

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA  
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS  
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO  
HOSPITAL INFANTIL DE ESPECIALIDADES DE  
CHIHUAHUA



**“Eficacia del uso de medidas alternativas para manejo del dolor y estrés en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales”**

POR:

Dra. Marisol Ávila Arredondo

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE  
Especialidad en Pediatría Médica

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

29 FEBRERO 2024

**“EFICACIA DEL USO DE MEDIDAS ALTERNATIVAS PARA MANEJO  
DEL DOLOR Y EL ESTRÉS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS  
NEONATALES”**

**Por: Dra Marisol Ávila Arredondo  
Residente de Tercer año de Pediatría Médica**



---

**Dr. Said de la Cruz  
Secretaría de Investigación y Posgrado  
Facultad de Medicina y Ciencia Biomédicas**



---

**M. en C. Martín Cisneros Castolo  
Profesor Académico Asociado a Facultad de Medicina y Ciencias  
Biomédicas.**



---

**Dr. Víctor Manuel Carrillo Rodríguez  
Profesor Titular de Pediatría  
Hospital Infantil de Especialidades de Chihuahua**



---

**Dra. Sandra Ivette Caraveo Olivos**  
Directora del Hospital Infantil de Especialidades de Chihuahua



---

**Dr Héctor José Villanueva Clift**  
Jefe de Departamento de Enseñanza  
Hospital Infantil de Especialidades de Chihuahua



---

**Dra. Patricia Covarrubias Padilla**  
Tutor de Tesis

---

**“Eficacia del uso de medidas alternativas para manejo del dolor y estrés en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales”.**

---

**Resumen**

*La acumulación de datos sugiere que el dolor neonatal no tratado o tratado inadecuadamente puede tener efectos nocivos en cómo los niños, adolescentes y adultos perciben el dolor, además de tener efectos nocivos en el desarrollo neuronal. Varios estudios han informado que la exposición al dolor repetitivo en los primeros años de vida genera una “memoria” y una hipersensibilidad al dolor, pudiendo generar incluso síndromes de dolor crónico difíciles de tratar. El estar constantemente expuesto a estímulos dolorosos durante las primeras etapas de la vida, genera cambios en cómo se procesa el dolor en etapas posteriores. Las intervenciones que reducen el dolor/estrés neonatal también mejoran los resultados clínicos. En los lactantes posoperatorios, aquellos que recibieron mayores cantidades de anestesia y analgesia en comparación con los controles tenían niveles reducidos de norepinefrina, epinefrina, glucagón, aldosterona y cortisol; disminución de la morbilidad postoperatoria; y una tasa de mortalidad más baja. Las medidas no farmacológicas para disminuir y quitar el dolor de los neonatos, tienen la gran ventaja de tener pocos o nulos efectos adversos, además de ser efectivas de manera casi inmediata además de potenciar el efecto farmacológico de los analgésicos. Otra de las ventajas es que se pueden combinar, y se ha observado que son más efectivas cuando se usan en conjunto a diferencia de cuando se utilizan solas.*

**Palabras clave:** Dolor neonatal, medidas no farmacológicas, desarrollo neurológico, estrés.

---

**“Efficacy of the use of alternative measures for pain and stress management in the Neonatal Intensive Care Unit”.**

---

**Abstract**

*Accumulating data suggest that untreated or inadequately treated neonatal pain may have deleterious effects on how children, adolescents, and adults perceive pain, in addition to having deleterious effects on neural development. Several studies have reported that exposure to repetitive pain in the first years of life generates a “memory” and hypersensitivity to pain, and this memory can even generate chronic pain syndromes that are very difficult to treat. Being constantly exposed to painful stimuli during the early stages of life, as we find in the Neonatal Intensive Care Unit, generates changes in how pain is processed in later stages. Interventions that reduce neonatal pain/stress also improve clinical outcomes. In postoperative infants, those who received greater amounts of anesthesia and analgesia compared with controls had reduced levels of norepinephrine, epinephrine, glucagon, aldosterone, and cortisol; decreased postoperative morbidity; and a lower mortality rate. Non-pharmacological measures to reduce and eliminate pain in neonates have the great advantage of having few or no adverse effects, in addition to being almost immediately effective measures in addition to enhancing the pharmacological effect of analgesics. Another advantage is that they can be combined, and it has been observed that they are more effective when used together as opposed to when used alone.*

**Keywords:** Neonatal pain, non-pharmacological measures, neurological development, stress

**Hospital Infantil de Especialidades de Chihuahua**  
**Comité de Investigación**  
**Oficio: 005-2024**  
**Chihuahua, Chih., a 07 de Febrero del 2024**

**Asunto:** Registro y aprobación de Tesis

**Dra. Marisol Ávila Arredondo**

Por medio de la presente le informamos que se ha evaluado y revisado por el Comité local de Investigación del Hospital Infantil Especialidades, el protocolo denominado:

**Eficacia del uso de medidas alternativas para manejo del dolor y estrés en la unidad de cuidados intensivos neonatales.**

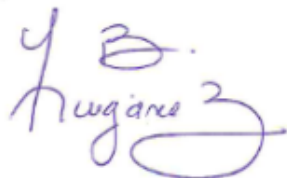
Este cumple con los requerimientos necesarios establecidos por nuestro Comité y ha sido ACEPTADO y registrado con el número **CIRP037**.

Por lo que le invitamos llevarlo a cabo y le solicitamos que una vez concluido nos haga llegar el informe final con Resultados, Discusión y Recomendaciones a este Comité.

Aprovechamos la ocasión para extender una felicitación a usted y su grupo de Investigación.

Sin más por el momento quedamos de usted.

**Atentamente**



**Dra. Luisa Berenise Gamez González**  
**Coordinadora del Comité de Investigación**

**C.C.P. Dr. Héctor José Villanueva Clift. Jefe de Enseñanza e Investigación HIECH**



## ÍNDICE

1.	MARCO TEÓRICO	1
2.	MARCO CONCEPTUAL	11
3.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA A INVESTIGAR	19
4.	JUSTIFICACIÓN	20
5.	HIPÓTESIS	21
6.	OBJETIVOS	21
7.	MATERIAL Y MÉTODO	22
8.	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS	26
9.	ASPECTOS BIOÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD	29
10.	ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	33
11.	RECURSOS	34
12.	RESULTADOS	35
13.	DISCUSIÓN	48
14.	CONCLUSIÓN	51
15.	RECOMENDACIONES	52
16.	ANEXOS	53
17.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55



# 1. MARCO TEÓRICO

Actualmente por nuestras creencias, religión, y cómo hemos logrado ampliar nuestro conocimiento respecto a nuestro origen, sabemos que la vida inicia desde mucho antes del nacimiento. Reconocemos a un humano desde el embarazo, y desde ese momento se generan ciertas expectativas por parte de los padres, del resto de la familia y de los conocidos. Es por este motivo que debemos reconocer que la pérdida de un recién nacido es muy dolorosa para el contexto social en el que se desarrolla. El hecho de que el recién nacido tenga una menor edad gestacional que otro, o alguna patología como una malformación o una condición que le incapacita la vida o su pronóstico, no lo hace menos doloroso.

Ahora bien, refiriéndonos al aspecto legal, recordemos que nos regimos por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. En ella, en el cuarto artículo se establece que todo ser vivo tiene derecho a que su salud sea protegida. Es por este motivo que los médicos, enfermeros, y todo el personal que labora en los cuidados del recién nacido, tiene la obligación de respetar los derechos y también la dignidad de esta pequeña población que se encuentra tan desprotegida. <sup>1</sup>

Si nos ponemos a hablar de números y de estadística, se sabe según datos publicados en INEGI, que el mayor índice de mortalidad en los niños menores de cinco años de edad lo tienen los recién nacidos. Para dar un ejemplo, apenas hace tres años, en el 2021 se reportaron más de 23 000 defunciones fetales (tasa  $1.89 \times 10^4$  habitantes), un dato bastante preocupante. Además de esas muertes reportadas, se registraron más de 14 000 muertes de menores de 28 días, de esta población, más de dos terceras partes



ocurrieron en los primeros 10 días de vida del recién nacido, principalmente durante las primeras 24 horas de vida. Con estos datos concluimos que existe un número bastante importante de mortalidad fetal y de recién nacido que se ven afectados por patologías que no son compatibles con la vida a corto y largo plazo. Concluimos también que a pesar de la tecnología que tenemos, y del esfuerzo por mantener en vida al recién nacido con ayuda de la medicina, existen recién nacidos que no responden al manejo.<sup>2</sup> Este contexto nos lleva a concluir que requerimos de un manejo especial para esta población, un cuidado paliativo a tiempo para poder ser capaces de manejar el dolor, mejorar la calidad de vida del paciente y sobre todo mantener su dignidad y la de su familia, independientemente del pronóstico de su enfermedad.

A lo que la protección de la vida se refiere de manera ética, es a asegurar un trato digno. Desde hace muchos años sabemos que el feto y el recién nacido son capaces de experimentar sensaciones a estímulos dolorosos que interpretamos como dolor. Las vías que permiten que no experimentemos dolor, que se inhiba esa sensación, a su corta edad, están inmaduras. Por eso es indispensable abordar a este tipo de pacientes y ser capaces de reconocer los signos clínicos que manifiestan para poder tratar de manera multidisciplinaria.

La implementación de los cuidados paliativos neonatales es muy importante. Antes de implementarlos debemos saber cuál es su principal objetivo en estos grupos vulnerables, y es asegurar una adecuada calidad de vida a pesa de que existan condiciones amenazantes para la vida. Ahora bien, cuando nos referimos a “calidad de vida” debemos



también saber definirla en neonatos, ya que son seres vivos que no nos pueden expresar de manera verbal sus deseos o sus necesidades.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) nos habla de estos cuidados paliativos, y describe que son una manera de mejorar la dignidad y la calidad de vida de personas con enfermedades amenazantes para la vida o para la función. Estos cuidados paliativos también incluyen a las familias de los enfermos, quienes también afrontan esta situación.

La misión de los Cuidados Paliativos Pediátricos es prevenir y aliviar el dolor.<sup>3</sup>

Nuestros derechos están fundamentados en la constitución, como ya se ha mencionado, recibir atención paliativa es parte de este derecho. No solo nos respaldamos con nuestra Constitución Mexicana, sino también con la del resto de las naciones. Recibir atención de calidad, y mantener un trato digno es un derecho de todos los seres humanos, porque tenemos también derecho a que nos protejan para mantener no solo la salud, si no nuestra integridad.

Para poder definir a los cuidados paliativos, estos deben de cumplir con ciertas características indispensables. La primera característica es que deben de iniciar en el momento en el que se diagnostica una enfermedad, no solo al final, o bien; desde el momento en el que se inicia el tratamiento para la enfermedad. También deben de ofrecer la mejor comodidad al paciente. Si el paciente experimenta dolor, entonces este debe de ser manejado de una manera escalonada como conocemos. Asimismo si existen otros síntomas como náuseas, disnea y fatiga, estos deben de ser tratados. La comodidad es parte de nuestra dignidad, por lo que deben de asegurar la comodidad del paciente. Deben de asegurar no separar al enfermo de su familia, sobretodo si estamos hablando de pacientes pediátricos, por mas grave que la enfermedad sea. El hecho de



que una enfermedad no tenga tratamiento, no impide que el paciente tenga derecho a tener cuidados paliativos.

Estos cuidados también deben de tener equipo conformados con expertos en el área de salud, incluyendo médicos, enfermeras y psicólogos para poder tratar los escenarios a los que se enfrenta el paciente. No debemos olvidar de que a pesar de que nosotros somos los expertos, la familia y los pacientes tienen derecho a tomar decisiones acerca de su tratamiento. Debemos de siempre intentar todos los recursos con los que contemos para poder mejorar el entorno.

Un punto importante a describir es que estos cuidados paliativos no solo son exclusivos de un hospital, también se pueden dar en domicilio, con visitas del personal de salud o bien con atención telefónica. Los cuidados paliativos no terminan con la muerte del paciente, también incluyen el acompañamiento de la familia durante el duelo.<sup>3</sup>

### **Historia de los Cuidados Paliativos Pediátricos**

Sabemos desde 1990 gracias a la Organización Mundial de la salud que los cuidados paliativos están diseñados para ofrecer un manejo integral a pacientes que no logran responder de una manera adecuada a los tratamientos convencionales. La meta de estos cuidados debe de ser mejorar la calidad de vida del paciente y de su entorno familiar y social cercano.

