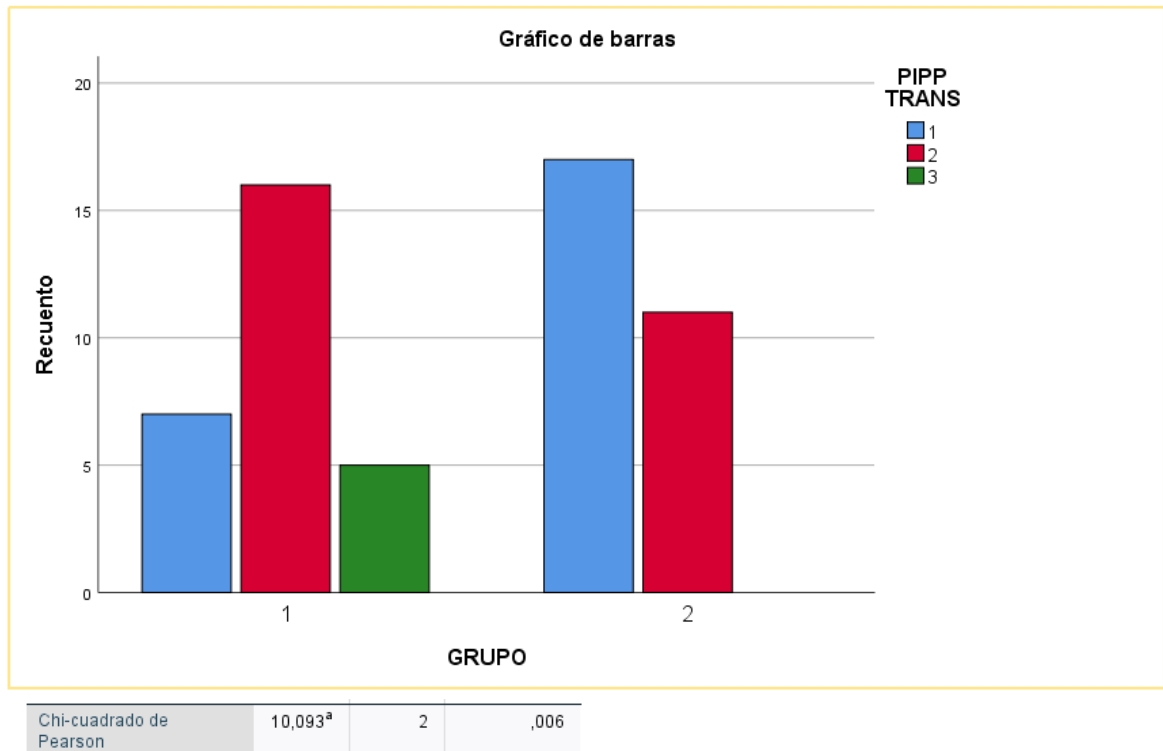
Encontramos que SI presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) por lo que la distribución de FRECUENCIA RESPIRATORIA POST NO es similar para ambos grupos

DESCRIPCIÓN DE COMPORTAMIENTO BASAL



Observamos que previo a la manipulación de los pacientes ambos grupos de pacientes se encontraban tranquilos, sin expresión facial de incomodidad, en sueño fisiológico o despiertos no irritables.

DESCRIPCIÓN DE ESCALA DE PIPP TRANS POR GRUPO

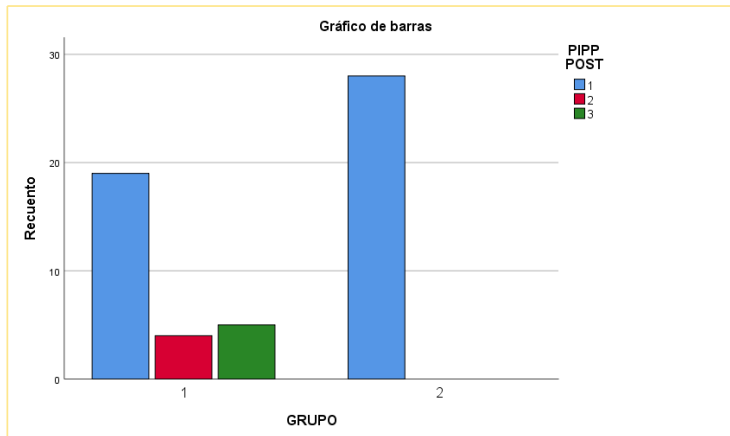


En la medición de **PIPP durante** el procedimiento de punción para obtención de muestra de sangre en el **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaína) observamos que 12.5%(7 pacientes) se calificaron con dolor leve, 28.6% (16 pacientes) con dolor moderado y 8.9% (5 pacientes) con dolor severo.

