# UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON FACULTAD DE MEDICINA



# EFICACIA DE LA VAINILLA Y SUCCION NO NUTRITIVA PARA TRATAR EL DOLOR EN NEONATOS DE TÉRMINO

Por

DRA. ELSA GABRIELA SAUCEDO RODRÍGUEZ

COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN PEDIATRIA

Marzo 2018

## "EFICACIA DE LA VAINILLA Y SUCCIÓN NO NUTRITIVA PARA TRATAR EL DOLOR EN NEONATOS DE TÉRMINO"

### Aprobación de la tesis:

Dra. med. Erika Del Carmen Ochoa Correa Director de la tesis

Dra. med Consuelo Treviño Garza Coordinador de Enseñanza

Dr. Fernando García Rodríguez Coordinador de Investigación

Dr. med. Manuel de la O Cavazos Jefe de Servicio o Departamento

Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez Subdirector de Estudios de Posgrado

### **DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS**

### A Dios.

Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mi papá Fernando, mamá Alicia y mi hermana Lucero, por apoyarme a terminar este sueño, por creer en mi de manera incondicional, por apoyarme en todas mis locuras y siempre orientarme de la mejor manera.

Los quiero hasta el infinito.

Agradezco a la Dra. Erika del Carmen por su apoyo en todo momento durante este protocolo.

## **TABLA DE CONTENIDO**

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN	1
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	4
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	22
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	24
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS	26
Capítulo VI	
6. RESULTADOS	33
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN	43
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIÓN	48

### Capítulo IX

9. ANI	EXOS	(ejemplo)5	50
	9.1	Escala PIPP	51
	9.2	Cuestionarios	52
	9.3	Carta de Consentimiento5	53
Capítulo X			
10.BIE	BLIOGI	RAFÍA5	9
Capítulo XI			
11. RE	ESUME	EN AUTOBIOGRÁFICO6	1

### **INDICE DE TABLAS**

Tabla		Página
1. Escala de dolor PIPP		30
2. Demografía materna		34
3. Demografía de los grupos		36
4. Resultados de clasificación F	PIPP	40
5. Diferencias de grupos		entre 42

### **INDICE DE FIGURAS**

Figura	Página
Relación SDG - Puntuación PIPP	37
2. Relación peso – Puntuación PIPP	38
3. Relación talla – puntuación PIPP	38
4. Medias de saturación y frecuencias cardiacas por grupo	42

### LISTA DE ABREVIATURAS

**Αδ:** Fibras A delta

AAP: Asociación Americana de Pediatría

°C: Grados centígrados

CGRP: Péptido Relacionado con el Gen de Calcitonina

CRIES: Score Criying Requires Oxigen for Saturation Increase Vital Signs

**FC:** Frecuencia Cardiaca **FR:** Frecuencia Respiratoria

FRAP: Fosfatasa ácida resistente a fluoruro

GRD: Ganglios de la raíz dorsal

ICC: Coeficiente de Correlación Intraclase

Lpm: Latidos por minuto
m/seg: metro / segundo

mm: Milímetros

NFCS: Neonatal Facing Coding System

NNSO: Neuronas nociceptivas de segundo orden

NIPS: Neonatal Infant Pain Scale

PA: Presión arterial

**PIPP:** Premature Infant Pain Profile **SaO2:** Saturación arterial de Oxígeno

SDG: Semanas de Gestación

Score EDIN: escala dolor e incomodidad del neonato

SNC: Sistema Nervioso Central

**UCIN:** Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

VPL: núcleo ventral posterolateral

WDR: Neuronas de rango dinámico amplio

CAPÍTULO I

RESÚMEN

**Objetivos.** Determinar la superioridad de la succión de vainilla sobre alimentación al seno materno exclusivo durante la punción de talón para disminuir el dolor en los neonatos de término que permanecen en alojamiento conjunto, así como la diferencia de intensidad de dolor de acuerdo al trofismo y al género.

Antecedentes. La exposición a un olor familiar, ya sea de vainilla o seno materno, tiende a reducir el tiempo de llanto y dolor en neonatos pretérmino, sin embargo no hay estudios que demuestren disminuir el dolor con succión de vainilla en neonatos de término.

**Método.** Se clasificó a los sujetos en 2 grupos de manera aleatorizada, el grupo 1 (n=21) succionó chupón con esencia de vainilla y el grupo 2 (n=21) succionó seno materno, todos desde 1 minuto previo a la toma de tamizaje metabólico hasta 5 minutos posteriores a la punción y durante el mismo tiempo se monitorizó y se grabó. Se evaluó el dolor con la escala PIPP.

**Resultados.** Se analizó una muestra de 40 neonatos con edades gestacionales de 37 a 41 semanas con un promedio en  $39.2 \pm 1.2$  SDG, de los cuales 21 (52.5%) fueron alimentados con esencia de vainilla y 19 (47.5%) con seno materno.

La mayor parte de los pacientes en ambos grupos se observaron dormidos, activos con ojos cerrados y presentando movimientos faciales (78.95%, p=0.7209, ODD 1.5).

No se observaron diferencias significativas entre grupos en cuanto a la escala de dolor utilizada, sin embargo, se observó una tendencia entre los pacientes del grupo de alimentación por seno a obtener menores puntajes de la escala de dolor.

Los pacientes en ambos grupos no registraron diferencias significativas en las mediciones de frecuencia cardiaca. Los pacientes en el grupo de alimentación con seno materno registraron en su mayoría un aumento menor a 4 lpm, diferente al grupo de chupón en donde la mayor parte de los pacientes registró elevaciones de más de 5 y hasta 24 lpm. La mayor proporción de pacientes en ambos grupos mantuvieron el entrecejo fruncido por arriba de 21 segundos.

**Conclusión.** La succión de seno materno no es más efectiva que la succión de vainilla para tratar el dolor en neonatos de término, obteniéndose menores aumentos de frecuencia cardiaca, sin embargo no hubo diferencias significativas en la puntuación global de dolor entre ambos grupos.

**CAPÍTULO II** 

INTRODUCCIÓN

### 2.1 Introducción

El dolor está definido como la sensación desagradable, somática o visceral, con actual o potencial daño a los tejidos<sup>(1)</sup>.

El dolor es un fenómeno multidimensional, con componentes sensoriales, fisiológicos, cognitivos, afectivos, conductuales y espirituales. Las emociones (componente afectivo), las respuestas conductuales al dolor (componente conductual), las creencias, las actitudes, y en particular las actitudes espirituales y culturales con respecto al dolor y a su control (componente cognitivo) alteran la forma como se padece el dolor (componente sensorial) modificando la transmisión de los estímulos nocivos (desagradables) al cerebro (componente fisiológico)<sup>(1)</sup>.

### 2.2 Fisiología del dolor

En función de los distintos mecanismos neurofisiológicos que los originan, se definen dos tipos distintos de dolor, el nociceptivo y el neuropático<sup>(1,2)</sup>.

### a) Dolor nociceptivo

Se clasifica como somático o visceral, dependiendo de la localización de los nociceptores activados<sup>(1)</sup> .

- El dolor somático es causado por la activación de nociceptores presentes en tejidos superficiales (piel, mucosa de la boca, nariz, uretra, ano, etc.) o en tejidos profundos, como huesos, articulaciones, músculos o tejido conectivo<sup>(1)</sup>.
- El dolor visceral es causado por la activación de nociceptores localizados en las vísceras (órganos torácicos y abdominales). Puede deberse a infecciones, distensión por líquidos o gases, estiramiento o compresión<sup>(1)</sup>.

El dolor nociceptivo aparece cuando una lesión tisular activa receptores específicos del dolor, denominados nociceptores, los cuales son terminaciones nerviosas libres de fibras Αδ (mielínicas) y C (amielínicas) que funcionan como transductores biológicos. Sus cuerpos celulares de origen se localizan en los ganglios de la raíz dorsal (GRD) o en los ganglios sensoriales de los pares craneales correspondientes, y se conocen como neuronas de primer orden o aferentes primarios, de la vía nociceptiva. Las fibras Αδ poseen un diámetro de 2 a 5 mm y una velocidad de conducción de 12 a 30 m/seg (metro/segundo).Las fibras C tienen un diámetro de 0,4 a 1,2 mm y una velocidad de conducción de 0,5 a 2 m/seg. Cuando se produce una lesión superficial en la piel, se perciben dos clases de dolores: uno inicial, rápido, de corta duración, bien localizado, debido a la actividad de las fibras Αδ, llamado dolor primario y, otro,

de aparición más tardía, lento, persistente y difuso, debido a la actividad de las fibras C, llamado dolor secundario. Los nociceptores pueden clasificarse funcionalmente como: mecanonociceptores, termo-nociceptores y polimodales. Los tres tipos de nociceptores se encuentran en la piel y en la mayoría de las vísceras y, algunos de ellos, han sido identificados como canales de membrana (2).