Hasta hace un par de años, existía una diferencia al momento de hablar acerca de tratamiento curativo y tratamiento paliativo. Se usaba la palabra “paliativo” para hablar de pacientes con enfermedades terminales con poco tiempo de vida. Fue entonces cuando se empezaron a dificultar las tomas de decisiones porque en ocasiones era difícil excluir una intervención de la otra.<sup>3</sup>



Fue entonces cuando el Children's Hospice International cambió la definición del manejo paliativo, el cual se encargaría de ofrecer no solo un tratamiento curativo, si no también paliativo y este se iba a ir ajustando dependiendo de cuál era la respuesta que el paciente fuera manifestando. Así se podía asegurar la intervención médica refiriéndonos a tratamiento, y ofrecer también un apoyo para poder enfrentar de la mejor manera el resultado, fuera bueno o malo. Así, evolucionaron los cuidados paliativos y dejaron de ser excluyentes como se definió en un inicio.<sup>4</sup>

En 1998 la OMS concluyó que los Cuidados Paliativos Pediátricos debían de tener un principal objetivo. Sin importar la fase en la que se encuentre en su enfermedad, se debe de asegurar la mejor calidad de vida posible al paciente y a su entorno familiar. Además de tratar la enfermedad, la OMS concluyó que también es necesario “paliar” o tratar los síntomas que acompañan a la enfermedad, como el dolor.

Por tal motivo, desde ese mismo año recomienda que se administre un tratamiento médico que pueda resolver la patología del paciente, además de administrar las terapias necesarias para un tratamiento multidisciplinario del paciente y que este debe incluir a su familia. Se concluyó además que estos cuidados deben de iniciar desde el momento del diagnóstico de una enfermedad que implique un incremento del riesgo de la muerte, y que se debe de continuar con ellos si el paciente recibe o no el tratamiento dirigido para la curación de la enfermedad.<sup>3</sup>

En el año 2000, la Academia Americana de Pediatría (AAP), propuso al igual que la OMS que los Cuidados Paliativos Pediátricos deben de iniciarse al momento del diagnóstico del paciente. Así mismo se debe de dar seguimiento al paciente durante toda la enfermedad, sin importar el pronóstico.



que deben de continuar durante. <sup>3</sup>

Cuando se inició la implementación de protocolos para los cuidados paliativos pediátricos, se incluían a pacientes graves y complicados con su patología de base, en una fase llamada “fase terminal”. Estos pacientes se definían por tener una enfermedad en un estadio ya muy avanzado sin cura, con muy poca o nula respuesta al tratamiento otorgado, o bien sin posibilidades de respuesta a un tratamiento. Se definían además por tener múltiples complicaciones, síntomas intensos como disnea, dolor, intolerancia a la vía enteral, con gran impacto en el estado emocional, en la familia y en todo el equipo terapéutico que acompañaba al paciente. Este tipo de pacientes se relacionaban con una muerte próxima o muy cercana, y con un desenlace malo y doloroso menor a seis meses.

Si catalogáramos a todos los pacientes con esta definición, dejaríamos fuera una cantidad inmensa de pacientes. Estos pacientes excluidos se podrían beneficiar de una mejora en la calidad de vida si se incluían en el programa. Es por eso que actualmente es tan importante insistir en incluir a pacientes desde el momento en el que se diagnostica una enfermedad amenazante para la vida de un paciente o que acorte su pronóstico de vida.

### **Dolor neonatal**

Como ya nos permitió saber la Asociación Internacional para el estudio de dolor, el dolor es una experiencia desagradable. Esta experiencia la podemos experimentar con nuestros sentidos y emociones por causa de alguna lesión ya sea real o potencial. El dolor también es una característica que tiene el ser humano a responder ante un daño tisular, y esto desencadena respuestas en el organismo y en nuestra conducta, las



cuales podemos medir con escalas que incluyen indicadores en la conducta y en alteraciones de los signos vitales o manifestaciones como el sudor y el temblor. <sup>5</sup>

Los avances en el estudio del dolor neonatal, han demostrado que los neonatos experimentan dolor y que su control tiene beneficios a corto y a largo plazo. Diferentes niveles de dolor son causados durante su estancia por procedimientos como intubación, toma de estudios de laboratorio , exploración física, entre otros. <sup>6</sup>

La incomodidad, el estrés o el dolor neonatales pueden estar asociados con la atención rutinaria del paciente como la exploración física y cambios de pañales, procedimientos invasivos frecuentes como aspiración, flebotomía y colocación de vías intravenosas, o infrecuentes pero aún más invasivos como la colocación de un tubo torácico. <sup>6</sup>

Si bien es un desafío detectar y medir la intensidad del dolor en los recién nacidos debido a su incapacidad para comunicarse con los proveedores de atención, los padres esperan que los proveedores de atención prevengan o protejan a su bebé de experimentar dolor en la medida de lo posible. Por lo tanto, la evaluación precisa del dolor es una parte necesaria del manejo del dolor neonatal para determinar si se debe iniciar la terapia, así como para evaluar su efectividad.

Asociado al dolor, los neonatos experimentan estrés, definido como una alteración del equilibrio dinámico entre un bebé y su entorno que da como resultado una respuesta fisiológica del bebé, que se caracteriza principalmente por cambios en cuatro dominios (es decir, respuestas endocrino-metabólicas, autonómicas, neurofisiológicas y/o conductuales) <sup>7</sup>

**Sistema de dolor sensorial neonatal** : a partir de la década de 1980, la evidencia acumulada demostró que tanto los bebés prematuros como los nacidos a término



experimentan dolor y estrés en respuesta a estímulos nocivos. A mediados del segundo trimestre, el feto humano tiene un sistema sensorial altamente diferenciado y funcional. El sistema fetal parece transmitir diferentes modalidades sensoriales (dolor, tacto y vibración), que están mediadas por diferentes vías y lugares en el procesamiento sensorial que en el sistema adulto maduro. <sup>8</sup>

Existen una cantidad inmensa de estudios que documentan cómo el recién nacido reponde al dolor. Un ejemplo son los cambios autonómicos (aumentos en la frecuencia cardíaca, presión arterial), hormonales (respuestas de cortisol y catecolaminas) y de comportamiento (p. ej., muecas faciales). Estas respuestas forman la base de muchas herramientas de evaluación del dolor utilizadas para evaluar el dolor agudo en el recién nacido. <sup>9</sup>

### **Clasificación de dolor**

Podemos clasificar el dolor que presenta el recién nacido en tres principales grupos. El primero es el dolor agudo o también llamado dolor fisiológico. Este tipo de dolor se genera al realizar acciones en la piel que rompen con esa barrera, ya sea por diagnóstico o por tratamiento. Hablamos de las punciones de talón y de las tomas de muestras de sangre, por mencionar algunos ejemplos. Dentro de las Unidades de Cuidados Intensivos los recién nacidos experimentan este tipo de dolor en promedio 12 a 16 veces tomando en cuenta los diferentes procedimientos realizados.

El siguiente tipo de dolor es el dolor establecido, el cual se presenta posterior a la realización de una intervención quirúrgica. Este se caracteriza por la generación de respuestas inflamatorias localizadas.



Finalmente el dolor prolongado o crónico es la consecuencia de enfermedades importantes como las infecciones intestinales o neurológicas.<sup>10</sup>

### **Evaluación del dolor**

Existen diferentes herramientas que se utilizan para poder medir el dolor que experimentan los neonatos, sin embargo son unidimensionales. Esto se refiere a que el score se determina por parámetros fisiológicos. Otro tipo de herramientas son las multidimensionales, las cuales incluyen parámetros fisiológicos, además de tomar en cuenta patrones de conducta y el contexto en el que se encuentra el paciente.

- **Parámetros fisiológicos:** en la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria, la presión arterial, el tono vagal, la variabilidad de la frecuencia cardíaca, el patrón respiratorio, la saturación de oxígeno, la presión intracraneal, la sudoración palmar, el color de la piel o el tamaño pupilar.
- **Respuestas conductuales:** patrones de llanto, características acústicas del llanto infantil, expresiones faciales, movimientos de las manos y del cuerpo, tono muscular, patrones de sueño, cambios en el estado conductual y comodidad. En los bebés, la actividad facial total y el grupo de hallazgos faciales específicos (fruncir el ceño, mantener la boca abierta, deprimir el surco nasolabial) se observan en pacientes con dolor agudo y posoperatorio <sup>11</sup>

Las escalas más utilizadas en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) para la evaluación del dolor agudo incluyen las siguientes (figura 1) :



**Figura 1. Principales escalas de dolor neonatal**

- PIPP – Perfil de dolor en bebés prematuros
- PIPP-R: perfil de dolor en bebés prematuros, revisado
- N-PASS – Escala de Sedación y Agitación del Dolor Neonatal
- NIPS – Escala de dolor infantil neonatal
- LLORO: 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 – Escala Comfort neo |

Cabe destacar que no se ha adoptado universalmente una sola herramienta de evaluación porque cada herramienta se desarrolló y validó para poblaciones y entornos clínicos seleccionados. Como ejemplo, varias de estas escalas se desarrollaron inicialmente para bebés prematuros. <sup>13</sup>

### **Fundamentos para el cuidado paliativo perinatal**

-Dignidad fetal y neonatal.

Todos los seres humanos tenemos dignidad, sin importar la condición en la que se encuentren, delitos cometidos o méritos. Es una característica inherente al ser humano y no debe de modificarse dependiendo de la edad de la persona ni de su identidad. <sup>3</sup>

El feto y el recién nacido a pesar de su corta edad, y de la inmadurez de sus órganos, son parte de una familia, por lo tanto cuando su vida se ve afectada por la enfermedad, deja una huella imborrable en su entorno social. Para poder ofrecer un trato digno a estos pacientes, éticamente se requiere que los que tomen principalmente las decisiones sean



los padres, por lo que ellos deben de estar incluidos en todo el proceso de comunicación y se les debe de brindar un apoyo multidisciplinario. <sup>3</sup>

La generación de dolor y sufrimiento es multifactorial, y dependiendo de las variables involucradas, tiene un diferente peso, por lo que al momento de hablar de un trato digno, debemos de individualizar y estudiar cada caso. <sup>14</sup>

### **Vacío legal en las unidades de atención a neonatos**

Las leyes publicadas hasta el momento en nuestro país, en ningún punto especifican a nuestra población más vulnerable. Ninguna de los documentos menciona específicamente a los fetos ni a los recién nacidos, ni especifica cómo debemos de asegurar su dignidad e implementar de manera correcta los cuidados paliativos.<sup>15</sup>

La principal sugerencia para las unidades que manejan este tipo de población y que se enfrentan a retos con enfermedades difíciles, es elaborar consentimientos informados. Estos consentimientos informados deberán de apegarse a la legislación actual. También deberán de ser incluyentes para las múltiples circunstancias y escenarios que encontramos en esta población. <sup>16</sup>

## **2. MARCO CONCEPTUAL**

Existen ya múltiples estudios en los que se ha comprobado que el dolor que experimentan los recién nacidos, si no es tratado de manera adecuada, puede tener efectos secundarios en la salud a futuro. Se han visto sobre todo alteraciones en el desarrollo neurológico, principalmente en cómo sienten el dolor cuando son adultos.<sup>17</sup> Varios estudios han informado los procedimientos doloroso repetitivos, o estímulos



dolorosos en los primeros meses e incluso en los primeros años de vida, hace que cuando sean adultos experimenten una mayor sensibilidad a otro tipo de estímulos dolorosos. Existen también evidencias que los adultos desarrollan tipos de dolor crónico que son difíciles de tratar. Por lo tanto concluimos que un recién nacido expuesto constantemente a procedimientos dolorosos, genera cambios en cómo se procesa el dolor.<sup>18</sup>

Las intervenciones que reducen el dolor/estrés neonatal también mejoran los resultados clínicos. En los lactantes posoperatorios, aquellos que recibieron mayores cantidades de anestesia y analgesia en comparación con los controles tenían niveles reducidos de norepinefrina, epinefrina, glucagón, aldosterona y cortisol; disminución de la morbilidad postoperatoria (p. ej., sepsis, acidosis metabólica, coagulación intravascular diseminada); y una tasa de mortalidad más baja.<sup>19</sup>

Tenemos evidencia también gracias a los estudios de imagenología nuclear. Otros estudios que nos respaldan son los endocrinos y conductuales interpretados de manera neurológica. Estos estudios concluyen un impacto negativo en el desarrollo de los recién nacidos a largo plazo. Las principales áreas alteradas son a nivel cognitivo. Se encontró que existe un procesamiento a nivel neuronal cognitivo dañado. En estudios de imagen se observa un adelgazamiento de la corteza, y también una alteración en el eje hipotálamo hipofisario y suprarrenal.<sup>20</sup>

Las medidas no farmacológicas para disminuir y quitar el dolor de los neonatos, tienen la gran ventaja de tener pocos o nulos efectos adversos, además de ser efectivas de manera casi inmediata además de potenciar el efecto farmacológico de los analgésicos. Otra de las ventajas es que se pueden combinar, y se ha observado que son más



efectivas cuando se usan en conjunto a diferencia de cuando se utilizan solas.<sup>21</sup> De manera aislada la succión no nutritiva podría proporcionar una adecuada analgesia para un dolor leve, pero utilizada junto con solución glucosada se potencia su eficacia.<sup>22</sup>

El siguiente grupo de medidas se incorporaron a un protocolo de manejo en Tenerife, España, en la Universidad de Enfermería y fisioterapia, obteniendo resultados favorables.<sup>23</sup>

### **Medidas preventivas:**

Algunas de las medidas observadas que disminuyen el estrés y la incomodidad de los recién nacidos, es utilizar monitorización no invasiva. Es decir, pulsioxímetro y parches cardíacos para monitorizar, en lugar de líneas arteriales. Las tomas de muestra deberían de ser planeadas y conformea a un horario establecido si la patología del paciente lo permite. De la manera en la que sea posible, disminuir la frecuencia de toma de punciones del talón, y si se van a realizar, utilizar lancetas especiales en vez de manuales para evitar exprimir toda la pierna, el muslo y el pie. Deberían también de limitarse los intentos de toma de estudios de laboratorio, poner un límite de 20 minutos para poder permitir que el paciente descanse y posteriormente realizar un nuevo intento. Utilizar los aspiradores traqueales cuando sea necesario y cuando haya secreciones evidentes.