En la medición de PIPP durante el procedimiento de punción para obtención de muestra de sangre en el **grupo 2 (lactancia materna)** observamos que 30.4% (17 pacientes) se calificaron con dolor leve, 19.6% (11 pacientes) con dolor moderado y ninguno con dolor severo.

De acuerdo a prueba de Chi-cuadrada de Pearson, encontramos que NO presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$) por lo que la medición de PIPP durante el procedimiento NO es diferente para ambos grupos.

DESCRIPCIÓN DE ESCALA DE PIPP POST POR GRUPO



Chi-cuadrado de Pearson	10,723 ^a	2	,005
-------------------------	---------------------	---	------

En la medición de PIPP después del procedimiento de punción para la obtención de muestra de sangre en el **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaína) observamos que **33.9%** (19 pacientes) se calificaron con dolor leve, 7.1% (4 pacientes) con dolor moderado y **8.9%** (5 pacientes) aún con dolor severo.

En la medición de PIPP después del procedimiento de punción para la obtención de muestra de sangre en el **grupo 2 (lactancia materna)** observamos que **50%** (28 pacientes) se calificaron con dolor leve.

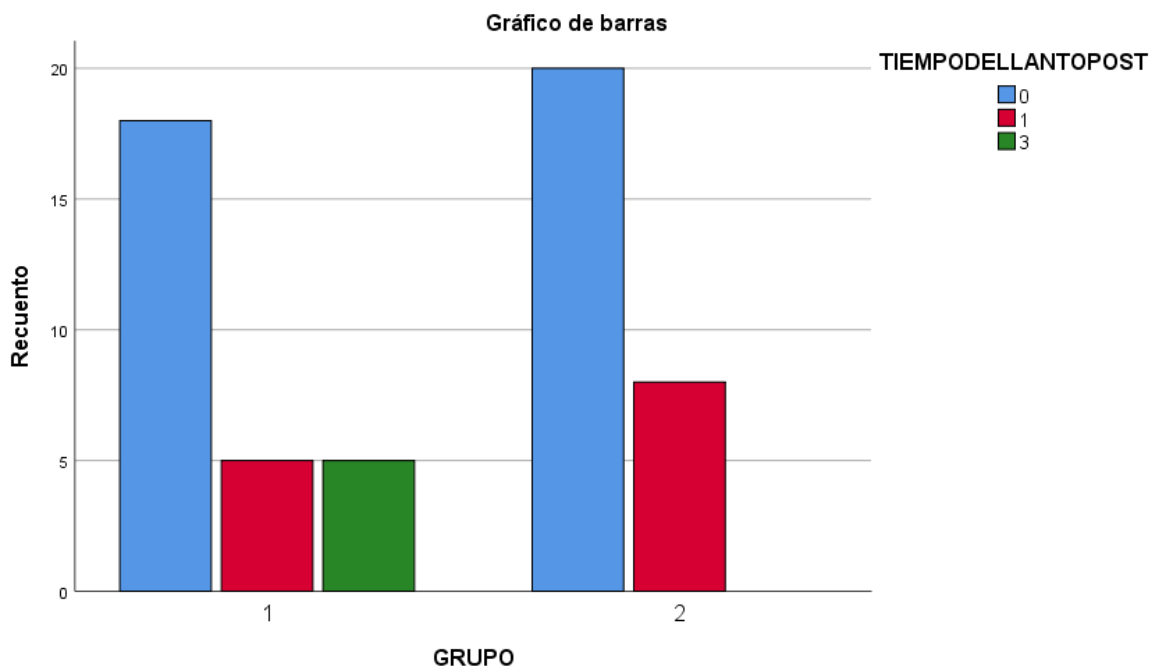
En ambos grupos el PIPP leve después del procedimiento se presentó en un 89%, moderado en 7.1% y severo en 8.9%

De acuerdo a prueba de Chi-cuadrada de Pearson, encontramos que SI presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) por lo que la medición de **PIPP posterior** al procedimiento SI es diferente para ambos grupos.

DESCRIPCIÓN DE TIEMPO DE LLANTO POST POR GRUPO

		TIEMPODELLANTOPOST			Total
		0	1	3	
GRUPO 1	Recuento	18	5	5	28
	% del total	32.1%	8.9%	8.9%	50.0%
GRUPO 2	Recuento	20	8	0	28
	% del total	35.7%	14.3%	0.0%	50.0%
Total	Recuento	38	13	5	56
	% del total	67.9%	23.2%	8.9%	100.0%

Chi-cuadrado de Pearson	5,798 ^a	2	,055
-------------------------	--------------------	---	------



En el **grupo 1 EMLA®**(Lidocaína-Prilocaína) observamos que tiempo después de la punción 32.1% (18 pacientes) no presentaron llanto, 8.9%(5 pacientes) presentaron llanto durante 1 minuto, 8.9% (5 pacientes) presentaron llanto durante más de 5 minutos, y ninguno presentó llanto de 2 a 4 minutos.

