



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO DE PEDIATRÍA

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL EFECTO  
ANALGÉSICO EN EL NEONATO DE TÉRMINO DE LAS  
SOLUCIONES CON GLUCOSA ORAL A DIFERENTE  
VOLUMEN**

**TESIS**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN:

**NEONATOLOGÍA**

PRESENTA:

**DRA. ANA SILVIA ESCÁRCEGA JUÁREZ**

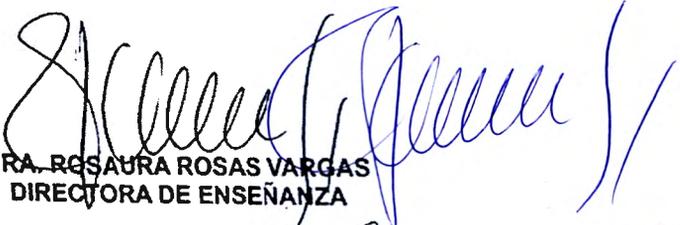
ASESORA:

**DRA. MARÍA DEL CARMEN ÁVILA IGLESIAS**



MÉXICO, D.F. FEBRERO 2014

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL EFECTO  
ANALGÉSICO EN EL NEONATO DE TÉRMINO DE  
LAS SOLUCIONES CON GLUCOSA ORAL A  
DIFERENTE VOLUMEN**



**DRA. ROSAURA ROSAS VARGAS  
DIRECTORA DE ENSEÑANZA**



**DR. LUIS MARTÍN GARRIDO GARCÍA  
JEFE DE DEPARTAMENTO DE PRE Y POSTGRADO**



**DR. CARLOS LÓPEZ CANDIANI  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE NEONATOLOGÍA**



**DRA. MARÍA DEL CARMEN ÁVILA IGLESIAS  
TUTOR DE TESIS**



## **AGRADECIMIENTOS:**

Al terminar una nueva etapa de mi vida profesional quiero agradecer a mis padres, quienes siempre estuvieron a mi lado, por su gran apoyo y paciencia

A mi esposo, que me ha acompañado a lo largo de este camino siendo siempre mi compañía y quien todo el tiempo creyó en mí, inclusive cuando yo no creía en mí misma.

A mis profesores de Neonatología por toda la enseñanza que con tanta paciencia me otorgaron para enseñarme no solo cuestiones académicas sino como ser una mejor persona.

Para todos aquellos amigos que conocí en el camino ya ahora son como mi familia.

# Índice

Portada .....	1
Hoja de Firmas .....	2
Agradecimientos .....	3
Índice .....	4
Antecedentes .....	6
Planteamiento del problema .....	16
Justificación .....	17
Objetivos .....	19
Hipótesis .....	20
Clasificación de la investigación .....	21
Población .....	22
Criterios de inclusión .....	24
Criterios de exclusión .....	24
Ubicación del estudio .....	25
Metodología .....	25
Variables .....	27
Escala de NIPS .....	29
Cálculo del tamaño de la muestra .....	30
Análisis estadístico .....	31
Resultados .....	32
Discusión .....	40
Ética y bioseguridad .....	42
Carta de consentimiento .....	44
Cronograma .....	44
Presupuesto .....	45
Factibilidad .....	45
Referencias .....	46
Anexos .....	49

# Estudio comparativo del efecto analgésico en el neonato de término de las soluciones con glucosa oral a diferente volumen.

Dra. María del Carmen Ávila Iglesias<sup>1</sup> Dra. Ana Silvia Escárcega Juárez<sup>2</sup>

1: Médico adscrito al servicio de Neonatología del Instituto Nacional de Pediatría

2: Médico Residente de Neonatología del Instituto Nacional de Pediatría

## **Antecedentes:**

Actualmente se reconoce la existencia del dolor en el RN y se han intensificado los esfuerzos por tratarlo, aún en procedimientos menores o de rutina como venopunciones, intubación endotraqueal, curaciones de heridas quirúrgicas, sin embargo, no es sino hasta 1987 cuando la Academia Americana de Pediatría, la Sección de Anestesia y Cirugía, Anestesia Neonatal y el Comité de Fetos, Recién Nacidos y Medicamentos, promueven el manejo del dolor en el RN.<sup>1</sup>

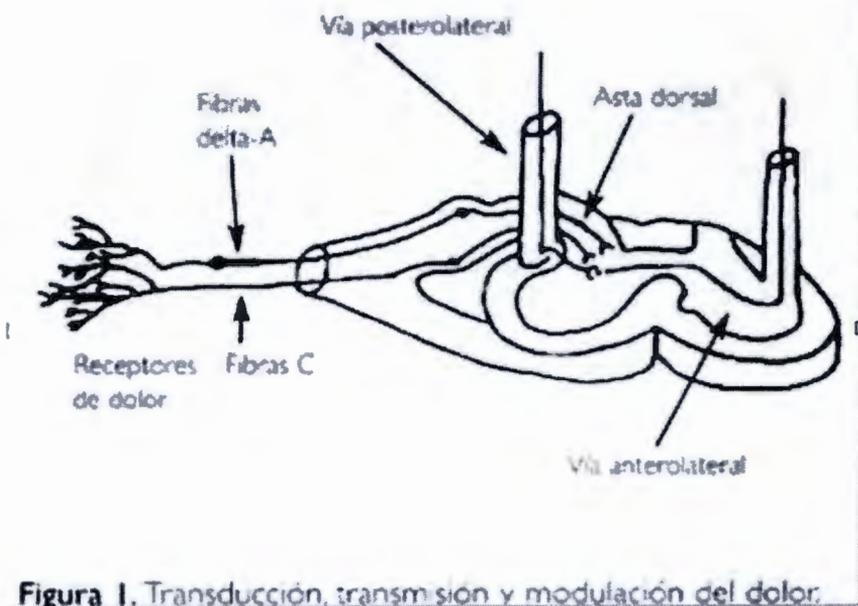
### *Definición.*

La Asociación Internacional para el estudio del dolor (1979) ha definido al dolor como "una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a daño tisular actual o potencial".<sup>2,3</sup>