### **Medidares ambientales:**

Se realizan para dismunir en lo mayor posible el estrés en los recién nacidos. Lo principal es asegurar una adecuada postura en el recién nacido. La postura ideal debe de ser ya sea en prono o en decúbito lateral. Las extremidades deben de ir siempre en flexión, para permitir simular la posición intraútero. Se debe de colocar una sábana para forma un nido que rodee el cuerpo del recién nacido. Esto hace que el recién nacido pueda



mover sus extremidades y tocarse el mismo. Es importante la propiocepción ya que el hecho de que el recién nacido lleve su mano a su boca es importante para su desarrollo neurológico y la generación de sinapsis que estimulen su madurez. Además de permitir al recién nacido mayor calma, permite que se regule también la respiración, la frecuencia cardíaca y la temperatura, además de que facilita el sueño del recién nacido.

Otra medida muy importante es permitir un ambiente silencioso, con poco ruido y con una luz no muy intensa. Se puede establecer en la unidad un horario conveniente para todo el personal para establecer una hora de luces apagadas y permitir a la melatonina realizar su función. También se pueden utilizar detectores de decibeles para poder tener un límite de ruido.

Un detalle muy importante es la forma en la que se manipula al recién nacido. Esta debe de ser de manera delicada y siempre en bloque, ya que podemos lesionar la postura en flexión.<sup>23</sup>

### **Medidas conductuales**

Existen medidas que son fáciles y baratas de realizar, como administrar una solución que el recién nacido perciba como dulce en la mucosa oral. Se puede utilizar sacarosa al 24% unos cuantos minutos previos a la realización del procedimiento doloroso. Es importante que la solución dulce se coloque en la parte anterior de la lengua. En este punto se encuentran la mayoría de las papilas gustativas en desarrollo. Múltiples estudios han relacionado esta respuesta a la disminución al dolor al comparar la solución glucosada con leche materna. Este tipo de sustancias permite que se liberen opioides endógenos y se antagonice la respuesta a dolor. No existe una dosis específica, distintos centros utilizan distintas dosis. Existe un rango de dosis aceptadas que es de 0,012-0,12



g (0,05-0,5 ml de una solución al 24%) en pacientes menores de 37 semanas de gestación. Para recién nacidos mayores a 37 semanas, es necesario utilizar una dosis más alta, de 0.24 a 0.5 gramos de glucosa. Este efecto se ha visto que en promedio dura de 10 a 15 minutos, y se potencia cuando se asocia con algún chupón o dedo que permita succión no nutritiva. Esta medida se puede mejorar también y potenciar su eficacia si se utiliza una dosis repetida a los 2 minutos después de terminar el procedimiento doloroso. No se ha observado una resistencia a múltiples dosis, por lo que es útil su uso para distintos procedimientos en distintas horas del día.<sup>24</sup> Existen estudios que incluso han comparado esta medida con la utilización de anestésicos tópicos locales en crema, siendo la solución glucosada más eficaz para tratar el dolor asociado a punciones venosas.<sup>25</sup>

Se ha observado en otros estudios que al momento de realizar algún procedimiento como una toma de glucosa capilar o punción del talón mientras el recién nacido se encuentra tomando pecho, esto disminuye de manera considerable el dolor. La leche materna es incluso más potente que la solución glucosada para tratar el dolor, o que otras medidas como la succión no nutritiva y las medidas de contención. Esta respuesta tan favorable se ha estudiado, y se ha concluido que podría estar asociada al sabor dulce que contiene. Esto permite que con el contacto de la madre y la leche materna, el recién nacido libere sustancias internas como endorfinas y esto calme el dolor.<sup>26</sup>

El método canguro se ha estudiado en pacientes pretérmino y de término. Se ha logrado demostrar que este método, en el cual el paciente se coloca con la piel desnuda, de manera que se permita el contacto piel con piel con su madre o su padre, disminuye de manera importante las respuestas al dolor. Se cree que la explicación es porque se



estimula la producción y secreción de colecistocinina, un neuropéptido que potencia la actividad de los opioides <sup>27</sup>

- **Succión no nutritiva:** la colocación de un chupón sin miel en la cavidad oral del recién nacido para permitir la estimulación del reflejo de succión también se ha observado que disminuye la respuesta al dolor. Utilizada de manera combinada con otras medidas conductuales no farmacológicas permite que se potencie su efecto analgésico. Se cree que la explicación de esto podría ser que se estimule la liberación de serotonina, la cual modula la transmisión y la percepción de los estímulos asociados a dolor, o la producción de endorfinas, o por el hecho de que al distraer la atención del recién nacido disminuye su percepción del dolor. <sup>28</sup>
- **Contención:** esta intervención, que también ha demostrado ser efectiva para disminuir el dolor y el estrés en recién nacido pretérmino, se realiza al limitar los movimientos del neonato, manteniendo los brazos y las piernas en flexión, como si estuviera en el ambiente uterino, durante la realización del procedimiento y mantener la posición hasta dos minutos después de haber concluido el procedimiento doloroso. <sup>29</sup>
- **Envolver al recién nacido en mantas (*swaddling*):** este procedimiento no farmacológico permite una ligera presión y calor que asemejan el vientre materno, logra un efecto de relajación y permite que se prolongue el período de sueño. En recién nacidos con más de 30sdg, se ha demostrado que presenta un efecto analgésico similar al del chupón, pero mejor al de la contención. También disminuye de una manera importante el riesgo de muerte súbita del lactante (SMSL), pero sólo si se coloca al niño en posición supina.

28, 29, 30



- **Música:** varios estudios han comprobado que los sonidos musicales que se parecen o que simulen el ambiente intrauterino, o que incluyan instrumentos suaves, disminuye la respuesta al dolor. Esto se ha observado sobretodo cuando se combina con la succión no nutritiva y en los recién nacidos con más de 31 semanas de edad gestacional. Sin embargo, es importante mencionar que no se recomienda prolongar este tipo de medida durante más de 15 min para evitar una sobrecarga sensorial <sup>31,33, 34</sup>
- **Estimulación multisensorial:** consiste en aplicar un masaje en la cara y tronco superior del recién nacido, con un aceite de algún olor que sea agradable y hablarle al recién nacido con suavidad al mismo tiempo que se le ofrece solución glucosada al 10%, combinando así la estimulación táctil, olfatoria, auditiva y orogustatoria de manera respectiva. Esta técnica no se debe de utilizar en pacientes menores de 32 semanas de edad gestacional, y tampoco en aquellos cuyo estado clínico se encuentre. Tampoco debe de utilizarse en aquellos pacientes que tengan mucho dolor o malestar, ya que esto pudiera ocasionar que las respuestas fisiológicas y conductuales se desorganizan y se incrementa el riesgo de complicaciones. <sup>31, 32, 33, 34</sup>

En el último periodo de tiempo, se ha incrementado la necesidad de implementar medidas para prevenir el dolor en el recién nacido, sin embargo estas medidas sólo se aplican en un porcentaje bajo de casos. Todas las unidades que atienden pacientes recién nacidos, deberían de disponer de manuales protocolizados de fácil acceso, que incluya de manera esquematizada las medidas no farmacológicas ya comentadas, las cuales utilizadas solas o en conjunto con los analgésicos, han demostrado ser seguras y efectivas para mejorar el bienestar, reducir el estrés y aliviar el dolor de los recién nacidos sometidos a procedimientos.



## **Sacarosa**

En un análisis Cochrane se realizó un estudio en el que 7049 recién nacidos a término o prematuros (edad posnatal máxima de 28 días después de alcanzar las 40 semanas de edad postmenstrual), o ambos, recibieron sacarosa para el dolor relacionado con procedimientos. Las intervenciones de control incluyeron ningún tratamiento, agua, glucosa, leche materna, seno materno, anestesia local, chupete, medidas de contención y acupuntura. Se obtuvieron resultados que concluyen que la sacarosa es eficaz para reducir el dolor de procedimientos de eventos únicos, como lo es la punción del talón, la punción de vena periférica y las vacunas intramusculares, tanto en recién nacidos prematuros como a término. No se han documentado efectos secundarios o daños graves con esta intervención. <sup>35, 36, 37</sup>

### **Impacto del dolor a largo plazo**

Los RN están particularmente en riesgo de presentar efectos adversos al estrés, porque su cerebro está en un período de desarrollo rápido, en el cual se realiza la programación de los sistemas de respuesta a este. El dolor asociado a procedimientos induce el estrés oxidativo e incrementa reacciones químicas que desencadenan el proceso de la inflamación, y estas pueden afectar el desarrollo de la mielina en las células. <sup>38</sup> Ranger demostró una asociación entre el mayor número de procedimientos que generan que se rompa la piel y la alteración en la sustancia gris en 21 de 66 regiones cerebrales evaluadas a los 7 años, y Brummelte estudió que existe disminución en la materia gris y la sustancia blanca en estudios de resonancia nuclear magnética volumétrica y análisis de imagen por difusión. <sup>39</sup> Las áreas más afectadas fueron sensorio-motora, premotora temporal y parietooccipital. El dolor puede afectar la cognición y la función motora a



través de cambios en la microestructura y la función cerebral.<sup>40</sup> El aumento del cerebelo secundario a la exposición al dolor en forma constante y temprana está disminuido, por lo que tiene consecuencias en las funciones cognitivas y afectivas. El dolor experimentado de manera temprana y repetida contribuye a alterar la programación del eje hipotálamo adenohipofisario, lo cual influiría en la conducta relacionada con el estrés por largo tiempo en los prematuros.<sup>41</sup> A futuro, la activación prolongada de este eje conduce a cambios hormonales observados en los glucocorticoides que alteran el crecimiento, cambios fisiológicos y de comportamiento psicológico (ansiedad, depresión).<sup>42</sup> Provenzi demostró una metilación del gen que codifica el transportador de serotonina en los recién nacidos prematuros que estuvieron expuestos al dolor en etapas tempranas de la vida. El sistema serotoninérgico está asociado a la regulación del estrés y se afecta por la exposición temprana a la adversidad. Este cambio se asocia a cambios negativos en el desarrollo fisiológico y conductual durante la infancia y la adultez.<sup>38</sup>

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA A INVESTIGAR**

En la unidad de cuidados intensivos neonatales se realizan diariamente procedimientos invasivos y no invasivos sin tomar en cuenta el nivel de dolor que producen y las consecuencias que se tienen a largo y corto plazo. Durante su estancia se utilizan principalmente medidas farmacológicas para disminuir los niveles de dolor en pacientes postoperados o intubados, dejando de lado las medidas para disminuir el dolor durante



punciones de talón, canalización de vía periférica y toma de estudios de laboratorio. Se emplean medicamentos cuando el paciente presenta dolor y no como una prevención a él, siendo que realizadas de manera correcta, las medidas no farmacológicas, representan un menor riesgo asociado a efectos adversos e incluso una disminución en el gasto durante la estancia hospitalaria del paciente.

Aunado a esta problemática, no existe un protocolo de cuidados y medidas que se deba de seguir en los recién nacidos hospitalizados para disminuir su discomfort, como regulación del sonido o de la intensidad de las luces, generando sobre estimulación sensorial y efectos adversos severos en el neurodesarrollo observados a largo plazo.

Es esencial identificar, evaluar y manejar el dolor neonatal de manera efectiva para minimizar su impacto en los resultados a mediano y largo plazo de los recién nacidos prematuros o de término.