En el grupo 2 (lactancia materna) observamos que tiempo después de la punción 35.7% (20 pacientes) no presentaron llanto, 14.3%(13 pacientes) presentaron llanto durante 1 minuto, y ninguno presentó llanto de 3 a 4 minutos ni mayor de 5 minutos.

De acuerdo a prueba de Chi-cuadrada de Pearson, encontramos que NO presentan una diferencia estadísticamente significativa ($p>0.05$) por lo que la medición de tiempo de llanto posterior al procedimiento NO es diferente para ambos grupos.

9. DISCUSIÓN

- La distribución por género en nuestro estudio se reporta con un predominio femenino del 58.9%, a diferencia del estudio observacional publicado por Ávila Álvarez *et al* 2015 ⁽⁴⁷⁾ donde predominó el género masculino con un 54.7% en neonatos valorados para dolor, sin embargo coincidimos con Armijo *et al* ⁽⁴⁸⁾ que reporta un 53.3% de pacientes de género femenino.
- En este estudio analizamos pacientes con una edad gestacional de 31 a 42 semanas de gestación, por lo tanto, fueron candidatos a valoración por la escala PIPP ^(16, 42). Como en el estudio de Armijo *et al* ⁽⁴⁸⁾ que reporta una media de edad gestacional 33.3 ± 3.9 (26-42) semanas de gestación.
- Se analizó a recién nacidos con un peso promedio de 2.500 kilogramos, que difiere del reporte de Mendez *et al* 2007 ⁽⁴⁹⁾ donde reportan una distribución de peso de 1750 ± 583 gramos, sin embargo, la descripción de su población solo incluye pacientes de la unidad de cuidados intensivos neonatales, a diferencia de este estudio donde se incluyen pacientes de unidad de cuidados intensivos neonatales y cunero patológico del hospital.

-
- Coincidiendo con el estudio de Armijo *et al* ⁽⁴⁸⁾ que reporta una media de peso de 2.262 ± 0.872 kilogramos.
- En nuestro estudio observamos que la distribución de pacientes por peso y edad gestacional fue mayor en el grupo de lactancia materna que en el grupo de EMLA®(Lidocaína-Prilocaina), esto pudiera ser debido a que los pacientes candidatos a la administración de lactancia materna independientemente de la aleatorización de la muestra deben cumplir con las características mencionadas en la guía de práctica clínica como una adecuada coordinación del reflejo de succión y por lo tanto mayor edad gestacional y peso.⁽⁵⁰⁾
 - Estudiamos a recién nacidos con una talla promedio de 45.8 centímetros lo que coincide en el estudio de agamí-micha *et al* 2012 ⁽⁵¹⁾, donde reportan una mediana de talla de 46 cm ingresados a unidad de cuidados intensivos neonatales.
 - Observamos que la lactancia materna tuvo mejor efecto analgésico durante un procedimiento doloroso en los recién nacidos en comparación con la aplicación de un analgésico tópico (EMLA®Lidocaína-Prilocaina) durante procedimientos dolorosos, ya que se limitaron las respuestas conductuales al dolor según escala PIPP, tiempo de llanto durante y después de la venopunción. Mostrando diferencia estadísticamente significativa en la medición de PIPP posterior a la venopunción. Tal como se describe en el metaanálisis de cochrane del 2016 ⁽²⁷⁾,
 - Como se menciona los mecanismos de acción por los cuales la lactancia podría causar sus efectos analgésicos son considerados multifactoriales e incluyen la succión, el contacto de piel a piel, la calidez, el balanceo, el sonido y el olor materno, y, posiblemente, la presencia de opiáceos endógenos en la leche humana, algo con lo que no se cuenta en el EMLA®(Lidocaína-Prilocaina).

- El uso de EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) tuvo menos efecto analgésico después del procedimiento doloroso.
- Las puntuaciones del PIPP fueron notoriamente más bajas en el grupo de lactancia materna en comparación con el grupo de EMLA®(Lidocaína-Prilocaína), identificamos que reduce, mas no elimina el dolor en los recién nacidos, así que podría usarse con otras medidas no farmacológicas para mejorar su efectividad. ^(26,40)

10. CONCLUSIONES

Este estudio que se han realizado en recién nacidos, ha demostrado que la lactancia materna es efectiva, al demostrar que reduce las puntuaciones en la escala de dolor PIPP, mejorando el comfort de los pacientes recién nacidos hospitalizados sometidos a venopunción.