Los mecano-nociceptores son fibras  $A\delta$  que se activan por estímulos de presión intensa. Los termo-nociceptores corresponden a fibras  $A\delta$  y son activados por temperaturas superiores a 45°C o inferiores a 5°C. Los nociceptores polimodales pertenecen a fibras C y son activados por una gran variedad de sustancias químicas, estímulos mecánicos intensos y temperaturas extremas de frío o calor. Los nociceptores polimodales pueden, a su vez, dividirse en dos grupos de fibras relativamente independientes. Unas que contienen fosfatasa ácida resistente a fluoruro (FRAP). El otro grupo sintetiza péptidos como la Sustancia P o el Péptido Relacionado con el Gen de Calcitonina (CGRP)<sup>(2)</sup>.

La activación de los nociceptores da lugar a la generación de potenciales de acción que inducen, a su vez, la liberación de neurotransmisores en el asta dorsal de la médula espinal. De éstos, los principales son: Glutamato, que da

lugar a potenciales sinápticos rápidos en las neuronas del asta dorsal, y Sustancia P, liberada en la mayor parte de las terminaciones tipo  $C^{(2)}$ .

Las neuronas nociceptivas de segundo orden (NNSO) se localizan en las láminas I y II. Hacen sinapsis con fibras  $A\delta$  y C y se dividen en dos clases: las neuronas nociceptivas específicas que responden solamente a estímulos nocivos y las neuronas de rango dinámico amplio (WDR) que pueden responder tanto a estímulos mecánicos nocivos como no nocivos. Las láminas III y IV contienen neuronas que responden a estímulos no nocivos, provenientes de fibras  $A\beta$ . Las neuronas de la lámina V son, básicamente, neuronas WDR que reciben información de fibras  $A\beta$ ,  $A\delta$  y C. Finalmente, las neuronas de la lámina VI reciben impulsos mecánicos no nocivos provenientes de músculos y articulaciones<sup>(2)</sup>.

Las NNSO pueden sufrir cambios funcionales duraderos. Así, luego de estimulación repetida y persistente, las neuronas pueden aumentar progresivamente su respuesta<sup>(2)</sup>.

Los axones de las NNSO se proyectan a niveles superiores del sistema nervioso central dando lugar a, por lo menos, cinco haces diferentes:

espinotalámico, espinoreticular, espinomesencefálico, cervicotalámico y espinohipotalámico<sup>(2)</sup>.

La mayoría de las fibras somatosensoriales, procedentes de la médula espinal y del complejo trigeminal, terminan en la porción ventral posterior de las masas nucleares del tálamo, laterales a la lámina medular interna, en el núcleo ventral posterior (VP). Las fibras procedentes de la cara y de la región oral lo hacen en la porción más medial: núcleo ventral posteromedial (VPM). La información del cuerpo y de las extremidades termina más lateral y dorsal: núcleo ventral posterolateral (VPL)<sup>(2)</sup>.

La estimulación dolorosa ocasiona una activación significativa de las cortezas contralaterales del cíngulo en su porción anterior, SI y SII. Por todo lo anterior, se considera que las dos zonas de la corteza cerebral que están particularmente implicadas en el procesamiento de la información nociceptiva son: la corteza parietal somatosensorial (SI y SII), que estaría relacionada conel componente de discriminación sensorial del dolor, y la corteza del cíngulo, asociada al componente afectivo-emocional del dolor<sup>(2)</sup>.

### b) Dolor neuropático

El dolor neuropático es causado por el daño estructural y la disfunción de neuronas del sistema nervioso central o periférico. Cualquier proceso que dañe el sistema nervioso como afecciones metabólicas, traumáticas, infecciosas, isquémicas, tóxicas o inmunitarias, puede ocasionar dolor neuropático<sup>(1)</sup>.

### 2.3 Fisiología del dolor neonatal

Los receptores nerviosos periféricos se desarrollan muy pronto durante la gestación y a las 22 semanas ya se encuentran de forma abundante en la mayor parte del cuerpo. Se han encontrado evidencias de conexiones talamocorticales funcionales, necesarias para la percepción consciente del dolor, a las 29 semanas de gestación<sup>(2, 3,4)</sup>. Las últimas investigaciones refieren que los estímulos perjudiciales son transportados por fibras mielinizadas y no mielinizadas. Los recién nacidos menores de 30 SDG, con mielinización incompleta, tienen una conducción más lenta al SNC y no una ausencia de transmisión del dolor. Adicionalmente las vías nerviosas descendentes en médula espinal del neonato que bloquean la transmisión del estímulo doloroso no están desarrolladas, lo que hace que los recién nacidos sean más sensiblesal dolor (5). En las primeras etapas del desarrollo, las terminaciones nerviosas imbricadas crean unas redes locales hiperexcitables, que permiten que incluso ante estímulos de baja intensidad, se produzca una respuesta exagerada al dolor. La repetición de los estímulos nocivos altera aún más la sensibilidad a los estímulos dolorosos, disminuye el umbral de dolor, lentifica la recuperación<sup>(3,6,7)</sup>. Hay cambios anatómicos en la distribución de las fibras

sensoriales en el desarrollo temprano, que produce dichas respuestas, como las fibras Aß mielinizadas (que responden a ligeros toques y que están restringidas a las láminas III-IV de la espina dorsal del adulto) extendidas en las láminas superficiales I-II y superpuestas con las A $\delta$  mielinizadas y fibras C desmielinizadas que responden a estímulos nocivos. Como resultado, el reflejo espinal neonatal responde de una manera más generalizada y el límite es menor (por ejemplo un reflejo es producido por un estímulo menos intenso). La espectroscopia infrarroja y la electroencefalografía , demuestra alteraciones–en

la actividad cortical seguida de la punción para una muestra de sangre. En el neonato, el estado de dormir, la analgesia, los opioides y la experiencia previa puede influir en el patrón, el grado y la latencia de respuesta<sup>(6)</sup>.

Como respuesta fisiológica a los estímulos de dolor y como efectos a corto plazo, se produce un aumento de las catecolaminas circulantes, así como de frecuencia cardíaca, presión arterial, presión intracraneal<sup>(3,8)</sup>.

En los efectos a largo plazo, los niveles cambiantes de actividad neural, puede alterar el desarrollo normal del SNC. Como resultado ha aumentado la preocupación de, no solo reducir las respuestas del comportamiento del dolor agudo neonatal, sino también de proteger de la sensibilización persistente delas vías de dolor y del potencial daño de los efectos de exceso de actividad enel desarrollo cerebral, por ejemplo la sacarosa reduce la respuesta del

comportamiento agudo al dolor, pero no reduce el reflejo espinal o actividad cortical y podría no prevenir los efectos adversos de los estímulos dolorosos repetidos<sup>(5)</sup>.

La cirugía neonatal ha sido relacionada con futuras alteraciones en la respuesta al dolor, por ejemplo la respuesta a la inmunización varios meses después de la cirugía se encuentra aumentada. Se observó un aumento de los requerimientos analgésicos de los recién nacidos que habían sido intervenidos quirúrgicamente. Más cambios sensoriales persistentes se encontraron en niños de 8 a 12 años, que habían requerido de internamiento en la UCIN, y el grado de cambio fue mayor en aquellos que habían requerido cirugía en el periodo neonatal<sup>(6)</sup>.

Los efectos adversos en el desarrollo neurológico en la unidad de cuidados intensivos neonatales están bien documentados. La exposición aumentada a procedimientos dolorosos ha sido asociada con puntuaciones motoras y cognitivas pobres, discapacidades del crecimiento, reducción de la materia gris subcortical madura y de alteración del tracto corticoespinal<sup>(6)</sup>.

La Asociación Americana de Pediatría indica las siguientes recomendaciones para la valoración y el tratamiento del dolor en el reciénnacido:

- 1) valoración del dolor y del estrés en el recién nacido por medio de escalas de dolor.
- 2) Reducción del dolor provocado por los procedimientos, por ejemplo la combinación de sacarosa o glucosa oral, lactancia materna y otros métodos no farmacológicos para reducir el dolor (succión, técnica canguro, contención manual).
- 3) Reducción del dolor quirúrgico a otros procedimientos mayores<sup>(3, 8)</sup>.

#### 2.3 Escalas de dolor en el neonato.

La valoración del dolor en el recién nacido se evalúa con diversas escalas basadas en indicadores conductuales (expresión facial, llanto, movimientos del cuerpo y extremidades) y fisiológicos (taquicardia o bradicardia, hipertensión, taquipnea o apnea, desaturación de oxígeno, sudoración palmar, signos vagales, valores plasmáticos de cortisol o catecolaminas), los cuales son útiles para valorar el nivel de comodidad o malestar en el niño<sup>(3, 8, 10)</sup>.

En este apartado se abordaran algunas escalas específicas para la edad neonatal, la AAP propone las siguientes<sup>(11)</sup>.