En los neonatos pretérmino y de término, se han realizado varios estudios, donde se demuestra que los componentes neuroanatómicos y el sistema neuroendocrino están suficientemente desarrollados para la transmisión del estímulo de dolor y éste se puede reconocer a través de conductas clínicas y fisiológicas.<sup>2,4</sup>

Se ha observado en los neonatos que se exponen tempranamente al dolor, que éstos tienen mayor respuesta al mismo en las maniobras subsecuentes y si el dolor no se trata adecuadamente, pueden presentarse en forma tardía trastornos en la conducta, memoria, socialización, autorregulación y expresión de los sentimientos.<sup>2,3</sup>

El dolor es un proceso fisiológico complejo que puede ser dividido en tres eventos neuroquímicos (Fig. 1):<sup>2</sup>



**Figura 1.** Transducción, transmisión y modulación del dolor.

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

### *Cuadro clínico*

Es importante conocer los cambios subjetivos y objetivos del dolor. Uno de los parámetros de dolor más conocido es el llanto, sin embargo, su ausencia no indica falta de éste.<sup>5</sup>

Los cambios o manifestaciones de dolor en los RN de término y pretérmino son:<sup>5</sup>

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

Los indicadores fisiológicos del dolor se asocian a cambios en la frecuencia cardíaca y respiratoria, tensión arterial, saturación de oxígeno (SO<sub>2</sub>), presión intracraneal, respuesta humoral y metabólica (liberación de: catecolaminas, glucagón, cortisol, hormona del crecimiento y supresión de la secreción de insulina), sudación de las palmas y alteraciones vasculares.<sup>3,6</sup>

Algunos reportes indican que los recién nacidos hospitalizados tienen la posibilidad de experimentar entre 400 y 750 procedimientos dolorosos durante su estancia.<sup>7</sup>

### *Fisiología del dolor*

En la sexta semana de gestación se inician las conexiones entre neuronas sensoriales y células en el asta dorsal de la médula espinal. En otros estudios se ha comprobado que la percepción sensitiva cutánea aparece en el área peribucal en fetos humanos en la séptima semana.<sup>8</sup> A la semana 20 ya están presentes los receptores sensoriales en

superficies cutáneas y mucosas y se han desarrollado el número final de neuronas. Cuatro semanas después se completan las conexiones sinápticas entre médula-tronco cerebral-tálamo-corteza.<sup>8</sup> Antes de la semana 28 de gestación, el feto ha desarrollado los componentes anatómicos, neurofisiológicos y hormonales necesarios para la percepción del dolor, con el inconveniente de que la vía inhibitoria descendente nociceptiva no se halla madura, sino hasta semanas o meses después del nacimiento.<sup>9</sup>

Los signos de dolor son conducidos de la periferia por neuronas aferentes primarias hasta el cuerno dorsal de la médula espinal, lugar donde son amplificados o atenuados; éstos son llevados por axones hasta el cuerno espinal contralateral y por medio del tracto espinotálamico hacia el núcleo del tálamo y la corteza sensitiva.<sup>7</sup>

Los mediadores del daño o inflamación varían de tamaño desde iones como calcio, potasio, hidrógeno, monoaminas simples como histamina, péptidos como la bradicinina, hasta proteínas como la lisina. Los péptidos opioides son el grupo de neurotransmisores mejor estudiados en el ámbito del dolor. En 1970, Martín dedujo la presencia y funciones de múltiples receptores opiáceos. Posteriormente se identificaron diferentes tipos de receptores: el que la morfina activa con mayor facilidad para producir analgesia se denominó m ( $\mu$ ); la estimulación del receptor k ( $\kappa$ ) produce analgesia con menor depresión respiratoria, mientras que el receptor sigma origina excitación pero poca analgesia.<sup>7</sup>

Entre los componentes neurológicos extremos relacionados con la percepción del dolor cabe mencionar los receptores sensitivos de la piel y las áreas sensoriales en la corteza cerebral; entre estos dos componentes destacan tres principales eventos neuroquímicos que es necesario tener en cuenta, el de la transducción que ocurre en el sitio donde se inicia el dolor al ser estimulados los nocirreceptores, sea por causas mecánicas, térmicas o químicas; la transmisión del impulso nervioso que se transmite por fibras especializadas mielinizadas del tipo A y no mielinizadas tipo C; y la modulación que acontece a nivel de la sustancia gris, periacueductal, de la médula oblongada y de las astas posteriores de la médula espinal, en lo que intervienen opioides endógenos.<sup>11</sup>

Todas estas evidencias sustentan la afirmación de que los neonatos perciben el dolor, a pesar de que la mielinización de los nervios aún es incompleta.<sup>11</sup>