## **4. JUSTIFICACIÓN**

En el presente estudio se pretende determinar la eficacia del uso de succión no nutritiva, sacarosa, succión no nutritiva asociada a sacarosa y contención para disminuir los niveles de dolor y estrés en el recién nacido ingresado en la unidad de cuidados intensivos neonatales, debido a que se ha observado un incremento en la necesidad del uso de fármacos sedantes y analgésicos no esteroideos para su manejo. Aunado a esto,



se observó que durante la realización de procedimientos no invasivos, principalmente toma de estudios de laboratorio y punciones de talón, no se realiza ninguna intervención para disminuir el dolor durante, previo o posterior al procedimiento.

Por estas razones, se propone llevar a cabo un estudio en el que se compruebe la utilidad del uso de las medidas no invasivas durante la punción venosa, mediante la determinación de niveles de dolor con una escala de dolor neonatal establecida. Estas medidas generan disminución del dolor, por lo tanto una disminución a largo plazo de alteraciones del neurodesarrollo, y a su vez de los costos durante la hospitalización y posterior a ella.

## **5. HIPÓTESIS**

La solución glucosada al 24%, la succión no nutritiva, la succión no nutritiva con uso de solución glucosada al 24% en la mucosa oral, y las medidas de contención disminuyen el dolor del neonato durante la punción venosa periférica.

## **6. OBJETIVOS**

1. Cuantificar el nivel de dolor que producen las tomas de muestras de estudios de laboratorio durante la hospitalización del recién nacido mediante una escala de dolor neonatal.



2. Realizar las medidas no invasivas y valorar su efectividad con la misma escala de dolor neonatal utilizada previamente.
3. Correlacionar las variables y determinar si existe disminución del dolor con la implementación de las medidas.
4. Comparar la efectividad de las diferentes medidas alternativas para disminuir el dolor neonatal
5. Ofrecer a los neonatos una medida analgésica efectiva durante la realización de procedimientos dolorosos.
6. Sistematizar el uso de las medidas no invasivas en la unidad de cuidados hospitalarios del HIECH.

## **7. MATERIAL Y MÉTODO**

### **Tipo y diseño de estudio**

Ensayo clínico abierto aleatorizado

### **Población de estudio**

Pacientes de 0 a 28 días hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos neonatales sometidos a punción venosa.



## **Tiempo y lugar de realización**

En un periodo del 01 de marzo del 2022 al 31 de diciembre del 2023 en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Infantil de Especialidades ubicado en la ciudad de Chihuahua, Chihuahua.

## **Criterios de selección**

### **Criterios de Inclusión:**

Neonatos hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos neonatales que requieren venopunción.

### **Criterios de no inclusión:**

- Pacientes con síndrome de abstinencia neonatal
- Pacientes bajo intubación orotraqueal
- Pacientes que requieren de sedación medicamentosa por su patología de base
- Pacientes con patología neurológica que interfiera con la valoración de la gesticulación del dolor
- Pacientes con fiebre

### **Criterios de Eliminación:**

- Pacientes que durante la toma de la muestra presenten descompensación hemodinámica que amerite administración de medicamentos o descompensación respiratoria que amerite administrar ventilación con presión positiva.



## Tamaño de muestra

Se calculó el tamaño de la muestra con un nivel de confianza del 95%, con un poder de 80%, y una relación de expuestos y no expuestos de 1:1. Se calculó con una frecuencia esperada de dolor leve en el grupo placebo de 20% y una frecuencia esperada de dolor leve en el grupo con medidas analgésicas de 40%, el riesgo relativo a detectar es de 2.66, dando un total de 182 pacientes como muestra mínima. Para obtener una muestra más representativa se incluyeron en el estudio 225 neonatos.

## Tipo y técnica de muestreo

De una muestra mínima de 182 pacientes, se seleccionaron a 225 pacientes hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos neonatales en un periodo del 01 de marzo del 2022 a 31 de diciembre del 2023, que cumplieran con los criterios de inclusión. Se eliminó en total a un paciente del ensayo clínico por no cumplir con los criterios de inclusión.

Para determinar el grupo de estudio al que pertenecerá el paciente, se utilizó una aplicación móvil que asignaba de manera aleatoria el grupo a cada paciente, hasta completar la muestra requerida.

## Operacionalización de variables de estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
<b>Variables dependientes</b>				



Tipo de Dolor	Se clasifica en función al puntaje obtenido en la escala de PIPP-R	Cualitativa	Categórica	0= sin dolor 1= leve 2= moderado 3= severo
Intensidad de dolor	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión. Basada en la PIPP-R	Cuantitativa	Nominal	1-21
Aumento de la frecuencia cardíaca	Diferencia entre la frecuencia cardíaca basal y la posterior a la realización del procedimiento	Cuantitativa	Nominal	0= 0-4lpm 1= 5-14lpm 2=15-24lpm 3= >24lpm
Disminución de la saturación de oxígeno	Diferencia entre la saturación basal y la posterior a la realización del procedimiento	Cuantitativa	Nominal	0= 0-2% 1= 3-5% 2= 6-8% 3= >8%
Gestos	Suma del puntaje obtenido posterior a contar los segundos que dura el neonato frunciendo el ceño, apretando los ojos y deprimiendo el surco nasolabial	Cualitativa	Nominal	0-9
<b>Variables independientes</b>				
0.3ml de Solución glucosada al 24%	Solución para nutrición parenteral destinada al aporte de agua y energía.	Cualitativa	Nominal	B
Succión no nutritiva	Es la succión que se realiza sin	Cualitativa	Nominal	C



	extraer líquido, a través de un chupón, con el seno vacío, o sobre un dedo colocado en la parte media de la lengua.			
Medidas de contención	Mantener las extremidades del recién nacido en flexión con una sábana o de manera manual	Cualitativa	Nominal	D
Solución glucosada y succión no nutritiva	Solución para nutrición parenteral destinada al aporte de agua y energía combinada con succión que se realiza sin extraer líquido, a través de un chupón, con el seno vacío, o sobre un dedo colocado en la parte media	Cualitativa	Nominal	E

## 8. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Para determinar el tamaño mínimo de la muestra se utilizó una calculadora de cohorte y transversal de la CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Se utilizaron medidas de distribución como  $\chi^2$  cuadrada para probar la asociación de las variables y el



valor de p. Se utilizó también el análisis de varianza (ANOVA) de un factor para examinar las medias del puntaje obtenido en la escala de dolor en los 5 grupos de estudio.

Se incluyeron en el estudio a los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión y que tuvieran previamente un consentimiento informado (anexo A) para participar en el estudio.

Posteriormente se le asignó a cada paciente un grupo (A,B,C,D o E) mediante aleatorización simple a través de una aplicación móvil. El grupo A es el grupo control, al cual no se le administró ninguna intervención para analgesia, que es la manera en la que se realiza la punción venosa en nuestra unidad. El grupo B es el grupo tratado con solución glucosada al 24%, el grupo C es el grupo tratado con succión no nutritiva, el grupo D es el grupo tratado con medidas de contención, y el grupo E es el grupo tratado con solución glucosada y con succión no nutritiva.

Una vez elegido aleatoriamente el tipo de tratamiento a administrar, estando el paciente hospitalizado se procede a monitorizar la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno por oximetría de pulso de manera basal, sin ningún estímulo, se observa la actitud del paciente durante 15 segundos con ayuda de un cronómetro. Se anota la frecuencia cardíaca máxima en la hoja de datos de excel (anexo B) la saturación mínima, así como se consulta su edad gestacional al nacimiento y su actitud basal. Se determina el puntaje obtenido basado en la Escala de Premature Infant Profile- Revised (anexo c), y se procede a anotarlos en la hoja de datos de excel.



Posteriormente el personal de enfermería prepara el material para la punción venosa. En el caso del grupo A se realiza el procedimiento sin intervenciones para analgesia. En el caso del grupo B mediante una jeringa de 3 ml se le administran 0.3ml de solución glucosada al 24% al paciente dentro de la mucosa oral 1 minuto antes de la realización del procedimiento. La solución glucosada se preparó previamente en una jeringa de 10ml con 4.8ml de solución glucosada al 50% aforada a 10ml con ABD. Al grupo C se le coloca un dedo con guante, estimulando la succión del mismo durante la realización del procedimiento. Al grupo D se le envuelve con una sábana permitiendo que la mano derecha del paciente esté en contacto con su torso, y el resto de las extremidades se encuentren en flexión, y al grupo D se le administra solución glucosada al 24% 1 minuto antes de la realización del procedimiento y se le coloca el dedo con guante en la boca permitiendo su succión durante el procedimiento.

Al finalizar de recabar los datos, se resta la frecuencia máxima obtenida durante el procedimiento de la frecuencia obtenida en estado basal, y se le asigna a cada valor un puntaje según la escala de PIPP-R . Si la frecuencia cardíaca aumenta de 0 a 4 lpm, se otorgan 5 puntos, si aumenta de 5 a 14lpm, se otorga un punto, si aumenta de 15 a 24lpm, se otorgan 2 puntos, y si aumenta más de 24lpm, se otorgan 3 puntos. Se resta la saturación de oxígeno más alta observada previa al procedimiento de la saturación mínima observada durante el procedimiento, si se observa una disminución de 0 a 2%, se otorgan 0 puntos, de 3 a 5% se otorga 1 punto, de 6 a 8% se otorgan 2 puntos y si la diferencia es mayor a 8 puntos se otorgan 3 puntos. Respecto a los gestos observados, se les otorga un puntaje dependiendo de los segundos que duró cada uno de ellos. Si la



duración de los gestos es menor a 3 segundos, se le asignan 0 puntos, si la duración es de 3 a 10 segundos, se le asigna 1 punto, si la duración es de 11 a 20 segundos se le asignan 2 puntos, y si la duración es mayor a 20 segundos, se le asignan 3 puntos. Finalmente se realiza una sumatoria total (PIPP R total) obtenida en cada uno de los rubros, y se clasifica el tipo de dolor en leve, moderado o severo.

Los resultados obtenidos se concentraron en la hoja de vaciado de datos y se analizaron mediante estadística descriptiva realizándose el cálculo de medidas de tendencia central (media, mediana, moda, desviación estándar) y se evaluaron mediante análisis estadístico inferencial utilizando las prueba de  $\chi^2$  cuadrada y obteniendo el valor de p. También se evaluó la intensidad del dolor mediante análisis de varianza para observar las diferencias en la intensidad del dolor en los cinco grupos de estudio.

## **9. ASPECTOS BIOÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD**

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica».



El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

Este protocolo se realizó con base en las consideraciones éticas establecidas en la declaración de Helsinki, que declara los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, mencionados a continuación.

1. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos).
2. El objetivo de generar nuevos conocimientos, no debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
3. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
4. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.
5. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.



6. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas.
7. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando el beneficio supera el riesgo.
8. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedida de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos.
9. Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos.
10. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.
11. Cuando los riesgos son mayores a los beneficios esperados los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.
12. Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.
13. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.
14. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea



oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.
16. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.
17. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.
18. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento del representante legal.
19. Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.
20. Los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención
21. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.



22. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación.

## 10. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

ACTIVIDAD	2022	2023	2023	2023	2023	2023	2023	2023	2023	2024
	MAR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	FEB
Inicio de anteproyecto	X									



1ª revisión			X							
Corrección final									X	
Entrega al comité de investigación local	X									
Inicio real del estudio	X									
Recolección de datos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Captura de datos							X	X	X	
Análisis de datos								X		
Resultados preliminares								X		
Conclusiones y recomendaciones									X	
Informe final									X	
Presentación en eventos académicos										X

## 11. RECURSOS

### Humanos:

Personal de enfermería encargado de realizar el procedimiento no invasivo, y personal médico encargado de implementar la medida analgésica y de realizar la medición de la escala de dolor,

### Físicos:

- Área de la unidad de cuidados intensivos neonatales



- Computadora
- Monitores

### **Financieros:**

- Solución glucosada al 5% \$77
- Solución glucosada al 50% \$33
- Artefacto de succión ( chupón sin miel o dedo con guante) \$6
- Jeringa \$2
- Pulsioxímetro %1500
- Monitor \$25 000
- Aguja \$2
- Punzocat \$5

## **12. RESULTADOS**

### **Características de los pacientes incluidos en el estudio**

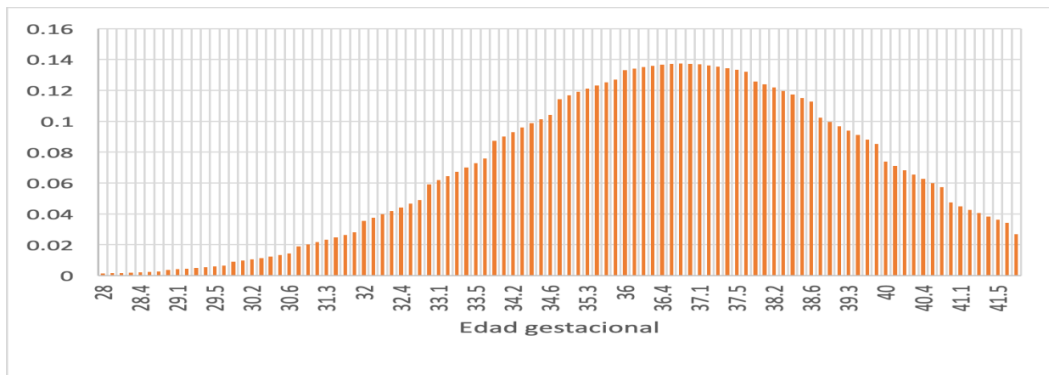
Se obtuvo una muestra total de 244 pacientes, los cuales fueron seleccionados en un periodo del 1º de marzo del 2022 al 31 de diciembre del 2023. Se incluyeron en el estudio 135 pacientes de sexo masculino y 109 pacientes de sexo femenino (**Gráfico 1**). La media de la edad gestacional de la población estudiada fue de 36.7sdg (**Gráfico 2**). Se clasificó a los pacientes de cada grupo de estudio dependiendo de su edad gestacional en término y pretérmino, y se analizó la muestra con prueba de chi cuadrada con un resultado de 0.0082 y una p de 0.001, encontrando diferencia significativa. (**Tabla 1**) .