11. PERSPECTIVAS Y SUGERENCIAS

Si está disponible, la lactancia materna debe usarse para aliviar el dolor de procedimiento en los recién nacidos que se someten a un procedimiento doloroso único en lugar de no utilizar ninguna intervención, es una participación simple y económica que los cuidadores y profesionales de la salud pueden adoptar fácilmente en todos los entornos de manipulación de recién nacidos.

Se debe hacer conocer a nuestro personal de salud que dentro de las múltiples ventajas de la lactancia materna, también existe eficacia y seguridad como medida analgésico en la toma de muestras por punción.

Debemos enfatizar en la educación del personal médico, de enfermería y paraclínico la importancia y alta prevalencia del dolor como problema en los pacientes recién nacidos.

Debemos destacar que el dolor de los pacientes es una consecuencia no solo de la patología de base sino en gran medida de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y el ambiente físico a los cuales son sometidos en hospitalización, y como tal debe ser manejado con responsabilidad.

Se sugiere el uso rutinario de la escala PIPP como parte de la evaluación del dolor en todo paciente candidato a la evaluación del dolor en el Hospital General Las Américas.

Promover el uso de instrumentos de evaluación del dolor, sencillos y fáciles de utilizar, incorporados a los esquemas de registro y monitoreo de los signos vitales en la hospitalización.

Se debe revalorar el dolor y la respuesta a la terapéutica con frecuencia y periodicidad en los hospitales o instancias de atención al recién nacido.

Claramente, la forma más efectiva de reducir el dolor de procedimiento menor en el recién nacido es reducir el número de procedimientos realizados.

PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO



INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO
 HOSPITAL GENERAL DE ECATEPEC “LAS AMERICAS”
 COORDINACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
 DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del Protocolo de Investigación:		
“MANEJO ANALGESICO EN NEONATOS, COMPARACION ENTRE LACTANCIA MATERNA Y EMLA®(Lidocaína-Prilocaína)”		

Nombre del Investigador Responsable		
PINEDA	OCHOA	DAMARIS YAZBECK
Apellido paterno	Materno	Nombre (s)

Presupuesto por Tipo de Gasto			
Gasto de Inversión.			
		ESPECIFICACION	COSTO
1.	Equipo de cómputo: <ul style="list-style-type: none"> • MacBook • Impresora HP láser P1005 • Memoria USB • Hojas blancas • Artículos • Tóner de Impresora • Copias fotostáticas 	1 laptop 1 impresora 1 USB 500 1 cartucho 70 fotocopias	Propia Propia \$99.00 \$50.00 \$400.00 \$ 70.00
2.	Medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> • Crema de aplicación tópica Lidocaína 25mg/g- Prilocaína 25mg/g EMLA®(Lidocaína-Prilocaína) • Alcohol etílico de uso médico al 96% 	1 Tubo 30 gr 1 Botella de 1lt	\$ 339.00 \$ 100.00
3.	Material médico desechable: <ul style="list-style-type: none"> • Torundas de algodón • Agujas hipodérmicas estériles 30-32 G • Tubos de recolección de muestra sanguínea 	70 piezas 70 piezas Los necesarios	\$ 50 pesos \$ 250.00 Propiedad ISEM
4.	Equipo de monitoreo médico: <ul style="list-style-type: none"> • Monitor de vigilancia continua Dragger® • Parches para registro de electrocardiograma KENDALL® • Pulsioxímetro 	1 Por paciente Caja de 500 pzs 1 pulsioxímetro	Propiedad ISEM Propiedad ISEM Propiedad ISEM
Subtotal Gasto de Inversión			\$ 1,358.00
Gasto Corriente			
1.	Artículos, materiales y útiles diversos: <ul style="list-style-type: none"> • Bolígrafos • Corrector • Carpetas • Broche sujeta hojas 	10 bolígrafos 2 unidades 5 carpetas 3 broches	\$100.00 \$60.00 \$15.00 \$15.00
Subtotal Gasto Corriente			\$190.00

TOTAL \$ 1, 548.00

12.ANEXOS

12.1 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha: _____ No de paciente: _____ No de expediente: _____ Grupo: _____

Diagnóstico: _____

Nombre del paciente: _____

DATOS DEMOGRÁFICOS		
PARAMETRO	INDICADOR	VALOR
Edad	Semanas de Gestación	
Peso	Kilogramos (Con decimales)	
Talla	Centímetros	
Género	1 Varón	
	2 Mujer	

SIGNOS VITALES				
SIGNO	INDICADOR	BASAL	DURANTE PROCEDIMIENTO	1 min POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO
Frecuencia cardiaca	Latidos por minuto (lpm)			
Saturación pulsátil de oxígeno	Porcentaje (%)			
Frecuencia respiratoria	Respiraciones por minuto (rpm)			