Existe una respuesta fisiológica y hormonal al dolor muy similar en los niños nacidos a término o pretérmino, comparada con los niños de mayor edad e incluso con personas adultas, existiendo un menor umbral al dolor a menor edad gestacional.<sup>12</sup>

### *Valoración*

En niños menores de tres años de edad se deberá buscar una alternativa para la valoración del dolor, ya que su expresión verbal no se encuentra desarrollada. Generalmente, el dolor se asocia a alteraciones en el comportamiento, tales como expresión facial, movimientos del cuerpo y llanto, así como signos fisiológicos, taquicardia, polipnea, presión arterial elevada, saturación de oxígeno.<sup>12</sup>

También existen cambios bioquímicos entre ellos la presencia de cortisol y catecolaminas a nivel sérico.<sup>11</sup>

### *Clasificación del Dolor*

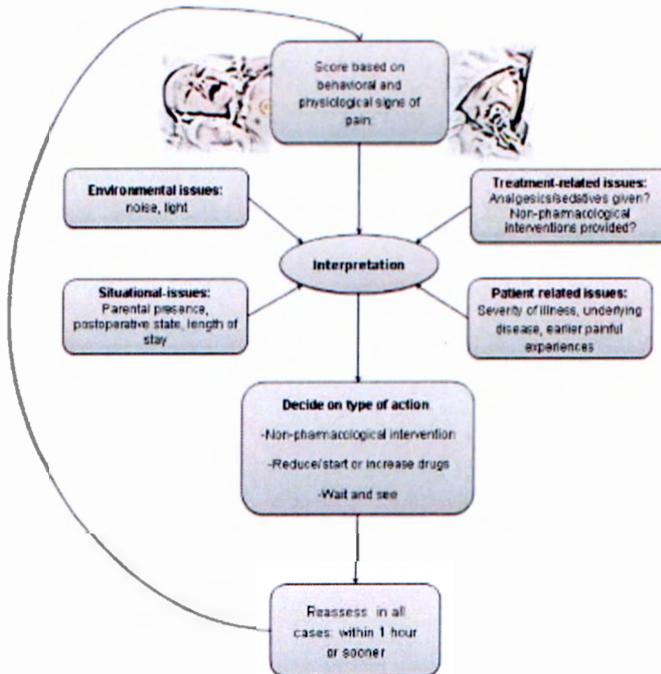
Se clasifica, por su origen, como: fisiológico, inflamatorio, neuropático o visceral, y se divide en categorías de acuerdo a su intensidad.<sup>10</sup>

Tipos de dolor:<sup>13</sup>

- a) Dolor en procedimientos. Causado por punción de talón, venopunciones, etc.
- b) Dolor posoperatorio. Se define como el dolor experimentado en las primeras 24 a 48 hrs después de la cirugía.
- c) Dolor crónico. Definido como aquel que dura por más de tres meses, no aplica a los neonatos debido al período de tiempo. El dolor prolongado o persistente puede ser causado por una enfermedad o por algunas terapias como la ventilación mecánica.

## Interpretación del dolor

Guía para la interpretación del dolor.<sup>13</sup>



## Evaluación del dolor.

Existen diversas escalas validadas para la evaluación del dolor en el neonato, las cuáles están basadas en el conocimiento de que los neonatos muestran una respuesta fisiológica y del comportamiento a un estímulo doloroso. Una de estas es la escala de NIPS (Neonatal Infant Pain Scale), la cual fue desarrollada en el Children's Hospital of Eastern Ontario, esta escala ha sido aplicada desde 1993 con una buena confiabilidad interobservador y consistencia interna.<sup>14</sup>

La escala de NIPS (Neonatal Infant Pain Scale), esta es una herramienta de evaluación basada en el comportamiento para la medición del dolor en el recién nacido de término o pretérmino. Las variables que son medidas es la expresión facial, el llanto, el patrón respiratorio, movimientos de los miembros superiores, movimientos de los miembros inferiores y el estado de alerta. Se califican de 0 a 1 a excepción del llanto donde es de 0 a 2, donde 0 es ausencia de dolor y 2 máxima expresión de dolor, obteniéndose en total una puntuación de 0 a 7 puntos donde con más de 4 puntos se considera dolor. Se utiliza para medición del dolor por estímulos agudos como punción del talón, intubación, aspiración gástrica y de tubo endotraqueal, venopunción e inserción de catéter venoso. Esta escala esta validada por comparación con la escala visual análoga, con correlaciones variando entre 0.53 y 0.84 en cada minuto de observación, encontrando elevada confiabilidad interobservador, con correlaciones de Pearson entre 0.92 a 0.97, los seis ítems de la escala mostraron elevada consistencia interna, coeficiente alfa de Cronbach de 0.95, 0.87 y 0.88 antes, durante y después de los procedimientos. Guinsburg et al reporta una sensibilidad de 77-87% y una especificidad de 68-83% en recién nacidos de 28 a 41 semanas de gestación.<sup>15,16</sup>

Parámetro	0	1	2
Expresión facial	Normal	Gesticulación (ceja fruncida, contracción nasolabial y de párpados)	
Llanto	Sin llanto	Presente consolable	Presente, continuo y no consolable
Patrón respiratorio	Normal	Aumentado o irregular	
Movimientos de brazos	Reposo	Movimientos	
Movimientos de piernas	Reposo	Movimientos	
Vigilia	Normal	Se despierta continuamente	