### a) PIPP (Premature Infant Pain Profile)

Es una escala de 7 reactivos y cuatro puntos para valorar el dolor en los prematuros, es un perfil peculiar que incluye dos modificadores contextuales como la edad gestacional y el estado conductual. Esta escala se adapta a las condiciones anatomofisiológicas del recién nacido tanto a término como al pretérmino, hasta ahora se considera la más útil y completa pues mide la edad gestacional, conducta, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, ceñofruncido, ojos apretados y surco nasolabial, no es apta para niños sedados y se recomienda su empleo antes y después del procedimiento, su manejo es recomendable en neonatos de 28 a 40 SDG. El puntaje máximo en los recién nacidos prematuros es de 21 y en recién nacidos de término es de 18. Si el puntajes es de 6 o menor, el dolor es mínimo, de 7 a 12 es moderado y mayor de 12 es moderado a grave<sup>(11)</sup>.

### b) NIPS (Neonatal Infant Pain Scale)

Este tipo de escala es apta para recién nacidos a término, valora las reacciones del comportamiento facial ante punción del talón y se encarga de evaluar el estado de alerta, expresión facial, llanto, patrón respiratorio y movimientos de brazos y piernas. Esta escala no debe usarse en forma aislada, debe tener en cuenta el estado global del niño y su ambiente. La puntuación máxima es de 7, si la puntuación es de 0, no hay dolor, si es de 7, se considera que el dolor es grave<sup>(11)</sup>.

# c) CRIES Score (Criying Requires Oxigen for Saturation IncreaseVital Sings)

Acrónimo que incluye cinco parámetros conductuales y fisiológicos, C=llanto, R=necesidad de oxígeno para conservar una saturación mayor del 95%, l=incremento de los signos vitales, E= expresión y S= insomnio. Es fiable en neonatos desde las 32 SDG. Su puntuación es de utilidad en la valoracióndel dolor en el recién nacido posoperado, la evaluación del dolor debe hacerse cada 2 horas en un periodo no menor de 24 horas y cada 4 horas durante las próximas 48 horas. Con una valoración de 10 puntos, cada parámetro tiene una valoración de 0, 1 y 2. Puntuación mayor de cuatro ya es indicativa de dolor significativo. Si la puntuación es igual o mayor de cinco debe ser administrada medicación para el alivio del dolor. De uso recomendado de 32 a 36 SDG<sup>(11)</sup>.

### d) NFCS (Neonatal Facing Coding System)

Se desarrolló para la evaluación del dolor ante procedimientos dolorosos y requiere entrenamiento y tiempo para la codificación, es una medida descriptiva basada en la expresión (movimientos musculares) por lo que puede presentar variaciones individuales sustanciales en la expresión y vigor de las respuestas. Se compone de ocho expresiones faciales distintas, ha demostrado su capacidad para detectar cambios en la expresión facial como respuesta a la punción con aguja en niños de todas las edades, incluyendo prematuros. Este instrumento puede ser utilizado durante los procedimientos dolorosos, desde el

primer día del nacimiento hasta 100 días incluso hasta 4 meses. No es útil en los neonatos que se encuentran sedados. La escala NFCS requiere de personal capacitado ya que depende de la observación para una correcta evaluación del dolor. Instrumento con valor máximo de 8 puntos, los cuales representan la manifestación de dolor más intensa. El 0 representa la ausencia de dolor<sup>(11)</sup>.

### e) Score EDIN (escala dolor e incomodidad del neonato)

Esta escala evalúa la expresión facial, tono muscular, sueño, relación y contacto con las personas y medio ambiente, se puede utilizar en recién nacidos pretérmino desde 25 a 36 SDG, no es útil en niños bajo efecto de sedación, además es importante destacar que los aspectos evaluados en esta escala pueden estar relacionados con estrés, disconfort, agresividad del medio físico, alteraciones básicas tales como sueño, succión, afecto y contacto con la madre. Por lo tanto es necesario tratar de mantener estos aspectos bien cubiertos para que la escala sea más adaptada al dolor. La puntuación va de 0a 12 puntos<sup>(11)</sup>.

### f) Escala de Susan Given Bells

La ausencia de expresión verbal del dolor ha hecho que la observación clínica de las reacciones del lenguaje corporal y alteración de los signos vitales (FC, FR, PA y SaO2) sean los medios más eficaces hasta el momento para reconocer el dolor en el prematuro y neonato. Descrita por la enfermera

norteamericana Susan Givens Bell del Children's Hospital en St. Petersburg, Florida, basada en la escala de Attia (midiendo la respuesta del dolor en niños sometidos a tratamiento quirúrgico). Las variables van de 0 a 2, donde 0 es ausencia de dolor y 2 máxima expresión de dolor, obteniéndose en total una puntuación de 0 a 20 donde: (< 4 no dolor), (5-8 dolor moderado), (>9 dolor intenso) (11).

### g) Escala COMFORT

Evalúa signos conductuales y fisiológicos como la ventilación espontánea o asistida, despierto o en estado de sedación, tono muscular, movimientos corporales, expresión facial y signos vitales (FC y PA). La escala de COMFORT mide 7 parámetros y cada uno de ellos tiene valores que van desde 1 a 5 puntos; por lo tanto, la puntuación máxima que se puede alcanzar y que nos estaría hablando de dolor extremo es de 35 puntos y un mínimo 7 puntos indican control adecuado del dolor. Sedación excesiva 8 a 16; sedación adecuada 17 a 26; y sedación insuficiente 27 a 35<sup>(11)</sup>.

#### 2.4 Tratamiento no farmacológico del dolor

Es evidente que en la actualidad; el medio terapéutico más empleado para combatirlo es el farmacológico, aunque existen una serie de medidas no farmacológicas que pueden ser utilizadas en el medio hospitalario por el personal de salud para disminuir o eliminar el dolor. La estrategia a elegir

depende en gran medida de una adecuada y correcta evaluación del mismo, a continuación se hace referencia a las medidas no farmacológicas recomendadas y posteriormente al tratamiento farmacológico que puede ser utilizado de acuerdo a la escala analgésica de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>(11)</sup>.

Dentro de las técnicas no farmacológicas con propiedades analgésicas se encuentra la sacarosa o glucosa al 30%; vía oral ofrecida cuando menos media hora antes del procedimiento, cuyas propiedades analgésicas nociceptivas están mediadas por receptores opioides, disminuyendo el llanto asociado a punciones de talón o venopunciones, otro analgésico no farmacológico es la estimulación multisensorial amamantando al neonato con seno materno durante la intervención dolorosa, también se recomienda facilitar la posición fetal sosteniendo las extremidades del neonato flexionadas y cerca del tronco, lo cual reduce la frecuencia cardiaca y disminuye el llanto. La calidez humana, manejo gentil, caricias, arrullo, música suave, envolverlo en una manta suave, hablarle suave con un tono tranquilo, minimizando la estimulación nociva del personal, son procedimientos favorables para disminuir el dolor en el neonato. También se debe intentar que el ambiente sea lo más agradable posible como disminuir la luz intensa y el ruido. Estas medidas favorecen la reducción del estrés y mayor tolerancia al estímulo<sup>(11)</sup>.

La exposición a un olor familiar , ya sea de vainilla o seno materno, tiende a reducir el tiempo de llanto y dolor en neonatos pretérmino, sin embargo no hay estudios que demuestren disminuir el dolor con succión de vainilla en neonatos de término<sup>(12)</sup>.

### 2.5 Tratamiento farmacológico del dolor

Cuando los procedimientos son más agresivos las medidas no farmacológicas deben ir siempre acompañadas por tratamiento farmacológico el cual se puede elegirse de acuerdo a la escala analgésica de la OMS, en orden ascendente (1,6):

- 1. Dolor leve: no opioide ± adyuvante.
- 2. Dolor moderado: opioide menor  $\pm$  no opioide  $\pm$  adyuvante.
- 3. Dolor severo: opioides mayores ± no opioide ± adyuvante.

Analgésicos no esteroideos: paracetamol, analgésico usado con éxito después de las 35 SDG<sup>(1,6)</sup>.

Anestésicos locales: son útiles en bloqueos de nervios periféricos, las técnicas de aplicación son sencillas y las complicaciones son limitadas, se utilizan en biopsias cutáneas, venopunción, punción lumbar y sobre piel intacta<sup>(1,6)</sup>.

Adyuvantes: los sedantes más utilizados en las salas de neonatologíason benzodiacepinas como: diazepam, midazolam o lorazepam, sus efectos clínicos incluyen hipnosis, disminución de ansiedad, actividad anticonvulsivante, amnesia y relajación muscular, es probable que las benzodiacepinas produzcan hiperalgesias y agitación por lo que se recomienda utilizar con analgésicos opioides; que actúan sobre receptores específicos localizados en el cerebro, hipotálamo, cerebelo, cuerpo estriado y bulbo raquídeo<sup>(1, 6)</sup>.