EVALUACION DEL DOLOR				
PARÁMETRO	INDICADOR	BASAL	DURANTE PROCEDIMIENTO	1 min POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO
Puntaje PIPP	<ul style="list-style-type: none"> • 1=Dolor mínimo (0 - 6 punto) • 2=Dolor moderado (7 - 12 puntos) • 3=Dolor Severo (> 12 puntos) 			
	INDICADOR	TIEMPO TOTAL	VALOR	
Tiempo de llanto	<ul style="list-style-type: none"> • (0) Sin llanto • (1) 1-2 min • (2) 3-4 min • (3) > 5 min 			

Observaciones

12.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL
“LAS AMÉRICAS”
SERVICIO DE PEDIATRÍA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ecatepec de Morelos, Estado de México a _____ del mes de _____ del 2020.

Título del Protocolo: “MANEJO ANALGESICO EN NEONATOS, COMPARACION ENTRE LACTANCIA MATERNA Y ENLA”

El propósito de esta información es para invitarle a participar en este estudio de investigación clínica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento informado, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

Descripción del protocolo

El objetivo de este estudio es determinar qué método analgésico tiene mejor respuesta en el paciente neonato a la hora de puncionar la piel con una aguja para toma de muestras de laboratorio, esto con el objetivo de mejorar el confort de los pacientes en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y conero patológico, disminuir el riesgo de alteraciones en el neurodesarrollo y por lo tanto mejorar el pronóstico y evolución de los participantes.

Procedimiento de participación en el protocolo

Asignación de dos grupos para la administración de Lactancia materna (Grupo 1) durante el procedimiento, Crema tópica EMLA® en sitio de punción (Grupo 2) previo al procedimiento.

Previo al inicio del procedimiento se colocará monitores no invasivos, se observaran los puntos según la escala de evaluación PIPP y registrarán en la hoja de recolección de datos, al mismo tiempo se procederá a dar inicio a cada método analgésico según el grupo en el que se encuentre el paciente, se procederá a la punción venosa para toma de muestra sanguínea y se evaluará durante y después del procedimiento el dolor mediante la escala PIPP, registrando las modificaciones suscitadas en los momentos previamente mencionados y concluyendo que método tiene mejor respuesta analgésica.

Riesgos Probables

La administración de medicamentos tipo anestésico local, como es Lidocaína y Prilocaína, componentes principales de la crema EMLA®, tienen efectos adversos dependientes de la dosis. Inicialmente existe la probabilidad de la generación de reacciones alérgicas a alguno de los componentes de la fórmula, a su vez los anestésicos locales en general poseen sus efectos tóxicos a nivel del sistema nervioso central como es sedación y depresión cardio ventilatoria, colapso cardiovascular y muerte, sin embargo y aunque existe la posibilidad de intoxicación por anestésicos locales se requieren concentraciones plasmáticas muy altas, desde 5µg/ml para dar inicio a los efectos centrales de toxicidad, y hasta 25 µg/ml para las manifestaciones cardiovasculares; a su vez la principal complicación del uso de Prilocaína puede condicionar metahemoglobinemia adicional a los efectos adversos y tóxicos de otros anestésicos locales.

La venopunción para toma de muestras tiene complicaciones como dolor, sangrado, hematomas subcutáneos, lesiones cutáneas, flebitis y hasta endocarditis infecciosa. Para la lactancia materna no existen contraindicaciones o efectos adversos inmediatos, sin embargo, se asocia a hiperbilirrubinemia o incluso alergia a las proteínas de la leche de vaca.

Aceptación de participación en el protocolo

Al aceptar participar en el presente protocolo, después de haber leído y pensado su decisión, usted está confirmando las siguientes aseveraciones:

Acepto de manera voluntaria que se administre un método analgésico entre lactancia materna y uso de anestésicos tópicos a mi paciente para reducir o eliminar el dolor ante la punción venosa para toma de muestras sanguíneas necesarias para estudios de laboratorio.

Hospital General de Ecatepec ISEM “Las Américas”, Avenida Simón Bolívar S/N, Fraccionamiento las Américas, CP. 55056 Ecatepec de Morelos, Estado de México, México. Teléfonos: 56383378



Entiendo que la dosis y tiempos de espera (Latencia) para los fármacos contenidos en la crema EMLA® son diferentes y que la lactancia es un método natural que se le atribuye efecto analgésico en el paciente neonato, y en esta investigación tienen como objetivo, disminuir los cambios fisiológicos que responden al dolor, y así poder mejorar el confort de mi paciente durante la hospitalización en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales o cunero patológico. Se me ha explicado acerca de las complicaciones que se pueden presentar a consecuencia de la administración del medicamento tópico, así como el proceso de venopunción para la obtención de muestras sanguíneas necesarias para los estudios de laboratorio de mi paciente.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente.