Solo existen estudios internacionales donde se habla de la validación de la escala pero esta escala inclusive se ha usado como parámetro para validación de otras escalas usadas en el neonato como la escala de PAIN (Pain assessment in neonates) y la escala de BIIP (Initial Validation of the Behavioral Indicators of Infant Pain).<sup>17,18</sup>

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 SaO<sub>2</sub>) sean los medios más eficaces hasta el momento para reconocer el dolor en el prematuro y neonato.<sup>19</sup>

Evaluación fisiológica. Desde 1980s varios parámetros fisiológicos han servido para estimar la intensidad del dolor agudo en procedimientos dolorosos. La frecuencia cardíaca y la presión arterial están incluidas frecuentemente en las escalas.<sup>13</sup>

Variabilidad de la frecuencia cardíaca. Esta mediado de manera primaria por el cambio de los niveles cambiantes de salida del sistema parasimpático y simpático del sistema nervioso central al nodo sinoatrial del corazón.<sup>13</sup>

### *Tratamiento del dolor*

Debido a que no se puede evitar las intervenciones dolorosas en la unidad de cuidados intensivos neonatales se han propuesto varios métodos farmacológicos y no farmacológicos para el alivio del dolor.<sup>20</sup>

Entre los métodos farmacológicos se utilizan analgésicos opioides o no opioides, o la aplicación de cremas anestésicas. Debido a los efectos adversos potenciales y el desarrollo de tolerancia o adicción a estos medicamentos se prefiere el uso de opioides solo para procedimientos invasivos. Por otro lado se ha visto que el paracetamol administrado vía oral y las cremas anestésicas aplicadas al talón no son eficaces en el alivio del dolor por punción del talón en recién nacidos de término.<sup>20</sup>

Dentro de las técnicas no farmacológicas con propiedades analgésicas se encuentran la sacarosa o glucosa al 30%, cuyas propiedades analgésicas nociceptivas parecen

estar mediadas por receptores opioides disminuyendo el llanto asociado a punciones de talón o venopunciones.<sup>19, 20</sup>

La glucosa es un monosacárido usado extensamente como una solución parenteral en el cuidado del neonato y es igualmente dulce como una solución de sacarosa. El efecto analgésico de la glucosa oral para reducir el dolor asociado a punción del talón en los neonatos ha sido reportado.<sup>21</sup>

El uso de las soluciones azucaradas orales se ha investigado en los últimos años con buenos resultados en el control del dolor agudo en el neonato, sin embargo en México no existen estudios al respecto y en los estudios realizados a nivel mundial no se ha establecido una concentración estándar como tratamiento del dolor, o si el efecto analgésico es dependiente de los gramos de glucosa administrados, o del volumen administrado previo al estímulo doloroso.

La dosis óptima de soluciones orales azucaradas no se ha determinado, varios estudios han usado sacarosa y glucosa en diferentes concentraciones y también con varios métodos de evaluación. En un estudio realizado por Skogsdal y colaboradores en 1997 se encontró que 1 ml de solución glucosada al 30% es más efectivo que 1 ml de glucosa al 10% o de leche materna en recién nacidos a los que se realizó punción de talón. Recientes guías de consenso han recomendado que las soluciones orales sean usadas en el menor volumen que sea efectivo de uno a dos minutos antes del estímulo doloroso.

Se han realizado investigaciones con sacarosa y glucosa a diferente dosis y concentración, preferimos esta última debido a su disponibilidad en el medio hospitalario. En diversos estudios a nivel mundial se ha demostrado el efecto analgésico de las soluciones de glucosa oral. La solución glucosada al 10% se encuentra fácilmente en las unidades de cuidados neonatales en el país y debido a que se necesita poca manipulación para administrarla se preferiría como tratamiento no farmacológico para dolor agudo en la etapa neonatal, es por esto que se realizará el estudio para demostrar si existe diferencia en el efecto analgésico y si esta es dependiente del volumen de solución administrada.

En la administración oral a recién nacidos de término de una sola dosis de glucosa o sacarosa no se han demostrado efectos adversos secundarios.<sup>21</sup>

Dentro de los efectos secundarios encontrados en un estudio se reportó desaturación y ahogamiento en los recién nacidos prematuros.<sup>22</sup> En este estudio no se incluye a pacientes prematuros por lo que no se realizará la administración de glucosa oral a este grupo.

**Planteamiento del problema:**

La presencia de dolor en el neonato se ha reconocido en los últimos años y se han reportado en diversos estudios que los recién nacidos que son ingresados a las unidades de terapia intensiva neonatal son sometidos a estímulos dolorosos varias veces durante su estancia en el hospital y existe ahora evidencia de que múltiples episodios de dolor y estrés inducen no solo cambios agudos sino que pueden resultar en daño estructural permanente y una respuesta alterada al estrés.

En la mayoría de los recién nacidos sanos los estímulos dolorosos a los que son sometidos están determinados por la aplicación de vitamina K, vacunas y la muestra de tamiz por punción de talón, estos procedimientos no se pueden evitar debido a sus beneficios potenciales, por lo que se deben buscar alternativas para disminuir la presencia del dolor que se puedan administrar fácilmente y que carezcan de efectos secundarios.

**Justificación:**

Se pensaba que la incapacidad de los neonatos para verbalizar sus sentimientos y expresar su dolor era sinónimo de incapacidad para experimentarlo y recordarlo.