**Gráfico 1. Distribución de la población de estudio por sexo. Estudio realizado en la UCIN del HIECH.**



**Gráfico 2. Distribución normal de la población de estudio por edad gestacional.**



**Tabla 1. Distribución por clasificación basada en edad gestacional de los cinco grupos de estudio**



EDAD GESTACIONAL	GRUPO DE ESTUDIO									
	A		B		C		D		E	
	Grupo control		Solución glucosada al 24%		Succión no nutritiva		Contención		Solución glucosada al 24% + succión no nutritiva	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Término (>37sdg)	30	68	31	69	31	69	31	69	31	69
Pretérmino (<37SDG)	14	32	14	31	14	31	14	31	14	31
TOTAL	44	100	45	100	45	100	45	100	45	100
Chi cuadrada= 0.0082 p= 0.001										

## Frecuencia cardíaca

Se obtuvo la diferencia entre la frecuencia cardíaca basal y la frecuencia cardíaca máxima obtenida durante el procedimiento en los 5 diferentes grupos. Dicha diferencia, se analizó en cada uno de los grupos de estudio utilizando xi cuadrada, con un resultado de 68.39 y una p de 0.00001, encontrando diferencia estadística significativa. **(Gráficos 3 y 4)**

En el grupo de control (grupo A), se obtuvieron frecuencias cardíacas con diferencia de más de 24 lpm en 35 de los pacientes, y aumento de frecuencia cardíaca de 15-24 lpm en 9 de los pacientes, con un promedio de 41.65lpm ( $\pm$  19.26).

En el grupo al que se proporcionó solución glucosada al 24% (grupo B) 19 de los pacientes tuvieron un incremento de más de 24 lpm, 11 de los pacientes de 15-24 lpm,



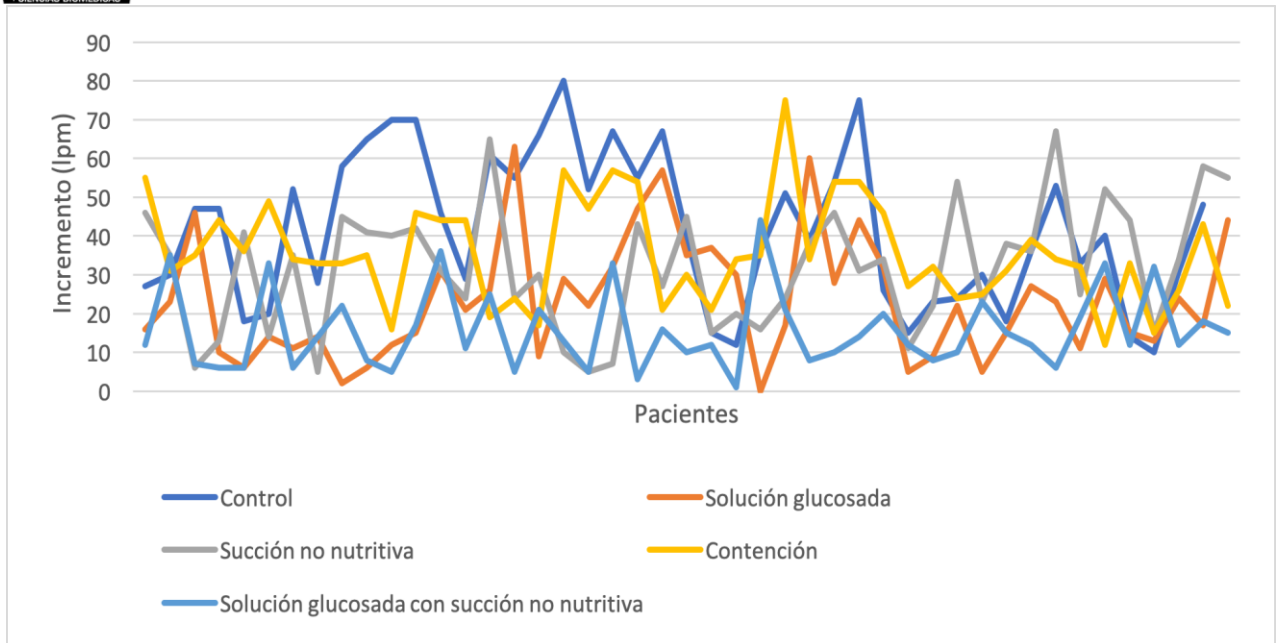
13 de los pacientes incrementaron de 5-14 lpm y 2 pacientes tuvieron un incremento en la frecuencia cardíaca de 0-4 lpm, con un promedio de de 23.42 ( $\pm 15.51$ ).

En el grupo al que se le proporcionó succión no nutritiva (grupo C), 31 de los pacientes tuvieron un incremento de más de 24 lpm en la frecuencia cardíaca, 6 un incremento de 15-24 lpm y 8 de 5-14 lpm, con un promedio de 31.82 ( $\pm 16.26$ ).

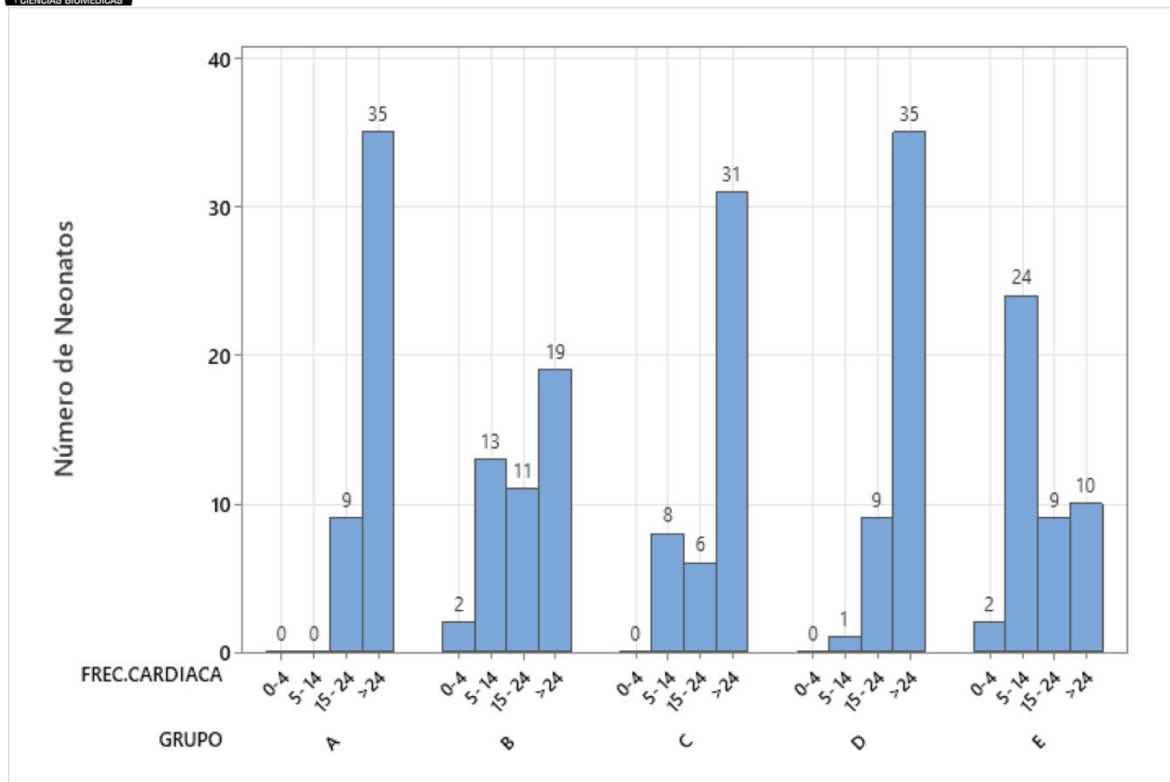
En el grupo de contención (grupo D), 35 pacientes tuvieron un incremento de la frecuencia cardíaca de más de 24 lpm, 9 de los pacientes un incremento de 15 a 24 lpm y 1 paciente con un incremento de 5-14 lpm, con un promedio de 35.75 ( $\pm 13.43$ )

En el grupo al que se le proporcionó succión no nutritiva y solución glucosada al 24% (grupo E), 10 de los pacientes tuvieron un incremento de más de 24 lpm, 9 de los pacientes un incremento de 15-24 lpm, 24 pacientes un incremento de 5-14 y 2 pacientes un incremento de 0 a 4 puntos, con un promedio de 15.68 ( $\pm 10.21$ ) .

**Gráfico 3. Incrementos en las frecuencias cardíacas observados en todos los pacientes posterior a la punción venosa.**



**Gráfico 4. Número de neonatos agrupados por intervalos de incrementos de frecuencia cardíaca (lpm) en cada grupo de estudio (A-E).**



Grupo **A**: grupo control. Grupo **B**: solución glucosada al 24%. Grupo **C**: succión no nutritiva. Grupo **D**: Medidas de contención. Grupo **E**: solución glucosada al 24% con succión no nutritiva.

## Saturación de oxígeno

Se analizó la diferencia entre la saturación de oxígeno basal y la saturación mínima observada durante la realización de la punción venosa en los 5 diferentes grupos. Dicha



diferencia se analizó utilizando xi cuadrada, con un resultado de 21.26 y una p de 0.046, encontrando diferencia estadística significativa. **(Gráficos 5 y 6).**

En el grupo de control (grupo A) 2 de los pacientes tuvieron una disminución de más de 8% en la saturación, 3 pacientes de 6 a 8%, 13 pacientes de 3-5% y 26 pacientes de 0 a 2%, con un promedio de 3% ( $\pm 0.066$ ).