Opiáceos débiles (codeína, dextropropoxifeno): el problema de su uso en los recién nacidos reside en su mayor sensibilidad a serios efectos colaterales como: depresión respiratoria debido a que el neonato tiene proporcionalmente mayor porcentaje de su gasto cardiaco distribuido a tejidos ricos en vasos sanguíneos, como el cerebro que además tiene una barrera hematoencefálica inmadura, centro respiratorio inmaduro, tarda más en metabolizarse y se elimina lentamente, todo esto implica que al usar estas drogas en la UCIN se debe tener siempre preparado el equipo de intubación endotraqueal y disponer de ventilación mecánica; estas drogas deben ser usadas en lo posible asociadas a otras técnicas analgésicas para disminuir así su requerimiento<sup>(1,6)</sup>.

Opiáceos enérgicos: (como la morfina, fentanil): son útiles en procedimientos dolorosos, se relacionan con disminución en la incidencia de hemorragia intraventricular III y IV en recién nacidos pretérmino y sometidos a

ventilación mecánica, los cuales deben ser aplicados en infusión continua. Su vida media es de 2 a 4 horas, dentro de sus efectos colaterales están: depresión respiratoria, tolerancia y dependencia, alteraciones de la distensibilidad de la pared torácica, bradicardia y náuseas. Debido a todo esto se recomienda su uso en pacientes con soporte ventilatorio y con una adecuada monitorización, ya que entre más pequeño o inmaduro sea el niño, más aumenta la toxicidad por lo que al definir la dosis a utilizar se deben tomar en cuenta todos estos aspectos, aun así no deja de ser una buena opción para disminuir el dolor intenso en neonatos<sup>(1)</sup>

### 2.6 Planteamiento del problema

Actualmente no hay un artículo donde se compare la vainilla y succión no nutritiva por medio de un chupón para tratar el dolor durante el procedimiento de la punción de talón para obtener la muestra sanguínea del tamizaje metabólico en neonatos de término y compararlo con la eficacia analgésica dela succión del seno materno en dicho procedimiento(13).

### 2.7 Justificación

La exposición a un olor familiar, ya sea de vainilla o seno materno, tiende a reducir el tiempo de llanto y dolor en neonatos pretérmino, sin embargo no hay estudios que demuestren disminuir el dolor con succión de vainilla en neonatos de término.

CAPÍTULO III

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna: La succión de vainilla es más efectiva como tratamiento no farmacológico de dolor que la alimentación al seno materno exclusivo en los neonatos de término que se les realiza la punción de talón para la toma de tamizaje metabólico.

Hipótesis nula: La succión de vainilla no es más efectiva como tratamiento de dolor que la alimentación al seno materno exclusivo en los neonatos de término que se les realiza la punción de talón para la toma de tamizaje metabólico.

**CAPÍTULO IV** 

**OBJETIVOS** 

### 4.1 Objetivo general.

Determinar si es más efectiva la succión de vainilla que la alimentación al seno materno exclusivo durante la punción de talón para disminuir el dolor en los neonatos de término que permanecen en alojamiento conjunto.

### 4.2 Objetivos particulares (específicos).

- Evaluar la diferencia en la intensidad de dolor de acuerdo a trofismo.
- Determinar si existe diferencia en la intensidad de dolor de acuerdo a género.

### CAPÍTULO V

**MATERIALES Y MÉTODOS** 

### 5.1 Diseño metodológico del estudio

- Se dividió la población de estudio en 2 grupos de manera aleatorizada, por medio de sorteo que incluía la mitad de las boletas con número 1 y la otra mitad con número 2, distribuyéndose de la siguiente manera:
- Grupo con boleta 1: Se ofreció succión de chupón con esencia vainilla (chupón marca Natus® full-termino naranja con vainilla) 1 minuto previo a la toma de la muestra sanguínea de talón para el tamizaje metabólico, durante el procedimiento y hasta 5 minutos posteriores al término del procedimiento, durante este tiempo monitorizando signos vitales y toma de video.
- Grupo con boleta 2: Se ofreció succión de seno materno 1 minuto previo a la toma de la muestra sanguínea de talón para el tamizaje metabólico, durante el procedimiento y hasta 5 minutos posteriores al término del procedimiento, durante este tiempo monitorizando signos vitales y toma de video.
- En los dos grupos se registró el procedimiento por medio de video, así como monitorización continua del neonato para registrar signos vitalesnecesarios para el uso de la escala Premature Infant Pain Profile (abreviada por sus siglas en inglés: PIPP).

- La punción de talón para tamizaje se realizó por la enfermera de tamizaje.
- La recolección de variables y toma video se realizó por la residente y por Médicos Pasantes del Servicio Social.

### 5.2 Tipo de estudio.

• Estudio analítico, transversal, comparativo, aleatorizado, no ciego

### 5.3 Población de estudio.

Neonatos de término, nacidos en el Hospital "Dr. José Eleuterio González",
 de 37 a 41 semanas de gestación.

### 5.4 Criterios de inclusión, exclusión, eliminación

- Inclusión
  - Recién nacidos de 37 a 41 semanas de gestación, 24 a 72 de vida, del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", en alojamiento conjunto durante el periodo de 1 de julio de 2016 al 30 de febrero del 2017.
  - Apgar mayor o igual a 7
- Exclusión

- Malformaciones congénitas mayores o antecedentes familiares de enfermedades que afecten a la vía olfatoria.
- Hijo de madre fumadora/toxicomanías.

# Eliminación

• Expediente clínico incompleto

# 5.5 Descripción del diseño.

- Variables maternas
  - Edad materna
  - Estado civil
  - Escolaridad
  - Número de gesta

# · Variables Neonatales

- SDG
- Cesárea/parto
- Apgar
- Peso
- Talla
- Perímetro cefálico
- Trofismo
- Descripción del diseño.

Signos vitales (Escala PIPP)

#### 5.6 Método de evaluación.

- Se documentó todo el procedimiento en video así como monitorización continua del neonato para registrar signos vitales necesarios para el uso de la escala de PIPP (tabla 1), desde 1 minuto previos a la punción de talón hasta 5 minutos posteriores, y toma de signos vitales 5 minutos posteriores a la punción.
- Si el puntaje es < 6 el dolor es mínimo; de 7-12 se considera moderado,</li>
   y > 12 se considera severo.
- Se analizaron los videos por 1 médico pediatra para evaluar la escala de dolor

Tabla 1 : Escala de dolor PIPP, adaptada sedoanalgesia del recién nacido,

Comunidad de Madrid 2012 (14)

ESCALA DE DOLOR PIPP					
Indicador	0	1	2	3	
Gestación	≥36 semanas	32 a <36	28 a >32	<28	
Comportamiento (15 seg.)*	Despierto y activo	Despierto e inactivo	Dormido y activo	Dormido e inactivo	
	Ojos abiertos con movimientos	Ojos abiertos sin movimientos	Ojos cerrados con movimientos	Ojos cerrados sin movimientos	

	faciales	faciales	faciales	faciales
umento de FC (30 seg.)**	0-4 lpm	5-14 lpm	15-24 lpm	>25 lpm
Disminución de SaO2 (30 seg.)**	0-2.4	2.5-4.9	5-7.4	<u>&gt;</u> 7.5
Entrecejo fruncido (30 seg.)**	0-3	3-12	>12-21	>21
Ojos apretados (30 seg.)**	0-3	3-12	>12-21	>21
Surco nasolabial (30 seg.)**	0-3	3-12	>12-21	>21

<sup>\*</sup>Comparar comportamiento basal y 15 segundos después del procedimiento doloroso.

# 5.7 Cálculo del tamaño de muestra.

- 21 pacientes para cada grupo
- Utilizando una fórmula para prueba de hipótesis y diferencia de dos medias, con un valor zα de 1.96 con nivel de significancia del 95% para dos colas, y un valor zβ de 1.24 con una potencia de 90%, se obtuvo una muestra de 21 participantes por grupo.

<sup>\*\*</sup>comparar comportamiento basal y 30 segundos después del procedimiento doloroso.

Prueba para diferencia de medias.

$$n = \frac{K(\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

4		
	valor K	10.5
	sigma 1	2
	sigma 2	2
	valor µ1	6
	valor µ2	4

N=21 por grupo.

# 5.8 Análisis estadístico.

- Se utilizaron variables cuantitativas (continuas y discretas) y cualitativas.
- Se determinaron medidas de tendencia central como la media y la dispersión de datos se valorara con la desviación estándar.
- Se emplearon un valor alfa de 0.05 y se rechazó la hipótesis nula cuando el valor critico era menor de 0.05. Las pruebas de hipótesis fueron paramétricas (t student) y no paramétricas (Ji cuadrada).
- Se utilizó el programa de Excel versión office 2013 para la captura de variables y el programa de SPSS versión 23.0 para el análisis de las mismas.

# 5.9 Origen del Financiamiento

· Recursos económicos propios del Departamento o Servicio

**CAPÍTULO VI** 

**RESULTADOS** 

En el periodo comprendido de julio del 2016 a febrero del 2017 se analizaron 42 pacientes, se eliminaron 2 pacientes por no cumplir con los requerimientos de grabación de signos vitales y se analizó una muestra de 40 pacientes, 19 pacientes de seno materno y 21 de chupón.