Existen factores que parecen ser los responsables de que la sensación dolorosa sea más severa en niños que en personas adultas, por ejemplo, una mayor concentración de receptores de sustancia P9 y un umbral de excitación y sensibilización más bajo.<sup>23</sup> El dolor tiene consecuencias en la función cardiovascular, cambios en el metabolismo y la presión intracraneana. El tratamiento insuficiente del dolor conlleva un aumento de la morbimortalidad y sus consecuencias a largo plazo pueden incluir ansiedad y una sensibilidad incrementada al dolor.

Como se mencionó anteriormente las experiencias de dolor en el recién nacido sano que se experimentan con mayor frecuencia son aquellas asociadas a la aplicación de vitamina K, vacunas así como la punción de talón para tamiz neonatal, anteriormente se creía que los recién nacidos no tenían la madurez fisiológica necesaria para experimentar dolor, sin embargo en los últimos años se han realizado estudios donde se ha comprobado que no solo poseen las vías intactas para la conducción del estímulo doloroso inclusive antes de nacer, sino que además la exposición repetida a estímulos dolorosos se ha asociado a un menor umbral al dolor en años escolares y alteración en la respuesta basal al estrés con repercusión en el neurodesarrollo. Además los tratamientos farmacológicos para el alivio del dolor durante estos procedimientos de rutina rara vez son utilizados debido a la preocupación acerca de la efectividad y los efectos adversos potenciales como aquellos reportados con cremas anestésicas locales, paracetamol u otros analgésicos.

La presencia del dolor en el recién nacido es también una causa de preocupación y ansiedad en los padres, situación ante lo que nos enfrentamos en la práctica diaria, por lo que el ofrecer una solución no farmacológica como alivio del dolor puede ser beneficioso.

Aunque existen estudios acerca de la diferencia analgésica en la concentración de la solución glucosada oral no existe ningún estudio donde se haya evaluado si la respuesta analgésica se encuentra asociada a la cantidad de gramos de glucosa presentes en la solución oral que se administra previo al estímulo doloroso o si es de acuerdo al volumen administrado. Las soluciones orales dulces de sacarosa o glucosa al 30% que se encuentran a mayor concentración parecen tener un mejor efecto analgésico, sin embargo el uso de soluciones de sacarosa o glucosa oral concentradas puede ser juzgado a la luz de su alta tonicidad y el riesgo de desarrollar enterocolitis necrotizante en los recién nacidos pretérmino, cosa que no ha sido reportada en el recién nacido de término que es la población objetivo en este estudio.

En el departamento de Neonatología del Instituto Nacional de Pediatría se toma a todo paciente que ingresa el tamiz neonatal por punción del talón y no se administra ningún tratamiento analgésico al momento, no se han realizado estudios acerca de tratamientos no farmacológicos en el Instituto por lo que la experiencia en este sentido es nula. Con este estudio se pretende establecer la administración de solución de glucosa oral como un tratamiento del dolor en procedimientos agudos y establecer una opción eficaz, sin efectos secundarios y que pueda ser dada de manera universal a los recién nacidos ingresados en nuestro servicio, con un muy bajo costo para la Institución y además de manera secundaria lograr la tranquilidad de los padres y una mejor aceptación al proceso de hospitalización de sus hijos.

## **Objetivos:**

*Objetivo General:* Determinar si existe diferencia significativa en el efecto analgésico de las soluciones con glucosa oral en diferente volumen que se administran previo a la toma de tamiz metabólico por punción del talón en el neonato de término.

*Objetivo primario:* Comparar el efecto analgésico cuando se administra solución glucosada al 10% administrando 1.5 mililitros o solución glucosada al 30% 0.5 mililitros vía oral.

*Objetivos secundarios:*

1. Determinar la existencia de efectos secundarios en la administración de soluciones de glucosa oral en neonatos de término.

## **Hipótesis:**

1. Existe mayor efecto analgésico para evitar el dolor en neonatos de término cuando se administra mayor volumen de solución de glucosa oral previo a la punción del talón para muestra de tamiz metabólico.
2. No existen efectos secundarios en la administración de soluciones con glucosa oral en neonatos de término.

**Clasificación de la investigación:**

Ensayo clínico aleatorizado, comparativo, doble ciego, controlado, para determinar si existe diferencia en el efecto analgésico de las soluciones con glucosa a diferente volumen en el neonato de término previo a la toma de tamiz metabólico por punción del talón en el neonato de término.

## **Población:**

Se realizó el estudio en el período de tiempo comprendido desde Noviembre de 2013 hasta completar el número de pacientes mencionados en el tamaño de la muestra.

\*Población universo. Pacientes menores de 28 días.

\*Población elegible. Pacientes que ingresaron al servicio de Neonatología del Instituto Nacional de Pediatría entre el 01 de Noviembre de 2013 y durante el tiempo en que se recolecte la muestra.

Los pacientes se asignaron de manera aleatorizada a 2 grupos:

1. Solución Glucosada 10% 1.5 ml (150 miligramos de glucosa)
2. Solución Glucosada 30% 0.5 ml (150 miligramos de glucosa)

No se consideró colocar a los pacientes en un grupo con seno materno ya que eso impediría continuar con el cegamiento del estudio, por otro lado tampoco se incluye un grupo con agua bidestilada como placebo ya que existen numerosos reportes de la efectividad de las soluciones orales azucaradas en respuesta a dolor agudo en el neonato y no es este el objetivo del estudio, sino establecer si el efecto analgésico de la solución glucosada oral es dependiente del volumen administrado.