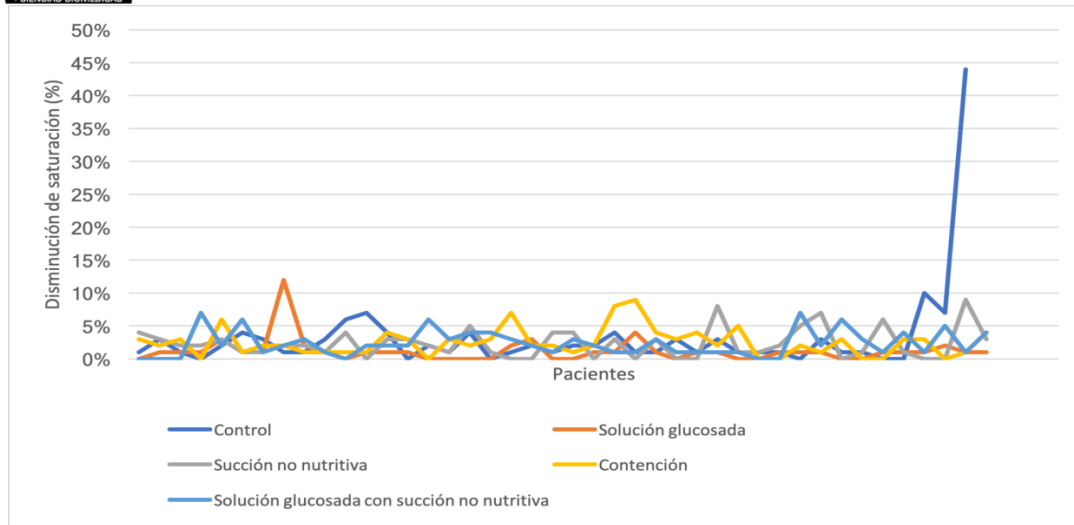
En el grupo al que se proporcionó solución glucosada al 24% (grupo B), un paciente presentó una disminución de más de 8%, ningún paciente de 6-8%, 2 pacientes de 3-5% y 42 pacientes de 0 a 2%, con un promedio de 1% ( $\pm 0.018$ )

En el grupo al que se le proporcionó succión no nutritiva (grupo C), 1 paciente presentó disminución mayor a 8%, 3 pacientes de 6-8%, 14 pacientes de 3-5% y 27 pacientes de 0 a 2%, con un promedio de 3% ( $\pm 0.029$ )

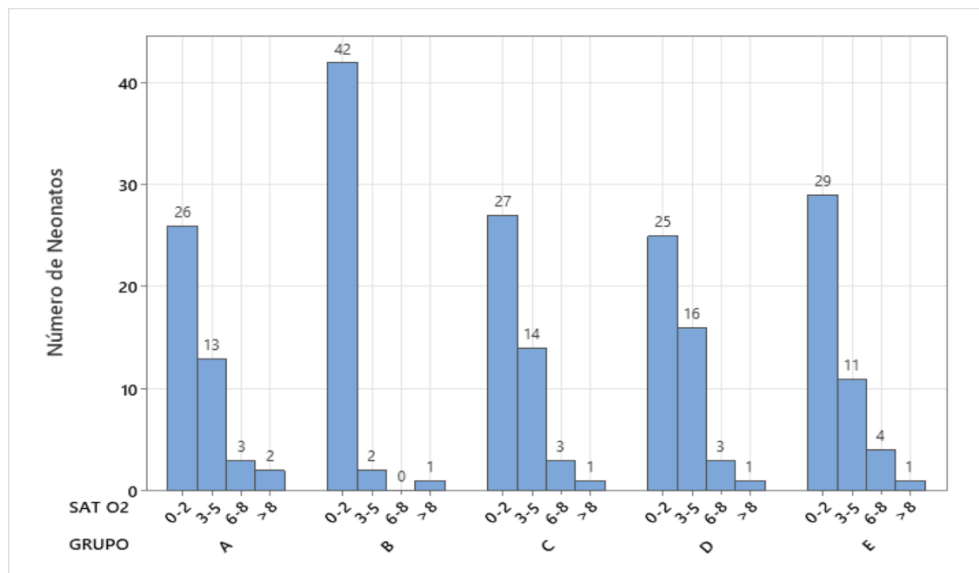
En el grupo de contención (grupo D), 1 paciente presentó disminución de más de 8% de saturación, 3 pacientes de 6-8, 16 pacientes de 3-5% y 25 pacientes de 0-2%, con un promedio de 3% ( $\pm 0.021$ )

En el grupo al que se le proporcionó succión no nutritiva y solución glucosada al 24% (grupo E) un paciente presentó disminución de la saturación de más de 8%, 4 pacientes de 6-8%, 11 pacientes de 3-5% y 29 pacientes de 0-2%, con un promedio de 2% ( $\pm 0.020$ ).

**Gráfico 5. Disminución de la saturación de oxígeno observada en todos los pacientes posterior a la punción venosa.**



**Gráfico 6. Número de neonatos agrupados por intervalos de disminución de la saturación (%) en cada grupo de estudio (A-E).**



Grupo **A**: grupo control. Grupo **B**: solución glucosada al 24%. Grupo **C**: succión no nutritiva. Grupo **D**: Medidas de contención. Grupo **E**: solución glucosada al 24% con succión no nutritiva.

### Tiempo de duración de los gestos



Se analizó el puntaje obtenido posterior a cuantificar el tiempo de duración de cada uno de los gestos asociados a dolor (ojos apretados, entrecejo fruncido y depresión del surco nasolabial) según el PIPP-R (0-9 puntos) en cada uno de los grupos y se utilizó una herramienta estadística para determinar el valor de p de 0.00001. **(Gráfico 7).**

En el grupo A, 15 de los pacientes obtuvieron una puntuación de 8 respecto a los gestos, 7 una puntuación de 7, 10 una puntuación de 6, 9 una puntuación de 5 y 3 una puntuación de 4. La media del grupo A es de 7.5 puntos ( $\pm 1.33$ ).

En el grupo B ninguno de los pacientes obtuvo una puntuación de 8 o 9, 3 pacientes una puntuación de 7, uno de 6 puntos, 5 de 6 puntos, 4 de 18 puntos, 3 de 3 puntos, 10 de 2 puntos y 4 de 1 puntos, con una media de 5.6 ( $\pm 1.57$ )

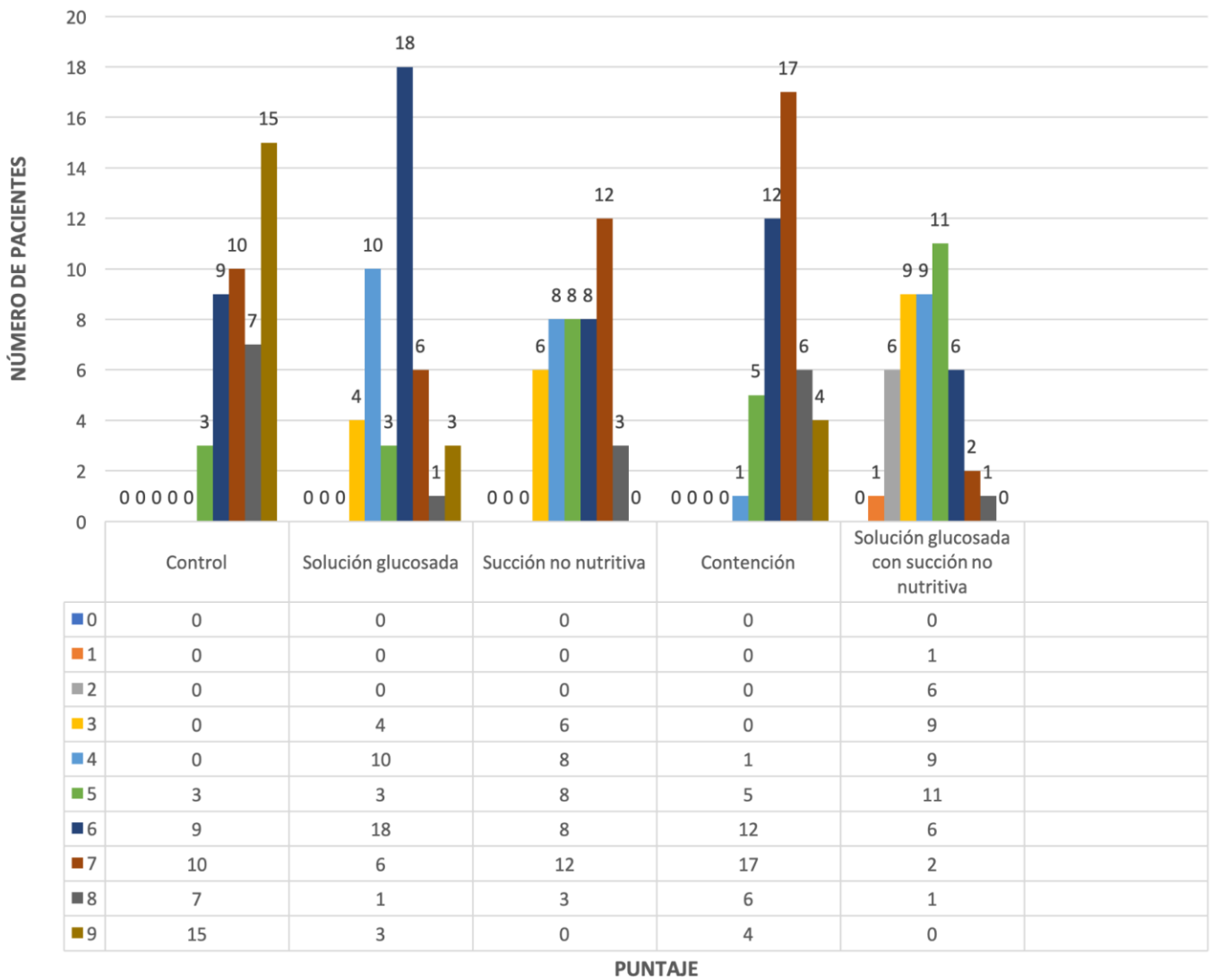
En el grupo C ninguno de los pacientes obtuvo puntuación de 9, 8, 7 o 6 puntos, 6 pacientes 5 puntos, 19 pacientes 3 puntos, 6 pacientes 2 puntos, 1 paciente un punto y otro paciente 0 puntos, con una media de 5.46 ( $\pm 1.54$ ).

En el grupo D 4 pacientes obtuvieron 5 puntos, 6 pacientes 4 puntos, 17 pacientes 3 puntos, 12 pacientes 2 puntos, 5 pacientes 1 punto, y 1 pacientes 0 puntos, con una media de 6.75 puntos ( $\pm 1.17$ ).

Finalmente en el grupo E una persona obtuvo 3 puntos, dos personas 2 puntos, 6 personas 1 punto, 11 personas 0 puntos, la media fue de 4.2 puntos ( $\pm 1.57$ ).



**Gráfico 7. Número de pacientes en cada puntaje de gestos (0-9 puntos) encontrados en los grupos de estudio durante la punción venosa.**



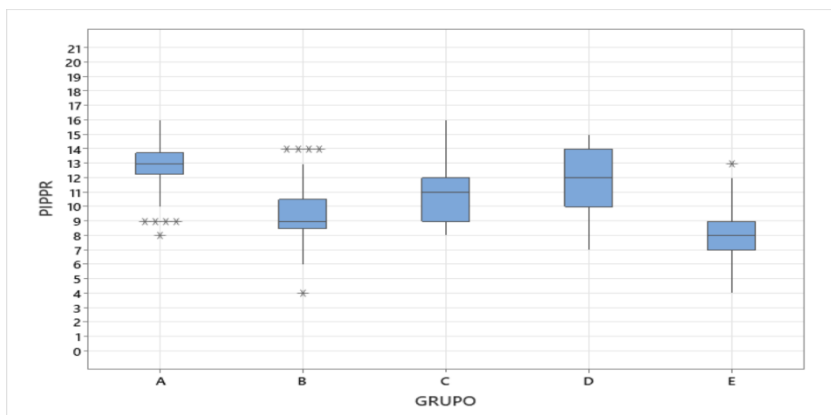


## Puntuación total según PIPP-R

Se obtuvo el puntaje total según la escala de Premature Infant Profile Revised de cada uno de los pacientes en cada grupo y se analizó mediante análisis de varianza (ANOVA) para determinar si las medias son diferentes, obteniendo un valor de p de 0.0000001, encontrando diferencia estadísticamente significativa.

El grupo A (grupo control) obtuvo una media de  $12.7(\pm 1.79)$ , en el grupo B una media de  $9.6(\pm 2.14)$ , en el grupo C una media de  $11(\pm 2.09)$  en el grupo D una media de  $11.88(\pm 1.96)$  y en el grupo E una media de  $8(\pm 1.83)$ . **(Gráfico 8).**

**Gráfico 8. Puntaje total según Premature Infant Pain Profile (PIPP-R) obtenido en cada grupo de estudio**



Grupo **A**: grupo control. Grupo **B**: solución glucosada al 24%. Grupo **C**: succión no nutritiva. Grupo **D**: Medidas de contención. Grupo **E**: solución glucosada al 24% con succión no nutritiva.