Las madres tuvieron una media de edad de  $26\pm6$ , con la mayor proporción de madres con grado escolar de secundaria (n= 25, 62.5%) y viviendo en unión libre (n=23, 57.5%), con una mayor proporción de 2 o 3 gestas (n=24, 60%) (Tabla 2).

Tabla 2. Demografía materna					
Madres	Total	Seno Materno	Chupón		
	N ± DE	N ± DE	N ± DE	t	p
Edad	26 ± 6				
Grupo de edad	N, (%)	N, (%)	N, (%)	OD	p
<19 años	5 (12.5%)	2 (10.53%)	3 (14.29%)	0.7059	0.9999
20-34 años	30 (75%)	14 (73.68%)	16 (76.19%)	0.875	0.9999
>35 años	5 (12.5%)	3 (15.79%)	2 (9.52%)	1.7813	0.6544
Escolaridad	N (%)				
Primaria		0 (00/)	2 (14 200/)		0.2227
	3 (7.5%)	0 (0%)	3 (14.29%)	-	0.2327
Secundaria	25 (62.5%)	13 (68.42%)	12 (57.14%)	1.625	0.5266
Preparatoria	10 (25%)	4 (21.05%)	6 (28.57%)	0.6667	0.7209
Licenciatura	2 (5%)	2 (10.53%)	0 (0%)	-	0.2192
Estado Civil					
Soltera	16 (40%)	9 (47.37%)	7 (33.33%)	1.8	0.5197
Casada	1 (2.5%)	1 (5.26%)	0 (0%)	-	0.475
Unión Libre	23 (57.5%)	9 (47.37%)	14 (66.67%)	0.45	0.3375

Número de gestas					
1	6 (15%)	3 (15.79%)	3 (14.29%)	1.125	0.9999
2	12 (30%)	6 (31.58%)	6 (28.57%)	1.1538	0.9999
3	12 (30%)	5 (26.32%)	7 (33.33%)	0.7143	0.7365
4	6 (15%)	3 (15.79%)	3 (14.29%)	1.125	0.9999
5	3 (7.5%)	2 (10.53%)	1 (4.76%)	2.3529	0.5962
6	1 (2.5%)	0 (0%)	1 (4.76%)	-	0.9999

Se analizó una muestra de 40 neonatos con edades gestacionales de 37 a 41 semanas con un promedio en 39.2 ± 1.2 SDG, 23 (57.5%) del género masculino y 17 (42.5%) del género femenino. Se acomodaron en dos grupos de manera aleatoria, 21 (52.5%) pacientes fueron alimentados con esencia de vainilla y 19 (47.5%) con seno materno 1 minuto previo a la toma de muestra para tamizaje por punción en el talón (Tabla 3).

Los neonatos tuvieron un peso promedio de 3,441  $\pm$  449 gramos, talla de 51  $\pm$  2 cm y un perímetro cefálico de 35  $\pm$  1 cm. La mayor parte de los pacientes (n= 37, 92.5%) se encontró en PAEG en la escala de trofismo (Tabla 3).

No se observaron correlaciones entre el peso de los pacientes y los parámetros de peso, talla o perímetro cefálico (p>0.05) (Tabla 3).

No se observaron correlaciones entre el peso de los pacientes y los parámetros de peso, talla o perímetro cefálico (p>0.05) (Tabla 3).

Tabla 3 Demografía de los grupo	S				
Grupo	Total N, (%)	Seno Materno N, (%)	Chupón N, (%)	OD	р
Género					
Femenino	17 (42.5%)	7 (36.84%)	10 (47.62%)	0.641 7	0.5378
asculino	23 (57.5%)	12 (63.16%)	11 (52.38%)	1.558 4	0.5378
Vía de Nacimiento					
Cesárea	24 (60%)	13 (68.42%)	11 (52.38%)	1.969 7	0.3487
Parto	16 (40%)	6 (31.58%)	10 (47.62%)	0.507 7	0.3487
	M, DE	M, DE	M, DE	t	p
Edad Gestacional	39.17 ± 1.22	39.56 ±1.3	38.829 ±1.05	-1.97	0.056
Peso	3440.5 ± 449.3	3387.37 ±402.39	3488.57 ±492.77	0.707	0.484
Talla	$50.78 \pm 1.94$	51 ±1.63	50.57 ±2.2	-0.693	0.493
Perímetro cefálico	34.85 ± 1.47	34.74 ±1.37	34.95 ±1.6	0.456	0.651
Trofismo	N, (%)	N, (%)	N, (%)	OD	р
PAEG	37 (92.5%)	19 (100%)	18 (85.71%)	-	0.2327
PGEG	1 (2.5%)	0 (0%)	1 (4.76%)	-	0.9999
PBEG	2 (5%)	0 (0%)	2 (9.52%)	-	0.4885

Se observó una mayor proporción de pacientes en el grupo alimentado por seno materno a permanecer dormidos de 5-10 minutos (47.37%, p=0.1856,

ODD 2.88) y >10 minuto, (31.58%, p=0.9999, ODD 0.9231), por otro lado, la mayor parte de los pacientes alimentados con chupón durmieron menos de 5 minutos (42.86%, p=0.1861, ODD 2.8125) (Tabla 4).

No se observaron diferencias significativas entre Semanas de Gestación-puntuación PIPP (Figura 1), Peso-Puntación PIPP (Figura 2), talla-Puntuación PIPP(Figura 3), sin embargo, se observó una tendencia entre los pacientes del grupo de alimentación por seno a obtener menores puntajes de dolor (47.37%, p=0.0915, ODD 3.825) (Tabla 4).

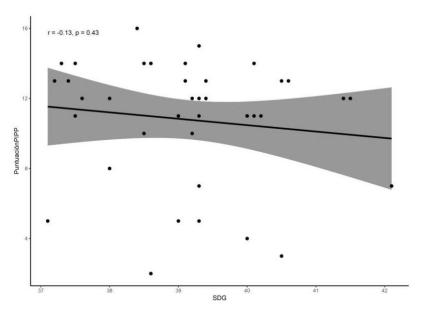
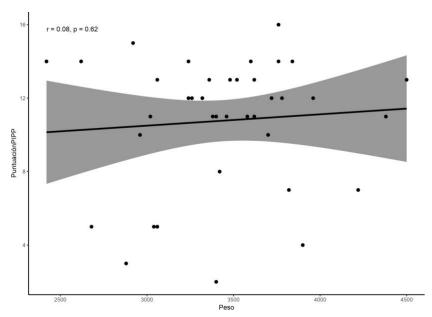


Figura 1. No se observa relación entre Semanas de gestación y Puntuación PIPP



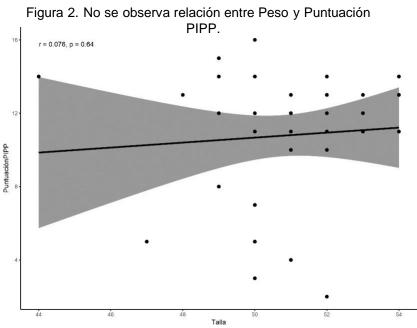


Figura 3. No se observa relación entre Talla y Puntuación PIPP.

La mayor parte de los pacientes en ambos grupos se observaron dormidos, activos con ojos cerrados y presentando movimientos faciales (78.95%, p=0.7209, ODD 1.5) (Tabla 4).

La frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno fueron evaluadas de manera basal y a los 30 segundos post punción. Los pacientes en ambos grupos no registraron cambios significativos en las mediciones de frecuencia cardiaca (M 2.474±5.376, p=0.999), o saturación de oxígeno (M3.632±1.103, p=0.999) (Tabla 4) (Figura 4).