Debido a que la muestra de tamiz se realiza al momento del ingreso al servicio de Neonatología los pacientes se encuentran en sus primeras horas de estancia intrahospitalaria por lo que no han sido sometidos a procedimientos médicos dolorosos a los cuáles puedan habituarse.

La aleatorización se realizó con el programa Quick Calcs (<http://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1.cfm>) generando una lista de números aleatorios para cada grupo.

Se estableció un folio para cada paciente de manera aleatorizada el cual solo será conocido por el personal a administrar las soluciones de glucosa oral, el observador único no conocerá esta lista.

**Criterios de inclusión:**

- Pacientes que ingresaron al servicio de Neonatología del Instituto Nacional de Pediatría
- Neonatos de 37 semanas de gestación o más.
- En quienes los tutores responsables aceptaron participar en el estudio mediante consentimiento informado.
- Pacientes con estabilidad hemodinámica.
- Pacientes con tolerancia a la vía oral.

**Criterios de Exclusión:**

- Neonatos que estuvieran recibiendo analgesia farmacológica con horario.
- Neonatos con antecedente de asfixia perinatal.
- Pacientes con malformaciones congénitas neurológicas mayores.
- Pacientes con déficit neurológico.
- Pacientes postquirúrgicos.
- Que el observador único no se encuentre presente durante el procedimiento.

**Ubicación del estudio:**

El estudio se realizó en el servicio de Neonatología del Instituto Nacional de Pediatría comprendiendo el área de terapia intermedia y terapia intensiva de este servicio.

**Metodología:**

Las soluciones a administrar fueron preparadas por el personal médico al momento de la toma de acuerdo a la aleatorización, el observador único fue ajeno al proceso de preparación. Se utilizó un solo observador para la aplicación de la escala para evitar el sesgo entre observadores.

La toma de tamiz se realizó por la mañana y los neonatos fueron alimentados al menos media hora antes de la punción. Los pacientes que ingresaron durante la guardia, se tomó el tamiz el día posterior en el horario establecido a menos que esta muestra fuera urgente, con lo que se excluyeron del estudio.

Se solicitó el consentimiento informado del tutor del paciente para su participación en el estudio.

Diez minutos previos a la toma de tamiz por punción del talón se registró la frecuencia cardíaca, tensión arterial, frecuencia respiratoria y saturación de Oxígeno, teniendo en cuenta que el paciente se encontrará tranquilo y dejando al final la toma de tensión arterial que de manera rutinaria ocasiona mayor molestia al recién nacido.

Se administró la solución 2 minutos previos a la realización de la punción del talón para obtención de muestra para tamiz metabólico, por goteo con jeringa, una gota a la vez

en la parte anterior de la lengua. No se manipulo al neonato durante la punción, únicamente se toco el talón del paciente. Se introdujo el talón del neonato en agua caliente 1 minuto previo a la punción y se evitaron estímulos auditivos dirigidos al paciente. Se obtuvo posterior a esto la muestra tres gotas de sangre para el tamiz.

De no obtenerse la cantidad necesaria de sangre para el tamiz se evaluó al neonato y posteriormente se repitió una nueva punción sin incluir la nueva toma como parte del estudio.

Para valorar el efecto analgésico se utilizó el punto de corte de la escala de NIPS considerando un valor de 4 o más como presencia de dolor y menor de 4 como ausencia de este. Esta escala ya incluye la evaluación de sueño y vigilia en el neonato que pudiera modificar la respuesta al dolor.

Posterior a la evaluación de la escala, se registró frecuencia cardíaca, tensión arterial, frecuencia respiratoria y saturación de Oxígeno y se observó al recién nacido por 10 minutos en búsqueda de efectos adversos, los cuáles fueron reportados en la hoja de recolección de datos.

**Variables:**

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Tipo de variable
Edad gestacional	Se define como la duración del embarazo calculada desde el primer día de la última menstruación normal hasta el nacimiento.	Se expresara en semanas completas y serán incluidos aquellos con 37 o más semanas de gestación.	Semanas completas	Cuantitativa discreta
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Mediante la determinación consignada en la ficha de identificación del paciente.	Días	Cuantitativa discreta
Sexo	Características genitales físicas.	Características fenotípicas a la exploración física a su ingreso.	Femenino, masculino, ambigüo.	Cualitativa tricotómica
Peso	Medida de la masa corporal	Primera Medición de peso registrada a su ingreso.	Gramos	Cuantitativa
Frecuencia cardíaca	Número de pulsaciones del corazón por unidad de tiempo	Se tomará con un estetoscopio durante un minuto completo.	Latidos por minuto	Cuantitativa
Frecuencia respiratoria	Número de respiraciones efectuadas por un ser vivo en un lapso de tiempo	Se tomará con un estetoscopio durante 15 segundos, multiplicándolo por 4 para obtener la frecuencia respiratoria en un minuto.	Respiraciones por minuto	Cuantitativa

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Tipo de variable
Tensión arterial	El resultado de la presión que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias.	Se tomará con un manguito adecuado el cual deberá abarcar dos terceras partes del brazo o pierna. Se realizara la medición por medio de monitor.	Milímetros de mercurio	Cuantitativa
Saturación de oxígeno	Porcentaje de contenido de oxígeno de la hemoglobina en sangre.	Se colocara el sensor en la mano derecha del neonato y se registrara por medio de monitor.	Porcentaje	Cuantitativa
Escala de NIPS	Escala de evaluación del dolor en el recién nacido	Se utilizará como medición del dolor, considerándose 4 puntos o más como dolor.	Números	Cuantitativa