**Tabla 2. Comparación de las variables dependientes evaluadas en cada grupo de estudio**

	<b>Control n=44</b>	<b>Solución glucosa n=45</b>	<b>Succión no nutritiva n=45</b>	<b>Contención n=45</b>	<b>Solución glucosa a con succión no nutritiva n=45</b>	<b>P</b>
<b>Aumento de la frecuencia cardíaca (lpm) media (±DE)</b>	41.65 (±19.26)	23.42 (±15.51)	31.82 (±16.26)	35.75 (±13.43)	15.68 (±10.21)	0.00001
<b>Disminución de la saturación de oxígeno (%) media (±DE)</b>	3 (±0.066)	1 (±0.018)	3 (±0.029)	3 (±0.021)	2 (±0.020).	0.046
<b>Puntaje gestos (1-9) media (±DE)</b>	7.5 (±1.33)	5.6 (±1.57)	5.46 (±1.54)	6.75 (±1.17)	4.2 (±1.57)	<b>0.005</b>
<b>Puntaje total de PIPP-R media (±DE)</b>	12.7 (±1.79)	9.6 (±2.14)	11 (±2.09)	11.88 (±1.96)	8 (±1.83)	<b>0.000001 *</b>

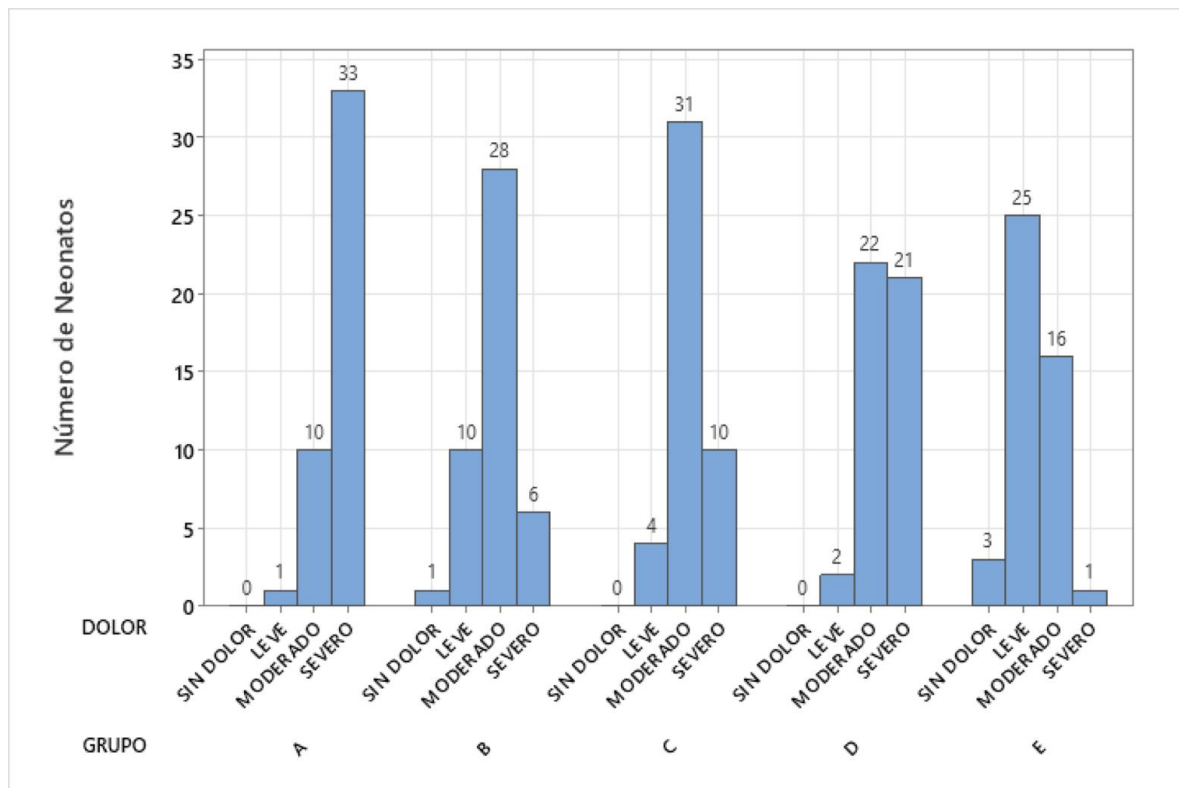
\*Resultado obtenido mediante análisis de varianzas.

Finalmente se clasificó el tipo de dolor de acuerdo al puntaje obtenido en el PIPP-R como sin dolor, leve, moderado y severo. En el grupo A 33 pacientes tuvieron dolor severo, 10 moderado y 1 dolor leve. En el grupo B 6 pacientes tuvieron dolor severo, 28 moderado y 10 leve. En el grupo C 10 pacientes presentaron dolor severo, 31 moderado y 4 leve.



En el grupo D 21 pacientes dolor severo, 22 pacientes dolor moderado y 2 pacientes dolor leve. En el grupo E un paciente tuvo dolor severo, 16 pacientes dolor moderado, 25 dolor leve y 3 pacientes sin dolor (**Gráfico 9**). En la **tabla 2** podemos observar un resumen de las variables dependientes evaluadas mediante análisis estadístico con sus medias y desviación estándar, y el resultado de p obtenido.

**Gráfico 9. Tipo de dolor obtenido en los diferentes grupos de estudio.**



Grupo **A**: grupo control. Grupo **B**: solución glucosada al 24%. Grupo **C**: succión no nutritiva. Grupo **D**: Medidas de contención. Grupo **E**: solución glucosada al 24% con succión no nutritiva. Sin dolor: PIPPR <5 puntos, dolor leve: PIPPR 6-8 puntos, dolor moderado PIPPR 9-12 puntos, dolor severo >12 puntos.



### **13. DISCUSIÓN**

El adecuado manejo del dolor en los neonatos es de gran importancia debido a las consecuencias que tiene a largo plazo, ya que genera alteraciones fisiológicas con consecuencias bioquímicas y psicológicas. Dentro de los procedimientos más comunes realizados en la UCIN sin analgesia, se encuentran las punciones venosas. las cuales generan dolor de moderado a intenso como se pudo evidenciar en el presente estudio. La media del puntaje total de PIPP-R que obtuvieron los neonatos sometidos a punciones venosas sin analgesia fue de 12.8 puntos (+/- 1.78), clasificándose como dolor severo.

En nuestra unidad, no utilizamos medidas para analgesia previo a las punciones venosas, o se realizan de manera incompleta y no bien supervisada.

Hasta el momento no existen ensayos clínicos en donde se compare la efectividad de la solución glucosada al 24%, la succión no nutritiva, las medidas de contención y la solución glucosada al 24% con succión no nutritiva en pacientes enfermos, que incluyan pacientes de término y pretérmino, y que utilicen la escala de Premature Infant Pain Profile Revised para cuantificar el dolor.

Múltiples estudios toman en cuenta pacientes ambulatorios o pacientes pretérmino como lo hace O' Sullivan et al en el 2010 en un ensayo clínico aleatorizado en donde incluyó pacientes pretérmino sin otra patología asociada sometidos a exploración oftalmológica, o como Sun et al en 2010 en donde se realizó un estudio doble ciego para comparar la efectividad de la solución glucosada comparándola con anestésicos tópicos durante la exploración oftalmológica. Sin embargo no se utilizan pacientes hospitalizados en la UCIN, en donde los recién nacidos se encuentran sometidos a un mayor nivel de estrés



por los diferentes estímulos auditivos, visuales y dolorosos a los que se ven expuestos. Este estudio se toma en cuenta la población enferma, por lo que es una muestra de la realidad que se vive en la unidad de cuidados intensivos neonatales diariamente.

En el 2014 se aprobó la escala PIPP-R (Premature Infant Pain Profile) para tener un método cuantitativo y unificado en pacientes de término y pretérmino, y así, de una manera sistemática medir el dolor en los neonatos. Este estudio utiliza esta escala como base para comparar los diferentes componentes de dolor, como la saturación, la frecuencia cardíaca y los gestos, y además toma en cuenta el estado basal del paciente para evitar sesgos en los resultados.

En nuestro estudio, en el grupo en el que se utilizó la solución glucosada al 24%, la frecuencia cardíaca aumentó en promedio  $23.42\text{lpm}(\pm 15.51)$ , en el grupo de succión no nutritiva se aumentó  $31.82\text{lpm} (\pm 16.26)$ , en el grupo de contención  $35.75\text{lpm} (\pm 13.43)$  y en el grupo en el que se utilizó la succión nutritiva junto con la solución glucosada al 24% se incrementó  $15.68\text{lpm} (\pm 10.21)$ . El incremento observado en la frecuencia cardíaca en el grupo control fue de  $41.65\text{lpm} (\pm 19.26)$ , se encontró una diferencia estadística comparando los 5 grupos, por lo que las medidas no farmacológicas sí disminuyen el aumento de la frecuencia cardíaca durante la punción venosa.

Respecto a la saturación de oxígeno durante la punción venosa, encontramos que en el grupo control la saturación disminuyó en promedio 3%, comparado con el grupo de solución glucosada en donde sólo disminuyó 1%, el grupo de succión no nutritiva en donde se disminuyó 3%, en las medidas de contención 3% y en la solución glucosada al 24% asociada a succión no nutritiva un 2%, encontrando una diferencia significativa, por



lo que las medidas no farmacológicas también disminuyen la desaturación en los pacientes durante la punción venosa.

El puntaje asociado al tiempo de duración de los gestos también tuvo una diferencia significativa en los 5 grupos, obteniendo una  $p$  de 0.001. Por lo que estas medidas también disminuyen el tiempo de duración de los gestos en los neonatos sometidos a punción venosa.

En 2020 se realizó un estudio Cochrane que incluyó 138 ensayos clínicos aleatorizados, con un total de 11 058 pacientes que incluyeron edades desde el nacimiento hasta los 3 años de edad. Se compararon en total 24 medidas no farmacológicas para manejo de dolor, entre las cuales se incluían contención, succión no nutritiva y administración de solución glucosada al 25% en la mucosa al realizar punciones de talón y aplicación de vacunas. Se encontró que en los recién nacidos prematuros la succión no nutritiva disminuye en 2 puntos el PIPP, las medidas de contención reducen el dolor en 3.5 puntos de PIPP, comparados con los pacientes que no reciben ninguna estrategia. Se observó también que los recién nacidos a término responden a la succión no nutritiva como medida analgésica, logrando puntuar 4 puntos menos comparados con el grupo control.

En este estudio se encontró que la solución glucosada al 24% disminuye el PIPP-R 3.1 puntos en comparación con el grupo control, la succión no nutritiva 1.7 puntos, las medidas de contención 0.82 puntos y la solución glucosada al 24% asociada con succión no nutritiva disminuye 4.7 puntos el PIPP-R, encontrando diferencia estadística.



Dentro de las limitantes encontradas durante la realización de este estudio fue que no se tomaron en cuenta variables como el personal de enfermería que realizó las punciones, ya que existe rotación dentro de la unidad. Por tal motivo, la habilidad al realizar el procedimiento en cada uno de los pacientes puede influir en la intensidad del dolor del neonato. Otra de las limitaciones de este estudio es que la interpretación de la gesticulación del dolor es subjetiva, por lo tanto, puede variar de un investigador a otro.

Dentro de la bibliografía se utilizan diferentes dosis de solución glucosada, incluyendo diferentes dosis para pacientes pretérmino y de término, por lo que no podemos decir que la dosis de 0.3ml sea la dosis más efectiva, se requieren estudios posteriores. También se deberían realizar estudios posteriores para determinar su seguridad de administraciones repetitivas y valorar si existe taquifilaxia asociada a la administración de solución glucosada al 24%.

## **14. CONCLUSIÓN**

De acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio, se concluye que las medidas no farmacológicas sí disminuyen el dolor en los neonatos sometidos a punción venosa.

La medida más efectiva para disminuir el dolor en los pacientes fue la solución glucosada al 24% asociada a succión no nutritiva, con la que se observó un menor incremento en la frecuencia cardíaca, menor disminución de la saturación de oxígeno y menor duración en tiempo de gesticulación, por lo tanto, menor puntuación de PIPP-R.



## 15. RECOMENDACIONES

Se sugiere implementar un protocolo de medidas no farmacológicas en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales para disminuir el estrés y dolor, en donde se incluyan las siguientes medidas.

1. Implementar nidos en todos los recién nacidos que permitan la adecuada flexión de extremidades.
2. Regular el nivel de ruido durante el día
3. Respetar los periodos de sueño de los recién nacidos, incluyendo periodos de penumbra.
4. Permitir el contacto piel con piel y método canguro en recién nacidos estables durante los periodos de visita.
5. Realizar las tomas de muestras en un horario determinado, exceptuando las urgencias.
6. Realizar un protocolo en donde se incluya la succión no nutritiva y la solución glucosada al 24% previo a la toma de estudios y a la canalización de vías periféricas.
7. Utilizar la crema EMLA en procedimientos que impliquen punciones en recién nacidos a término.



## 16. ANEXOS

### Anexo A. Consentimiento Informado



Yo \_\_\_\_\_ declaro que he sido informado e invitado a que mi hijo (a) \_\_\_\_\_ participe en una investigación denominada **“EFICACIA DEL USO DE MEDIDAS ALTERNATIVAS PARA MANEJO DEL DOLOR Y ESTRÉS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES”**. Éste es un proyecto de investigación científica que cuenta con el respaldo y financiamiento de Hospital Infantil de Especialidades de Chihuahua (HIECH).

Entiendo que este estudio busca mejorar el manejo del dolor y estrés en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales. Sé que mi participación se llevará a cabo en el HIECH y consistirá en dar una medida no farmacológica a mi hijo previa punción venosa para valorar la efectividad de la medida y asignarlo a un grupo de estudio, incluyendo un grupo de control. Me han explicado que la información registrada será confidencial y que los nombres de los participantes serán asociados a un número de serie. Esto significa que las respuestas no podrán ser conocidas por otras personas ni tampoco ser identificadas en la fase de publicación de resultados. Estoy en conocimiento que los datos no me serán entregados y que no habrá retribución por la participación en este estudio. Estoy además en conocimiento de que esta información podrá beneficiar de manera indirecta y por lo tanto tiene un beneficio para la sociedad dada la investigación que se está llevando a cabo. Asimismo, sé que puedo negar la participación o retirarme en cualquier etapa de la investigación, sin expresión de causa ni consecuencias negativas para mí.