	Totales	Seno Materno	Chupón		
	N, (%)	N, (%)	N, (%)	OD	р
NDICADORES DE LA ESC	CALA PIPP	, (10)	, (,,,,		r
Duerme					
> 10	13 (32.5%)	6 (31.58%)	7 (33.33%)	0.9231	0.999
5-10.	14 (35%)	9 (47.37%)	5 (23.81%)	2.88	0.18
Ninguno	13 (32.5%)	4 (21.05%)	9 (42.86%)	0.3556	0.18
Edad Gestacional					
> 36 SDG	40 (100%)	19 (100%)	21 (100%)	-	0.99
32 - 36 SDG	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	-	0.99
28 - 32 SDG	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	-	0.99
< 28 SDG	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	_	0.99
Actitud/Comporta	(110)	. ( ,	. ( )		
miento					
Despierto, activo, ojos					
abiertos,	2 (5%)	2 (10.53%)	0 (0%)	-	0.21
movimientos faciales					
Despierto,					
inactivo, ojos	0.00 =0.13	0.50043	0.60 =0.43		
abiertos, sin movimientos	2 (2.5%)	0 (0%)	2 (9.52%)	-	0.48
faciales					
Dormido, activo,					
ojos cerrados, movimientos	30 (75%)	15 (78.95%)	15 (71.43%)	1.5	0.72
faciales					
Dormido, inactivo, ojos					
cerrados, sin	6(15%)	2 (10.53%)	4 (19.05%)	0.5	0.66
movimientos					
faciales <b>Elevación de</b>					
Frecuencia					
Cardiaca				10.205	
0-4 lpm	15 (37.5%)	12 (63.16%)	3 (14.29%)	10.285 7	0.00
5-14 lpm	15 (37.5%)	4 (21.05%)	11 (52.38%)	0.2424	0.05
15-24 lpm	9 (22.5%)	3 (15.79%)	6 (28.57%)	0.4688	0.45
≥ 25 lpm	1 (2.5%)	0 (0%)	1 (4.76%)	-	0.99
Disminución de la					
Saturación de Oxígeno					
0 - 2.4%	20 (50%)	10 (52.63%)	10 (47.62%)	1.2222	0.99
2.5 – 4.9%	9 (22.5%)	2 (10.53%)	7 (33.33%)	0.2353	0.13
5 - 7.4%	6 (15%)	3 (15.79%)	3 (14.29%)	1.125	0.99
>7.5%	5 (12.5%)	4 (21.05%)	1 (4.76%)	5.3333	0.17
Cejas Fruncidas	5 (12.570)	. (=1.0070)	2 ( 0 /0)	0.0000	3.17
0-3 Seg.	6 (15%)	1 (5.26%)	5 (23.81%)	0.1778	0.18
0-5 Seg. 3-12 Seg.	4 (10%)	2 (10.53%)	2 (9.52%)	1.1176	0.10

12 - 21 Seg.	5 (12.5%)	4 (21.05%)	1 (4.76%)	5.3333	0.1723
>21 Seg.	25 (62.5%)	12 (63.16%)	13 (61.9%)	1.0549	0.9999
Párpados apretados					
0-3 Seg.	5 (12.5%)	1 (5.26%)	4 (19.05%)	0.2361	0.3451
3-12 Seg.	4 (10%)	2 (10.53%)	2 (9.52%)	1.1176	0.9999
12 - 21 Seg.	1 (2.5%)	1 (5.26%)	0 (0%)	-	0.475
>21 Seg.	30 (75%)	15 (78.95%)	15 (71.43%)	1.5	0.7209
Contracción Nasolabial					
0-3 Seg.	5 (12.5%)	1 (5.26%)	4 (19.05%)	0.2361	0.3451
3-12 Seg.	4 (10%)	2 (10.53%)	2 (9.52%)	1.1176	0.9999
12 - 21 Seg.	3 (7.5%)	3 (15.79%)	0 (0%)	-	0.0981
>21 Seg.	28 (70%)	13 (68.42%)	15 (71.43%)	0.8667	0.9999
Clasificación PIPP					
≤6 (Sin dolor, Leve)	6 (15%)	2 (10.53%)	4 (19.05%)	0.5	0.6642
7-11. (Dolor Moderado)	13 (32.5%)	9 (47.37%)	4 (19.05%)	3.825	0.0915
≥12 (Dolor Intenso)	21 (52.5%)	8 (42.11%)	13 (61.9%)	0.4476	0.3419

La mayor proporción de pacientes en ambos grupos mantuvieron el entrecejo fruncido por arriba de 21 segundos (63.16%, p=0.9999, ODD 1.0549). De igual manera, la mayor parte de ellos en ambos grupos mantuvo los ojos apretados (78.95%, p=0.7209, ODD 1.5) y contracción del surco nasolabial por un espacio de tiempo mayor a 21 segundos (Tabla 4).

Así mismo, se observa que los pacientes en el grupo de alimentación con seno materno registraron en su mayoría un aumento menor a 4 lpm (63.16%, p=0.0027, ODD 10.2857), diferente al grupo de chupón en donde la mayor parte de los pacientes registró elevaciones de más de 5 y hasta 24 lpm. Por otro lado, la mayor parte de los pacientes en ambos grupos registró cambios en la

saturación de oxígeno por 0-2.4% (52.63%, p=0.9999, ODD 1.2222), sin diferencia entre grupos (Figura 4) (Tabla 5).

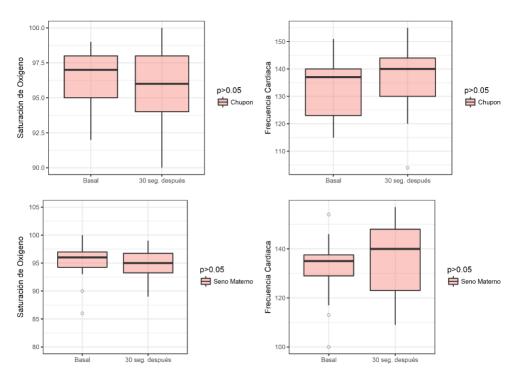


Figura 4. Medias de Saturación y FC por grupo p>0.05

Tabla 5. Diferencia de medias mediciones entre grupos				
	Seno Materno		Chupón	
	Diferencia de medias, DE	р	Diferencia de medias, DE	р
Frecuencia Cardiaca Basal vs. a los 30 seg.	-3.579 ± 2.971	0.999	-4.286±1.871	0.495
Saturación de Oxígeno Basal vs. a los 30 seg.	.211±.660	0.9999	.571±.533	0.999

**CAPÍTULO VII** 

DISCUSIÓN

Se ha estudiado el tratamiento no farmacológico del dolor en recién nacidos pretérmino, con vainilla inhalada, sin embargo no hay estudios en nuestro país que comparen el dolor en recién nacidos de término. Dentro de la terapia no farmacológica de dolor se encuentran succión no nutritiva, seno materno, técnica canguro, terapia musical, envolver al recién nacido, saturación sensorial, incluyendo sonido, olfato, visión, los cuales han demostrado que disminuyen el dolor bajo a moderado (12). Para la valoración de dicho dolor se utilizan diversas escalas como COMFORT Score, PIPP, NIP, NFCS, CRIES, Score EDIN, Susan Givens Bell. La escala PIPP utiliza parámetros subjetivos como objetivos, por medio de variables de comportamiento, fisiológicos y contextuales (15).

Los resultados de nuestro estudio mostraron que la succión de seno materno y de vainilla no disminuye significativamente el dolor en recién nacidos de término, medida por la escala de dolor PIPP. El estudio se realizó en 40 neonatos de término, de manera aleatoria, con edades gestacionales, en promedio de  $39.2 \pm 1.2$  SDG, tuvo prevalencia el sexo masculino, peso promedio de  $3,441 \pm 449$  gramos, talla de  $51 \pm 2$  cm y un perímetro cefálico de  $35 \pm 1$  cm, peso adecuado para la edad gestacional, sin embargo ninguna fue significativa, esto a que se realizó por aleatorización.

La media de edad materna fue de  $26 \pm 6$  años, con mayor proporción de madres con grado escolar de secundaria (n= 25, 62.5%) y viviendo en unión libre (n=23, 57.5%), con una mayor proporción de 2 o 3 gestas (n=24, 60%).

Simonse et al compararon en recién nacido pretérminos de 32 a 37 SDG, seno materno por succión, seno materno con jeringa estéril y sacarosa al 24%, 2 minutos previos a la punción, valorados con la escala PIPP y CONFORTneo, en la cual no hubo diferencia significativa de dolor entre los tratados con seno materno y con sacarosa, con lo cual concluyó que el seno materno no es mejor ni peor que el efecto de la sacarosa (16). Aunque la escala CONFORT neo es más rentable de realizar por su rapidez y por necesitar menos recursos, el intervalo de correlación intraclase (ICC) fue de 0.95 para la escala PIPP y de 0.85 para la escala COMFORT, siendo un valor de 0.9 en adelante confiable, cuando se realizan distintas evaluaciones. Por lo que en nuestro estudio decidimos utilizar la escala PIPP, por su mayor confiabilidad(16).

Nuestro estudio se realizó en recién nacidos de término comparando seno materno versus succión no nutritiva de vainilla, para determinar si había alguna diferencia entre éstos dos grupos, en la cual no hubo una diferencia significativa entre ellos. El grupo de alimentación con seno materno registró en su mayoría un aumento menor a 4 lpm, diferente al grupo de chupón en donde la mayor parte de los pacientes registró elevaciones de más de 5 y hasta 24 lpm. En ambos grupos se encontraron cambios en la saturación de oxígeno de 0-2.4%, sin diferencia entre grupos.

En Jebreili et al compararon recién nacidos pretérminos, a los que se les administró placebo, olor de seno materno y olor de vainilla. En dicho estudio se utilizó 10 g de algodón limpio sumergido en solución de vainilla al 0.64%. La comparación de los tres grupos previo a la punción no tuvo diferencia significativa, sin embargo durante la punción el grupo de seno materno tuvo diferencia significativa respecto a los otros dos grupos. Después de la muestra, el olor a seno materno calmó significativamente el dolor (12). En el grupo de seno materno hubo tendencia de dolor moderado-severo, y en succión de vainilla tendencia por dolor severo, sin embargo, no fue significativo.