Entiendo mis derechos y requerimientos y sé que por lo tanto si decido no participar lo puedo hacer sin necesidad de justificar mi decisión y sin que por este motivo se vea alterado mi trato como paciente.

Comprendo que estos estudios son realizados con fines de investigación.

Estoy de acuerdo de que mi identidad será anónima en caso de que mi historial médico sea revisado por personas ajenas a estos estudios de investigación.

Entiendo que al firmar esta forma de consentimiento no estoy cediendo ninguno de mis derechos legales, también entiendo que nada en este consentimiento intenta cambiar ninguna ley aplicable en relación con los consentimientos informados.

Nombre del Participante

Fecha (Día/Mes/Año)

Nombre del Testigo 1

Firma

Fecha (Día/Mes/Año)

Nombre del Testigo

Firma

Fecha (Día/Mes/Año)

Compromiso del Investigador:

Certifico que, de acuerdo con lo mejor de mis conocimientos, el paciente (o su representante legal) que firmó este consentimiento recibió una explicación clara, completa y detallada de la naturaleza y objetivo del protocolo y ha tenido la oportunidad de preguntar libremente cualquier duda con respecto a la naturaleza, riesgos y beneficios de su participación en este protocolo de investigación.

Este formato de consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el reglamento de Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud. Todos los conceptos en la declaración de Helsinki se han cumplido.

Investigador Responsable:

Investigador principal: Dra. Dámara Yazbeck Pineda Ochoa Contacto: 5554510914

Para dudas, preguntas y problemas relacionados a su participación con _____,

presidente del comité de Ciencia y Bioética de ISEM Ecatepec

“Las Américas” Contacto: 5558983076.

Firma del Investigador Responsable: Dr. Acosta Tovar Marco Antonio

Firma del Investigador Principal: _____

Fecha (Día/Mes/Año): _____

Cuadro 2. Escala PIPP (Premature Infant Pain Profile).

Puntuación	0	1	2	3
Edad gestacional (semanas)	> 36	32-36	28-31	< 28
Actitud	Activo o despierto; ojos abiertos; movimientos faciales	Reposo o despierto; ojos abiertos; sin movimientos faciales	Activo o dormido; ojos cerrados; movimientos faciales	Reposo o dormido; ojos cerrados; sin movimientos faciales
Frecuencia cardiaca (latidos x')	↓ 0-4	↓ 5-14	↓ 15-24	↓ > 24
Saturación O ₂ (%)	↓ 0-2.4	↓ 2.5-4.9	↓ 5-7.4	↓ > 7.4
Cejas fruncidas (% del tiempo)	< 10	10-39	40-70	> 70
Párpados apretados (% del tiempo)	< 10	10-39	40-70	> 70
Contracción nasolabial (% del tiempo)	< 10	10-39	40-70	> 70

Interpretación: Si el puntaje es < 6 el dolor es mínimo; de 7-12 se considera moderado, y > 12 se considera severo.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Hernandez A. Valoración y manejo del dolor en neonatos. Boletín Médico del Hospital Infantil de México [Internet]. 2004 [cited 20 March 2020];(61):164-73. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462004000200009&lng=es&tlng=es
2. Gallo A. The fifth vital sign: Implementation of the neonatal Infant Pain Scale. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2003;(32):199-206.
3. Sevens B, Johnston C. Premature Infant Pain Profile: Development and Initial Validation. The Critical Journal Of Pain [Internet]. 1996;(12):13–22. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/00002508-199603000-00004>
4. Manejo del Dolor en neonatología. Arch Argent Pediatr . 2019;(117):S180–S194.
5. Fitzgerald M. The development of nociceptive circuits. Nature reviews. Neuroscience [Internet]. 2019 [citado 25 abril 2020];(6):507–520. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/nrn1701>
6. Kanwaljeet JS Anand, MBBS. Prevención y tratamiento del dolor neonatal. Uptodate. [Internet]. 2020 [Citado 20 de Marzo 2020]. Disponible en www.utodate.com
7. Romero H, García CA, Galindo JP. Manejo de dolor en neonatos hospitalizados: Revisión ampliada de la literatura. Repert. Med. Cir. [Internet]. 1 de septiembre de 2015;24(3):182-93. Disponible en:

<https://revistas.fucsalud.edu.co/index.php/repertorio/article/view/614>

8. Gómez Gómez M. Dolor en el recién Nacido Hospitalizado. Revista Mexicana de Pediatría [Internet]. 2007;(74):222–229. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2007/sp075f.pdf>