Acepto de manera voluntaria a participar en este estudio, y Área de trazado na copia del presente documento.

Firma del tutor: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Si tiene alguna pregunta durante cualquier etapa del estudio puede comunicarse con la Dra. Marisol Ávila Arredondo, residente de pediatría del HIECH, así como con la Dra. Patricia Covarrubias Padilla al correo [marisolavilaarredondo@gmail.com](mailto:marisolavilaarredondo@gmail.com) o teléfono 6141052673.



## Anexo B. Hoja de llenado de datos

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	
1	GRUPO	SEXO	F.N	DIAGNÓSTICO	EG	PUNTAJE EG	FC BASAL	FC POST	DIFERENCIA FC	PUNTAJE FC	SAT BASAL	SAT POST	DISMINUCIÓN	PUNTAJE SAT 02	ESTADO BASAL	PUNTAJE ESTAD	CEJA FRUNCIO	OJOS APRETA	SURCO NASO LAE	PUNTAJE	PIPP R TOTAL	
2																						
3																						
4																						
5																						
6																						
7																						

## Anexo C. Escala Premature Infant Pain Profile Revised

### The premature infant pain profile: Revised

Infant indicator	Indicator score				Infant indicator score
	0	+1	+2	+3	
Change in heart rate (bpm) Baseline: _____	0 to 4	5 to 14	15 to 24	>24	
Decrease in oxygen saturation (%) Baseline: _____	0 to 2	3 to 5	6 to 8	>8 or increase in O <sub>2</sub>	
Brow bulge (sec)	None (<3)	Minimal (3 to 10)	Moderate (11 to 20)	Maximal (>20)	
Eye squeeze (sec)	None (<3)	Minimal (3 to 10)	Moderate (11 to 20)	Maximal (>20)	
Naso-labial furrow (sec)	None (<3)	Minimal (3 to 10)	Moderate (11 to 20)	Maximal (>20)	
<b>Subtotal score:*</b>					
<b>Gestational age (weeks + days)</b>	>36 weeks	32 to 35 weeks, 6 days	28 to 31 weeks, 6 days	<28 weeks	
<b>Baseline behavioural state</b>	Active and awake	Quiet and awake	Active and asleep	Quiet and asleep	
<b>Total score:†</b>					
<b>Scoring instructions</b>					
<b>Step 1:</b> Observe infant for <b>15 seconds at rest</b> and assess vital sign indicators [highest heart rate (HR) and lowest O <sub>2</sub> saturation (O <sub>2</sub> SAT)] and behavioural state.					
<b>Step 2:</b> Observe infant for <b>30 seconds after procedure</b> and assess <b>change</b> in vital sign indicators (maximal HR, lowest O <sub>2</sub> SAT and duration of facial actions observed). <sup>‡</sup>					
<b>Step 3:</b> Score for corrected gestational age (GA) and behavioural state (BS) if the subtotal score >0.					
<b>Step 4:</b> Calculate total score by adding <b>subtotal score + BS score</b> .					

PIPP-R: premature infant pain profile-revised; BS: behavioural state; GA: gestational age.

\* Subtotal for physiological and facial indicators. If subtotal score >0, add GA and BS indicator scores.

† Total score: subtotal score + GA score + BS score.

‡ If infant requires an increase in oxygen at any point before or during procedure, they receive a score of 3 for the O<sub>2</sub> SAT indicator.

From: Stevens BL, Gibbins S, Yamada J, et al. The premature infant pain profile-revised (PIPP-R): Initial validation and feasibility. Clin J Pain 2014; 30:238. DOI: 10.1097/AJP.0b013e3182906aed. Copyright © 2014. Reproduced with permission from Wolters Kluwer Health. Unauthorized reproduction of this material is prohibited.

UpToDate®



## 17.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley General de los Derechos de Niños, Niñas y Adolescentes. Diario Oficial de la Federación, 4 de diciembre del 2014, 1-85. Consultada el 05-08-2023, [https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/documentos/2021-01/Ley\\_GDNNA.pdf](https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/documentos/2021-01/Ley_GDNNA.pdf)
2. Instituto Nacional de Estadística y Geografía, Dirección General de Estadísticas Sociodemográficas, Dirección General Adjunta de Registros Administrativos Sociodemográficos. Estadísticas de defunciones fetales 2021. Modificada el 21 de diciembre del 2022. Consultado el 09.06.2023 <https://www.inegi.org.mx/rnm/index.php/catalog/802>
3. Acuerdo que modifica el Anexo Único del diverso por el que el Consejo de Salubridad General declara la obligatoriedad de los esquemas de manejo integral de cuidados paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos en el Paciente Pediátrico, publicado el 14 de diciembre de 2016., CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL, Estados Unidos Mexicanos; DOF, 13 de septiembre 2022, [citado el 03-01-2024]; Disponible en versión HTML en internet: <http://sidof.segob.gob.mx/notas/5664215>
4. Salvador Coloma, C (2017). Actualidad de los cuidados paliativos: Revisión de una situación poco estandarizada. *Pediatría Atención Primaria*, 17(67), e215-e222. <https://dx.doi.org/10.4321/S1139-76322015000400017>
5. Pérez Fuentes, J. (2020). Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 27(4), 232-233. Epub 13 de octubre de 2020. <https://dx.doi.org/10.20986/resed.2020.3839/2020>



6. Martín, D (2017). Dolor del recién nacido expuesto a procedimientos de enfermería en la unidad de neonatología de un hospital clínico chileno. *Enfermería Global*, 16(48), 1-23. Epub 14 de diciembre de 2020. <https://dx.doi.org/10.6018/eglobal.16.4.263211>
7. Craig K. (1993) Pain in the preterm neonate: behavioural and physiological indices. *Pain*; 52:287.
8. Bartocci M (2006) Pain activates cortical areas in the preterm newborn brain; 122:109.
9. Benoit B, Martin-Misener R, Newman A, et al. (2017). Neurophysiological assessment of acute pain in infants: a scoping review of research methods. *Acta Paediatrica*; 106:1053.
10. Lowery CL, Hardman MP, Manning N, et al. Neurodevelopmental changes of fetal pain. (2007) *Semin Perinatol*; 31:275.
11. Hartley C, Slater R. (2014) Neurophysiological measures of nociceptive brain activity in the newborn infant--the next steps. *Acta Paediatrica*; 103:238.
12. Anand KJS. (2017) Defining pain in newborns: need for a uniform taxonomy?. *Acta Paediatrica* 106:1438.
13. Van Dijk M, Koot HM, Saad HH (2002) Observational visual analog scale in pediatric pain assessment: useful tool or good riddance? *Clin J Pain*; 18:310.
14. Stevens BJ, Pillai Riddell R. Looking (2006) Beyond acute pain in infancy. *Pain*; 124:11.
15. Montejo Rosas, Gustavo. (1992). El Enfermo con Cáncer incurable y la Medicina Paliativa en México. *Salud Pública de México*. Septiembre-Octubre. 174-179.
16. Morin, L. Aubry, R. Froba, L et al. (2017). Estimating the need for palliative care at the population level: A cross-national study in 12 countries. *Palliative Medicine*, 6, 526-536. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27683475>



17. Lowery CL, Hardman MP, Manning N, et al. (2007) Neurodevelopmental changes of fetal pain. *Semin Perinatol*; 31:275.
18. Simons SH, van Dijk M, Anand KS, et al. (2003) Do we still hurt newborn babies? A prospective study of procedural pain and analgesia in neonates. *Arch Pediatr Adolesc*, 157:1058.
19. Carbajal R, Rousset A, Danan C, et al. (2008) Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. *JAMA*; 300:60.
20. Roofthoof DW, Simons SH, Anand KJ, et al. (2014) Eight years later, are we still hurting newborn infants? *Neonatology*; 105:218.
21. Pillai Riddell RR (2011) Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database Syst Rev*.
22. Anand KJ, Aranda JV, Berde CB, et al. (2006). Summary proceedings from the neonatal pain-control group. *Pediatrics*; 117:S9.
23. Díaz Gómez M. (2010) Prevención del dolor en el recién nacido. Intervenciones no farmacológicas. *An Pediatr Contin*. 2010;8(6):318-21
24. Chermont AG, Falcão LF, de Souza Silva EH, et al. (2009) Skin-to-skin contact and/or oral 25% dextrose for procedural pain relief for term newborn infants. *Pediatrics*, 124:e1101.
25. Marín Gabriel MÁ, del Rey Hurtado de Mendoza B, Jiménez Figueroa L, et al. (2013) Analgesia with breastfeeding in addition to skin-to-skin contact during heel prick. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*; 98:F499.
26. Shendurnikar N, Gandhi K. (2005) Analgesic effects of breastfeeding on heel lancing. *Indian Pediatr*; 42:730.



27. Campos RG. (1994) Rocking and pacifiers: two comforting interventions for heelstick pain. *Res Nurs Health*; 17:321.
28. Campos RG. (1989) Soothing pain-elicited distress in infants with swaddling and pacifiers. *Child Dev*; 60:781.
29. Gomes Neto M, da Silva Lopes IA, Araujo ACCLM, et al. (2020) The effect of facilitated tucking position during painful procedure in pain management of preterm infants in neonatal intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Pediatr*; 179:699.
30. Cignacco EL, Sellam G, Stoffel L, et al. (2012) Oral sucrose and "facilitated tucking" for repeated pain relief in preterms: a randomized controlled trial. *Pediatrics*; 129:299.
31. Bellieni CV, Bagnoli F, Perrone S, et al. (2002) Effect of multisensory stimulation on analgesia in term neonates: a randomized controlled trial. *Pediatr Res*; 51:460.
32. Bellieni CV, Buonocore G, Nenci A, et al. (2001) Sensorial saturation: an effective analgesic tool for heel-prick in preterm infants: a prospective randomized trial. *Biol Neonate*; 80:15.
33. Hartling L, Shaik MS, Tjosvold L, et al. (2009) Music for medical indications in the neonatal period: a systematic review of randomised controlled trials. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2009; 94:F349.
34. Shah SR, Kadage S, Sinn J. (2017) Trial of Music, Sucrose, and Combination Therapy for Pain Relief during Heel Prick Procedures in Neonates. *J Pediatr* ; 190:153.
35. Harrison D, Bueno M, Yamada J, et al. (2010) Analgesic effects of sweet-tasting solutions for infants: current state of equipoise. *Pediatrics*; 126:894.



36. Stevens B, Yamada J, Ohlsson A, et al. (2016) Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev*; 7:CD001069.
37. Harrison D, Larocque C, Bueno M, et al. (2017) Sweet Solutions to Reduce Procedural Pain in Neonates: A Meta-analysis. *Pediatrics*; 139.
38. MacGregor R, Evans D, Sugden D, et al. (1998) Outcome at 5-6 years of prematurely born children who received morphine as neonates. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*; 79:F40.
39. Van Ganzewinkel CJ, Anand KJ, Kramer BW, Andriessen P. (2014) Chronic pain in the newborn: toward a definition. *Clin J Pain*; 30:970.
40. Grunau RE, Haley DW, Whitfield MF, Weinberg J, et al. (2007) Altered basal cortisol levels at 3, 6, 8 and 18 months in preterm infants born at extremely low gestational age. *J Pediatr.*; 150(2):151-6.
41. Grunau RE, Holsti L, Haley DW, Oberlander T, et al. (2005) Neonatal procedural pain exposure predicts lower cortisol and behavior reactivity in preterm infants in the NICU. *Pain*. 113(3):293-300.
42. Ghosh A, Greenberg ME. (1995) Calcium signaling in neurons: molecular mechanisms and cellular consequences. *Science*. 268(5208):239-47.
43. Brovedani P, Montico M, Shardlow A, Strajn T, Demarini S. (2007) Suckling and sugar for pain reduction in babies. *Lancet*. 28;369(9571):1429-1430. doi: 10.1016/S0140-6736(07)60666-7. PMID: 17467510.
44. Okan F, Coban A, Ince Z, et al. (2007) Analgesia in preterm newborns: the comparative effects of sucrose and glucose. *Eur J Pediatr*; 166:1017.



45. Pillai Riddell RR, Bucsea O, Shiff I, Chow C, Gennis HG, Badovinac S, DiLorenzo-Klas M, Racine NM, Ahola Kohut S, Lisi D, Turcotte K, Stevens B, Uman LS. (2023) Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. Cochrane