La función olfatoria es altamente funcional en la vida neonatal, los olores pueden influir en el comportamiento del recién nacido. La función olfatoria puede ser entendida con RMN. Arichi et al estudiaron los niveles de oxígeno sanguíneo por medio de RMN, administrando gas con olor, se localizó respuesta de flujo sanguíneo en corteza piriforme, amígdala, tálamo, corteza insular, cerebelo (17), Ratazz et al encontraron que el olor de leche materna o el olor a vainilla expuesto previamente producía menos agitación motora durantela punción que en otros olores no conocidos, demostrando que la exposición a olores conocidos tenía efecto tranquilizante en recién nacidos(18). En nuestro estudio realizamos el estudio por medio de succión de vainilla y leche materna, ya que es más reproducible en nuestro medio, donde solo encontramos una disminución de la frecuencia cardiaca a un estímulo conocido como fue el seno

materno y no en succión no nutritiva de vainilla, sin embargo, en un futuro estudio se podría realizar con exposición previa de succión de vainilla.

Liaw et al estudiaron succión no nutritiva versus grupo control en recién nacidos pretérminos durante la punción del talón en el que midieron por medio de la escala PIPP, cambios en el comportamiento y parámetros psicológicos, el Odd radio para dolor moderado a severo fue similar para ambos grupos durante la punción. El grupo de succión no nutritiva tuvo significativamente menores comportamientos de dolor que el grupo control, con lo que concluyeron que la succión no nutritiva redujo significativamente el dolor particularmente en el dolor moderado a severo<sup>(19)</sup>. En nuestro protocolo de estudio no se observaron diferencias significativas entre grupos en cuanto a la escala de dolor utilizada, sin embargo, se observó una tendencia entre los pacientes del grupo de alimentación por seno a obtener menores puntajes de la escala de dolor, distribuidos entre dolor moderado a severo, a diferencia del chupón en el que la mayoría fue severo, así mismo se observó una tendencia significativa de menor aumento de frecuencia cardiaca en el grupo de seno materno, como parte de la escala PIPP.

CAPÍTULO VIII

**CONCLUSIONES** 

Nuestro estudio se realizó en recién nacidos de término comparandoseno materno versus succión no nutritiva de vainilla, para determinar si había alguna diferencia entre estos dos grupos en la punción de tamiz neonatal en recién nacidos de término, en la cual no hubo una diferencia significativa entre ambos grupos en la escala de dolor, lo que nos lleva a concluir que la vainilla no es mejor para tratamiento del dolor en neonatos de término, sin embargo el seno materno tiende a no aumentar la frecuencia cardiaca de una manera significativa.

Entre las debilidades de nuestro estudio se encuentra el tamaño de la muestra. Éste protocolo es la base para futuras investigaciones, se sugiere realizar protocolos de estudio con muestras más grandes, y utilizar la vainilla como esencia aromática para tratamiento no farmacológico del dolor en neonatos de término.

CAPÍTULO IX

**ANEXOS** 

# Escala PIPP

Indicador	0	1	2	3
Gestación	≥36 semanas	32 a <36	28 a >32	<28
Comportamiento (15 seg.)*	Despierto y activo  Ojos abiertos con movimientos faciales	Despierto e inactivo  Ojos abiertos sin movimientos faciales	Dormido y activo  Ojos cerrados con movimientos faciales	Dormido e inactivo, ojos cerrados sin movimientos faciales
Aumento de FC (30 seg.)**	0-4 lpm	5-14 lpm	15-24 lpm	>25 lpm
Disminución de SaO2 (30 seg.)**	0-2.4	2.5-4.9	5-7.4	<u>&gt;</u> 7.5
Entrecejo fruncido (30 seg.)**	0-3	3-12	>12-21	>21
Ojos apretados (30 seg.)**	0-3	3-12	>12-21	>21
Surco nasolabial (30 seg.)**	0-3	3-12	>12-21	>21

<sup>\*</sup>Comparar comportamiento basal y 15 segundos después del procedimiento doloroso

<sup>\*\*</sup>comparar comportamiento basal y 30 segundos después del procedimiento doloroso

# Tabla 1 : Escala de dolor PIPP, adaptada sedoanalgesia del recién nacido, Comunidad de Madrid 2012 (14)

Fo	1:-	
гυ	IIO -	

# Protocolo : Eficacia de la vainilla y succión no nutritiva para tratar el dolor en neonatos de término

ChupónSeno Materno		
Nombre:	Registro:	Género:
Fecha de nacimiento:	Fecha de muestra:	Hora de inicio: Hora de punción: Hora de término:
	Responsable de la Toma de muestra:	Cantidad de punciones:

Variables maternas	Variables n	eonatales		
Edad materna :	Semanas de G	estación:		
	Cesárea / Part	o:		
	Peso:			
Fate de atrilla	Talla :			
Estado civil :	Perímetro cefa	álico:		
	Trofismo (PBE	G/PAEG/PGEG):		
	Decibeles:			
Escolaridad :	Antes de punción:			
	Durante pu	ınción :		
	Después punción:			
Móm ara da casta :	¿Duerme durante la hora precedente?			
Número de gesta :	2	1	0	
	Ninguno	Duerme entre	Duerme más	
		5 – 10 minutos	de 10 minutos	

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Eficacia de la vainilla y succión no nutritiva para tratar dolor en neonatos de término.
Nombre del Investigador Principal	Dra. Erika del Carmen Ochoa Correa
Institución	Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José E. González. Universidad Autónoma de Nuevo León"
Servicio/Departamento	Pediatría
Teléfono de Contacto	8116691027
Persona de Contacto	Dra. Elsa Gabriela Saucedo Rodríguez

Esta forma de consentimiento informado puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pídale a su médico del estudio o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

Su participación en este estudio es voluntaria. Es importante que lea y entienda la siguiente explicación de los procedimientos propuestos. Este documento describe el propósito, los procedimientos, beneficios, riesgos conocidos, molestias, precauciones del estudio incluyendo la duración y la naturaleza de su participación.

También describe las terapias o tratamientos alternativos conocidas que pueden estar disponibles y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. No se pueden dar garantías respecto a los resultados del estudio de investigación. Para ingresar al estudio, Usted como sujeto debe de firmar y fechar este documento con la presencia de dos testigos y finalmente recibirá una copia del mismo.

#### 1.- PROPOSITO DEL ESTUDIO

Ofrecer un chupón para succionar con esencia de vainilla antes de pinchar el talón para obtener la gota de sangre utilizada para el "tamizaje neonatal" de rutina, en recién nacidos con objetivo de disminuir el dolor y se compararán sus efectos con el seno materno.

# 2.- CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

Para poder participar en el estudio su bebé deberá haber nacido a término, es decir de los ocho a los nueve meses que normalmente dura el embarazo, encontrarse junto con la mamá (alojamiento conjunto), no haber tenido problemas al nacer o dificultad respiratoria al nacer, ni ser hijo de madre fumadora o que consuma drogas.

#### 3.- MEDICAMENTO/DISPOSITIVO DE ESTUDIO

Se ha demostrado que la esencia de vainilla en bebés prematuros disminuye el dolor , pero aún no se ha estudiado en bebés de término . A algunos bebés del estudio se les dará un chupón nuevo, limpio, y recién abierto , de marca Natus® con esencia de vainilla , y al otro grupo de bebés alimentación al seno materno

#### 4.- PROCEDIMIENTOS

A todos los niños nacidos en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" se les realiza una punción en el talón y se obtiene hasta 6 gotas de sangre para realizar el tamiz metabólico ampliado, incluyendo el estudio para detectar hipotiroidismo congénito antes de que se dé el alta del paciente junto con su mamá. Para este estudio se dividirán a los pacientes en 2 grupos: Un grupo se le ofrecerá un chupón con esencia de vainilla estéril un minuto antesde la toma y el otro grupo su mamá le ofrecerá leche materna. Se asignarán los pacientes para cada uno de los grupos por sorteo 0 rifa.Se grabará al bebe con una cámara durante el tamiz para revisar posteriormente las reacciones al piquete como la respiración, los latidos de su corazón y la intensidad del llanto al momento de la toma.

.

### 5.- TERAPIAS ALTERNATIVOS

No hay.

# **6.- RIESGOS Y MOLESTIAS**

La toma del tamiz neonatal es un procedimiento de rutina, en todos los recién nacidos. El utilizar chupón con esencia de vainilla no genera ningún riesgo ya que está empacado de manera estéril y la alimentación con seno materno tampoco provoca riesgo ni molestia.

#### 7.- POSIBLES BENEFICIOS

Se espera que el probar el chupón con esencia de vainilla y/o la alimentación al seno materno, disminuya el dolor que provoca el sacar unas gotas de sangre del talón para hacer el tamiz metabólico del recién nacido.

#### 8.- NUEVOS HALLAZGOS

El médico le informará, si durante el estudio se identifica alguna situación quese concluya antes de tiempo la participación del bebé, como llanto incontrolable antes de que se inicie la toma de muestra de sangre por talón.