9. Brummette S, Grunau RE. Procedural pain and brain development in premature newborns. . Annals of neurology [Internet]. 2012;(71 (3):385–396. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/ana.22267>

10. Doesburg SM, Chau CM. Neonatal pain-related stress, functional cortical activity and visual-perceptual abilities in school-age children born at extremely low gestational age. . Pain [Internet]. 2013;(154 (10):1946–1952. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.04.009>

11. Anand KJ, Palmer FB. Repetitive Neonatal pain and neurocognitive abilities in ex-preterm children. Pain. 2013; 154(10): p. 1899-1901. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.06.027>

12. Slater R, Fabrizi L. Premature Infants display increased noxious-evoked neuronal activity in the brain compared to healthy age-matched term born infants. Neuroimage. 2010; 52(2): p. 583-589. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2010.04.253>

13. Hohmeister J, Kroll A. Cerebral procesing of pain in school-aged children with neonatal nociceptive input: an exploratory fMRI study. Pain. 2010; 150(2). <https://doi.org/10.1002/ana.22267>

14. Vinall J, Grunau RE. Impacto del estrés relacionado con el dolor del procedimiento en los recién nacidos muy prematuros. Investigación Pediátrica. 2014; 75(5): p. 584-587. <https://doi.org/10.1038/pr.2014.16>

15. Schwaller F, Fitzgerald M. Las consecuencias del dolor en la vida Temprana: Plasticidad inducida por lesiones en el desarrollo de vias del dolor. La revista Europea de neurociencia. 2014; 39(3): p. 344-352. <https://doi.org/10.1111/ejn.12414>

16. Stevens BJ, Gibbins S. The premature infant pain profile-revised (PIPP-R): Initial validation and feasibility. *The Critical Journal of Pain*. 2014; 30(3): p. 238-243. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e3182906aed>
17. Committee on fetus and Newborn , Section on Anesthesiology and Pain Medicine. Prevention and Management of Procedural Pain in the Neonate: An Update. *Pediatrics*. 2016; 137(2). <https://doi.org/10.1542/peds.2015-4271>
18. Benoit B, Martin M. Analgesia de lactancia materna en lactantes. *The ornal of Perinatal & Neonatal Nursing*. 207 Abril/Junio; 31(2): p. 145-159.
19. Bellieni CV, Cordelli DM. Saración sensorial para analgesia neonatal. *Clin J Pain*. 2007; 23(3).
20. Golianu B, Krane E. Técnicas no farmacológicas para el manejo del dolor en neonatos. *Semin Perinatol*. 2007; 31(5): p. 318.
21. Batton DG, Barrington KJ, Wallman C. Prevention and management of pain in the neonate: an update. *Pediatrics*. 2006; 118(5): p. 2231-2241. <https://doi.org/10.1542/peds.2006-2277>
22. Johnston CC, Stevens B. Kangaroo care is effective in diminishing pain response in preterm neonates. *Archives of peditrics & Adolescent medicine*. 2003; 157(11): p. 1084-1088. <https://doi.org/10.1001/archpedi.157.11.1084>
23. Naghton KA. The combined use of sucrose and nonnutritive sucking for procedural pain in both term and preterm neonates: an integrative review of the literature. *Advances in neonatal care. Official Journal of The National Association of Neonatal Nurses*. 2013; 13(1): p. 9-21. <https://doi.org/10.1097/ANC.0b013e31827ed9d3>
24. Dodds E. Neonatal Procedural pain: A survey of nursing staff. *Pediatric Nursing*. 2003; 15(5): p. 18-21. <https://doi.org/10.7748/paed2003.06.15.5.18.c857>
25. Shendurnikar N, Gandhi K. Analgesic Effects of Breastfeeding on Heel Lancing. *Indian Pediatrics*. 2005; 42(7): p. 730-732.