**Escala de NIPS** <sup>16</sup>

Parámetro	0	1	2
Expresión facial	Normal	Gesticulación (ceja fruncida, contracción nasolabial y de párpados)	
Llanto	Sin llanto	Presente consolable	Presente, continuo y no consolable
Patrón respiratorio	Normal	Aumentado o irregular	
Movimientos de brazos	Reposo	Movimientos	
Movimientos de piernas	Reposo	Movimientos	
Vigilia	Normal	Se despierta continuamente	

### **Cálculo del tamaño de la muestra:**

Se utilizó la siguiente fórmula para variables cualitativas:

$$N = (Z\alpha_2 + Z\beta)^2(p)(q)(r+1)/(d)^2(r)$$

El cálculo de la muestra se determinó tomando en cuenta un intervalo de confianza del 95%, una potencia del 80%, una relación 1:1 entre los grupos y se tomó como base de acuerdo a reportes de estudios previos con solución glucosada al 30% y al 10% un porcentaje de pacientes que presentaron dolor de 43.2% y 68.4% respectivamente, con lo que obtuvo el tamaño total de la muestra de 136 pacientes (68 pacientes por cada grupo).

### **Análisis Estadístico:**

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS versión 20, se compararon las medias entre los grupos estudiados mediante T de Student.

Se obtuvieron las tablas de frecuencias y al análisis descriptivo de ambos grupos. Se compararon las medias entre las variables para ambos grupos con la prueba de T de Student pareada.

Se utilizó para el análisis estadístico la prueba de U de Mann-Whitney, para dos muestras independientes.

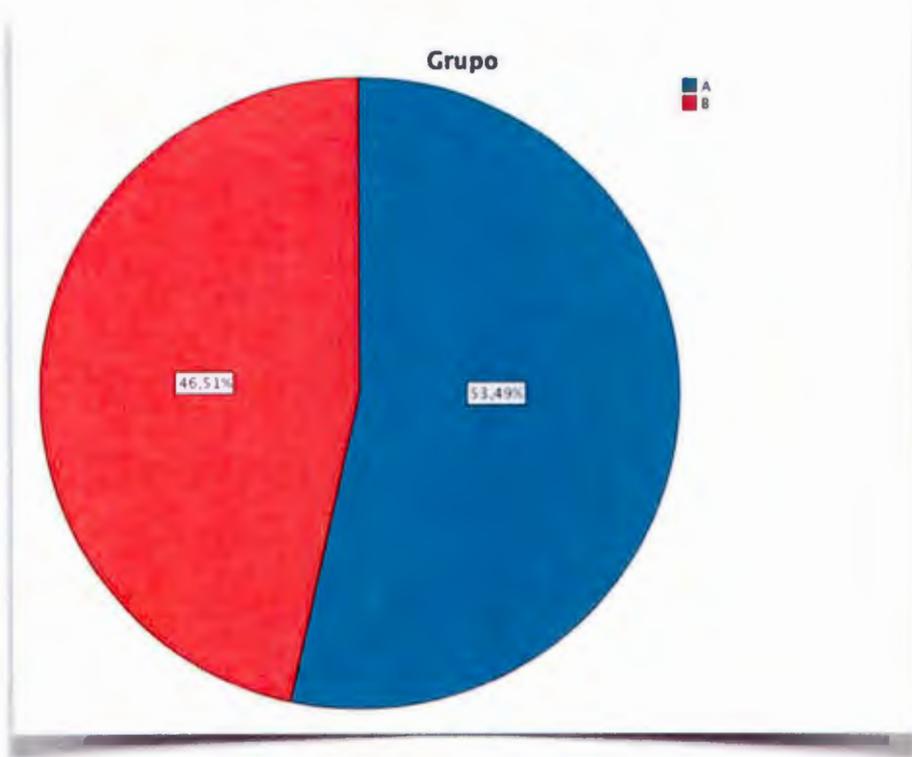
Se consideró significancia estadística un valor de  $p < 0.05$ .

## Resultados

Al momento del análisis se cuenta con 43 pacientes del total de 136 que serán incluidos al finalizar el estudio. Estos son los resultados obtenidos de los 43 pacientes.