#### 9.- RETIRO Y TERMINACIÓN

Su participación es totalmente voluntaria. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención medica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted y su bebé tienen

derecho. El médico podrá suspender su participación en el estudio si considera que es lo mejor para Usted y su bebé.

Si decide no participar, deberá avisar al médico.

#### 10.- COSTOS, REEMBOLSOS Y PAGOS

Los medicamentos, procedimientos y pruebas relacionadas con el estudio no tendrán ningún costo. Sin embargo puede incurrir en gastos propios a la atención que normalmente recibiría. El estudio no tendrá ningún costo para el paciente ni reembolso por su participación.

#### 11.- CONFIDENCIALIDAD/EXPEDIENTE CLINICO

Si acepta participar, la información que usted proporcione se manejará en forma confidencial. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales. Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al medico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo Agencias reguladoras (Secretaria de Salud SSA) locales así como a comité de Ética en Investigacióny de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como Secretaria de Salud y Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución podrán inspeccionar el expediente clínico, incluso los que fueron recabados antes de su inicio de participación, los cuales pueden incluir sunombre, domicilio y otra información personal. En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parto o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como pacientes en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted así como su representante autorizan el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

#### 12.- INTERVENCIÓN DEL MEDICO FAMILIAR.

Se le informará a su médico de cabecera acerca de su participación en este estudio, enviándole la información médica pertinente si lo solicita así como cualquier información médica relevante.

Para que los médicos de la Institución conozcan de su participación en elestudio, los expedientes clínicos cuentan con un identificador para que el médico de cabecera se ponga en contacto con el Investigador.

#### 13.- COMPENSACION Y TRATAMIENTO DE LESIONES

Si se enferma o se lesiona debido a una complicación o adversidad que sea resultado directo del uso del medicamento/dispositivo o procedimiento en estudio, deberá Usted notificar a su Médico para que el proporcione los cuidados necesarios para el tratamiento de dicha complicación. El tratamiento recibido no tendrá ningún costo y será cubierto por la Institución, así como la indemnización a la cual tendría derecho en caso de requerirla.

Si desea mayor información podrá contactar Lic. Antonio Zapata de la Riva al teléfono (81) 83294050 exts 2870 a 2874.

# 14.- DECLARACIÓN

Reconozco que me han dado la oportunidad de hacer preguntas relacionadas al estudio de investigación y que todas estas se me han respondido de manera clara y precisa.

Entiendo además si tengo preguntas relacionadas al estudio, así como en el caso de lesiones o complicaciones deberé de notificar de inmediato al investigador con la siguiente información de contacto.

Nombre del Investigador Principal	Dra. Erika del Carmen Ochoa Correa
Teléfono de Contacto	8116691027

Teléfono de emergencias	8183965128
-------------------------	------------

Dudas en relación a sus derechos en la Investigación Dr. José Gerardo Garza Leal, Presidente del Comité de Ética en Investigación.

Dudas en relación a sus derechos como paciente Lic. Antonio Zapata de la Riva.

# Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 66460 en Monterrey, Nuevo León México.

Teléfonos: 81-83294050 exts 2870 a 2874

Al firmar este consentimiento reconozco que mi participación es voluntaria y que puedo negarme a participar o suspender mi participación en cualquier momento sin sanciones ni perdidas de los beneficios a los que de otro modo tengoderechos. Acepto además que mi información personal de mi salud puede utilizarse y transferirse para nuevos estudios de investigación clínica con la finalidad de brindar más información y así contar con nuevas opciones de tratamiento. Entiendo que mi información puede ser auditada o inspeccionada por agencias reguladoras como la Secretaria de Salud así como por la misma Institución. Se me entrega una copia del consentimiento informado.

#### 15.- FIRMAS

Fecha	Firma de la m	nadre N	Iombre en letra de molde
Fecha	Firma del pad	lre N	 ombre en letra de molde
Fecha molde	— Firma	del Primer Testigo	— Nombre en letra de

Fecha molde	Firma del Segundo Testigo Nombre en letra de
Relación del	Segundo Testigo con el Sujeto del Estudio Dirección
He discutido	URAMIENTO DEL INVESTIGADOR O DEL MIEMBRO DEL EQUIPO lo anterior con esta persona. A mi más leal saber y entender, el sujeto está do su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada,
	re el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este
Fecha	Firma de la Persona que Obtuvo el Nombre en letra de molde Consentimiento/Investigador Principal

CAPÍTULO IX

**BIBLIOGRAFÍA** 

- Ginebra OOM de la S. No Title. Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico en niños. 2011.
- Ballantyne J. The Massachusetts General Hospital Handbook of Pain Management. En: The Massachusetts General Hospital Handbook of Pain Management. 3a edición. Lippincott Williams & Wilkins; 2006. p. 8–24.
- LaBrecque CSTMA. Prevención y tratamiento del dolor y del estrés en la unidad de cuidados intensivos neonatales. En: Manual de Neonatología Pediátrica. 7a edición. USA: Wolters Kluwer; 2012. p. 870–85.
- 4. Uyan ZS, Bilgen H, Topuzoğlu A, Akman I, Özek E. Comparison of three neonatal pain scales during minor painful procedures. J Matern Neonatal Med. 2008;21(5):305–8.
- 5. Rouzan IA. PDFlib PLOP: PDF Linearization, Optimization, Protection EVIDENCE-BASED PRACTICE An Analysis of Research and Clinical Practice in Neonatal Pain Management. 2001;13(2).
- 6. Walker SM. Neonatal pain. Paediatr Anaesth. 2014;24(1):39–48.
- 7. Tobias J, Bhalla T, Shepherd E. Neonatal pain management. Saudi J Anaesth [Internet]. 2014;8(5):89. Disponible en: http://www.saudija.org/text.asp?2014/8/5/89/144085
- 8. Ranger M, Chau CMY, Garg A, Woodward TS, Beg MF, Bjornson B, et al. Neonatal Pain-Related Stress Predicts Cortical Thickness at Age 7 Years in Children Born Very Preterm. PLoS One. 2013;8(10).
- Statement P. Prevention and Management of Pain in the Neonate: An Update.
   Pediatrics [Internet]. 2006;118(5):2231–41. Disponible en: http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2006-2277
- 10. Cignacco E, Denhaerynck K, Nelle M, Bührer C, Engberg S. Variability in pain response to a non-pharmacological intervention across repeated routine pain exposure in preterm infants: A feasibility study. Acta Paediatr Int J Paediatr. 2009;98(5):842–6.
- 11. Gallegos-Martínez J, Salazar-Juárez M. Dolor en el neonato: humanización del cuidado neonatal. Enf Neurol Enfermería Neurológica Enf Neurol. 2010;9(1):26–3126.
- 12. Jebreili M, Neshat H, Seyyedrasouli A, Ghojazade M, Hosseini MB, Hamishehkar H. Comparison of Breastmilk Odor and Vanilla Odor on Mitigating Premature Infants' Response to Pain During and After Venipuncture. Breastfeed Med. 2015;
- Romantsik O, Porter RH, Varendi H. The effects of olfactory stimulation and gender differences on pain responses in full-term infants. Acta Paediatr Int J Paediatr. 2014;103(11):1130–5.
- 14. Madrid C De. Efectividad de Medicamentos en Neonatología. 2001;
- Bjorg R, Rn J, Ms BS, Drph GKRN. The sensitivity of the premature infant pain profile PIPP to measure pain in hospitalized neonates. 2005;598–605.
- Simonse E, Mulder PGH, van Beek RHT. Analgesic Effect of Breast Milk Versus Sucrose for Analgesia During Heel Lance in Late Preterm Infants. Pediatrics [Internet]. 2012;129(4):657–63. Disponible en: http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2011-2173
- 17. Arichi T, Gordon-Williams R, Allievi A, Groves AM, Burdet E, Edwards AD. Computer-controlled stimulation for functional magnetic resonance imaging studies of the neonatal olfactory system. Acta Paediatr Int J Paediatr. 2013;102(9):868–75.
- Reade MC, Finfer S. Sedation and Delirium in the Intensive Care Unit. N Engl J Med. 2014:
- 19. Liaw JJ, Yang L, Ti Y, Blackburn ST, Chang YC, Sun LW. Non-nutritive sucking relieves pain for preterm infants during heel stick procedures in Taiwan. J Clin Nurs. 2010;19(19–20):2741–51.

CAPÍTULO IX

RESUMEN AUTOBIOGRÁFÍCO

La doctora Elsa Gabriela Saucedo Rodríguez, nacida en San Luis Potosí, S.L.P, egresada de la Universidad Autónoma de Nuevo León, de Médico Cirujano y Partero en el 2012. Realizó su servicio social en la secretaría de Salud en el Centro de Salud Félix. U. Gómez del 2012-2013. Ha participado en congresos de pediatría, así como presentado una publicación de cartel y actualmente es candidata para obtener el grado de especialista en Pediatría con la Tesis: Eficacia de la vainilla y succión no nutritiva para tratar el dolor en neonatos de término.