26. Shah PS, Herbozo C. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. The Cochrane database of systematic reviews. 2012; 12(CD004950). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004950.pub3>
27. Harrison D, Reszel J. Breastfeeding for procedural pain in infants beyond the neonatal period. The Cochrane database of systematic reviews. 2016; 10(10): p. CD011248. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011248.pub2>
28. Weissman A, Aranovitch M. Heel-lancing in newborns: behavioral and spectral analysis assessment of pain control methods. Pediatrics. 2009; 124(5): p. e921-e926. <https://doi.org/10.1542/peds.2009-0598>
29. Boroumandfar K, Khodaei F. Comparación del dolor relacionado con la vacunación en bebés que reciben aerosol de vapocoolant y lactancia durante la inyección. Enfermera Parería Res. 2013; 18(1): p. 33-37.
30. Iturriaga GS, Unceta-Barrenechea AA. Analgesic effect of Breastfeeding when taking blood by heel-prick in newborns. Anales de Pediatría. 2009; 71(4): p. 310-313. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2009.06.023>
31. Shah V, Taddio A. Pharmacological and combined interventions to reduce vaccine injection pain in children and Adults: Systematic Review and Meta-Analysis. The Clinical Journal of Pain. 2015; 31(10): p. S38-S63. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000281>
32. Dili D, Kucuk IG. Interventions to reduce pain during vaccination in infancy. The Journal of Pediatrics. 2009; 154(3): p. 385-390. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2008.08.037>
33. Harrison D. Reduce your infant's pain during newborn blood tests (updated). Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO). 2016. YouTube video <https://www.youtube.com/watch?v=HmJGQJ8ayL8&feature=youtu.be>
34. Harrison D, Elia S, Royle J, Manias E. Pain management strategies used during early childhood immunisation in Victoria. Journal of Paediatrics and Child Health 2013;49(4):313-8. <https://doi.org/10.1111/jpc.12161>

35. C. Deborah. Clinical use of topical anesthetics in Children. Up to Date. 2020 Marzo 5;: p. 1-34. [Disponible en la red] https://www-uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/clinical-use-of-topical-anesthetics-in-children?search=Clinical%20use%20of%20topical%20anesthetics%20in%20children&source=search_result&selectedTitle=1~150&sage_type=default&display_rank=1
36. Foster JP, Taylor C. Topical anaesthesia for needle-related pain in newborns infants. The Cochrane database of systematic reviews. 2017; 2(2): p. CD010331. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010331.pub2>
37. Taketomo CK. Manual de Prescripcion Pediatrica y Neonatal. 18th ed. Lexicomp , editor.: Intersistemas; 2013.
38. Gupta , Kishore K. A comparative evaluation of local application of the combination of eutectic mixture of local anesthetics and capsaicin for attenuation of venipuncture pain. Anesthesia and Analgesia. 2013; 116(3): p. 568-571. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e3182788376>
39. Essink-Tiebbes CM, Hekster YA. Topical use of local anesthetics in neonates. Pharmacy world & Science. 1999; 21(4): p. 173-176. <https://doi.org/10.1023/a:1008623213199>
40. Gupta NK, Upadhyay A. Randomized controlled trial of topical EMLA and breastfeeding for reducing pain during wDPT vaccination. European Journal of Pediatrics. 2013; 172(11): p. 1527-1533. <https://doi.org/10.1007/s00431-013-2076-6>
41. Giordano V, Edobor J. Pain and Sedation Scales for Neonatal and Pediatric Patients in a Preverbal Stage of Development: A Systematic Review. JAMA Pediatrics. 2019. [Disponible en internet/Publicacion en línea] <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2019.3351>
42. Krechel SW, Bildner J. CRIES: A new neonatal postoperative pain measurement score. Initial testing of validity and reliability. Paediatr Anaesth. 1995; 5: p. 53-61.
43. Díaz Gómez NM. Prevencion del dolor en el recién nacido. Intervenciones no farmacológicas. La laguna Tenerife. 2010 Noviembre-Diciembre; 8(6): p. 318-321

44. Centro de información de medicamentos. Información para el usuario EMLA 25mg/g + 25mg/g crema Lidocaina Prilocaina. Informe comercial EMLA. España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; Septiembre 2016.
45. Campbell DT, Stanley JC. Diseños experimentales y cuasiexperimentales en la investigación social. 1ra Ed. Argentina, 1995. ISBN 950-518-042-X.
46. Polit DF, Hungler BP. Investigación científica en ciencias de la salud. México: Editorial Mc Graw-Hill Interamericana; 2000.
47. Alejandro A. Valoración Clínica del dolor en Unidad de Cuidados Intensivos neonatales españolas. Anales de pediatría. 2015. Noviembre:85 (4): p. 181-188
48. Steffen G.A. Valoración del dolor en procedimientos realizados a neonatos en la unidad de cuidados intensivos neonatales. Pediatría de México. 2011. Octubre-Diciembre;13 (4): p. 145-150
49. Silva LPM. Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales: Morbimortalidad en recién nacidos prematuros. Acta Universitaria. 2007. Enero-Abril; 17 (1): p. 46-51
50. Secretaria de Salud Estados Unidos Mexicanos. Guía de referencia Rápida: Manejo del recién nacido prematuro sano en la sala de prematuros. Catálogo maestro de Guías de práctica clínica. 2010; (IMSS-362-10)
51. Agami-Micha S. Condiciones al egreso de niños prematuros atendidos en una unidad de cuidados intensivos neonatales. Revista Mexicana de Pediatría. 2012 Marzo-Abril; 79 (2): p. 71-76.