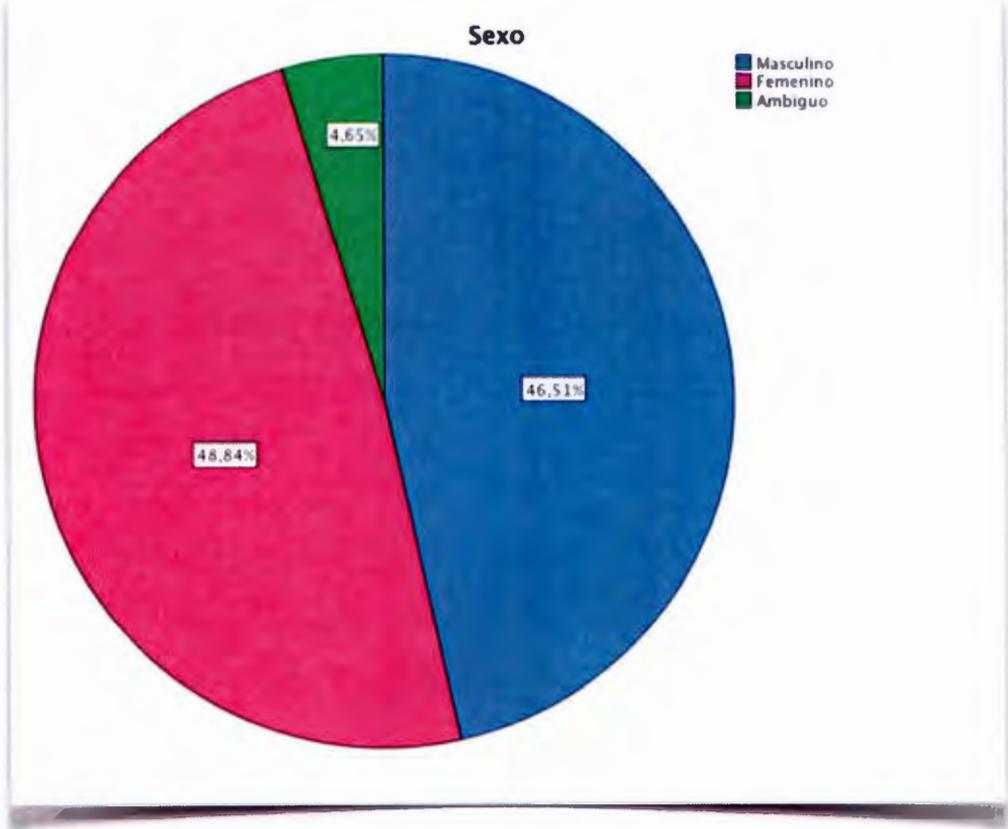
Se encontró que del total de pacientes, el grupo A corresponde al 53.49% con un total de 23 pacientes, mientras el grupo B corresponde al 46.51% con un total de 20 pacientes (Gráfica 1).

**Gráfico 1**  
**Distribución de los grupos**



En cuanto a la variable de Sexo, del total de pacientes el 46.51% fueron masculinos, el 48.84% femeninos y el 4.65% con ambigüedad (Gráfica 2).

**Gráfica 2**  
**Distribución de los pacientes en relación al sexo**



En la tabla 1 se muestran las diferentes medias para la edad gestacional y edad extrauterina en el total de pacientes. En relación a la edad gestacional en el total de los pacientes la media fue de 38.6 sdg y la edad extrauterina de 16 días.

**Tabla 1**

**Media de edad gestacional y extrauterina en el total de la población**

**Estadísticos descriptivos**

	N	Mínimo	Máximo	Media
Edad Gestacional	43	37	41	38,60
Edad extrauterina	43	3	30	16,07
N válido (según lista)	43			

En comparación al total, la media de edad gestacional en el grupo A fue de 39 sdg y la media de edad extrauterina de 16 días, mientras que en el grupo B la media de edad gestacional fue de 38 seg y la media de edad extrauterina de 15 días, sin existir diferencia significativa entre ambos grupos (Tabla 2).

**Tabla 2**

**Media de edad gestacional y extrauterina por grupo**

**Estadísticos de grupo**

	Grupo	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Edad Gestacional	A	23	39,04	1,186	,247
	B	20	38,10	1,210	,270
Edad extrauterina	A	23	16,48	8,701	1,814
	B	20	15,60	7,007	1,567

En cuanto a las variables demográficas de la población, únicamente se encontró diferencia significativa en el peso entre ambos grupos. Con una diferencia en las medias de 493 grs y una P de 0.002 (Tabla 3 y 4).

**Tabla 3**  
**Media de peso para ambos grupos**

	Grupo	N	Media
Peso	A	23	3290,39
	B	20	2796,95

**Tabla 4**  
**Medias de las variables analizadas por grupo**

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias					95% Intervalo de confianza para la diferencia	
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error tip. de la diferencia	Inferior	Superior
Peso	Se han asumido varianzas iguales	.306	.583	3.370	41	.002	493,441	146,436	197,708	789,175
	No se han asumido varianzas iguales			3.420	40,821	.001	493,441	144,287	202,009	784,874
Frecuencia Cardiaca	Se han asumido varianzas iguales	.856	.360	.774	41	.443	3,041	3,930	-4,895	10,978
	No se han asumido varianzas iguales			.784	40,935	.438	3,041	3,879	-4,794	10,876
Frecuencia Respiratoria	Se han asumido varianzas iguales	.370	.547	-470	41	.641	-1,163	2,475	-6,162	3,836
	No se han asumido varianzas iguales			-467	38,806	.643	-1,163	2,492	-6,205	3,879
Sistolica	Se han asumido varianzas iguales	3,156	.083	-518	41	.607	-1,139	2,199	-5,580	3,302
	No se han asumido varianzas iguales			-511	36,715	.613	-1,139	2,231	-5,661	3,383
Diastolica	Se han asumido varianzas iguales	6,087	.018	1,984	41	.054	4,265	2,150	-.077	8,608
	No se han asumido varianzas iguales			1,912	29,131	.066	4,265	2,231	-.296	8,827
Saturacion	Se han asumido varianzas iguales	3,041	.089	-2,064	41	.045	-1,839	.891	-3,639	-.040
	No se han asumido varianzas iguales			-2,115	39,347	.041	-1,839	.870	-3,598	-.081
Puntuacion	Se han asumido varianzas iguales	.474	.495	.437	41	.665	.259	.593	-.938	1,455
	No se han asumido varianzas iguales			.441	41,000	.662	.259	.587	-.926	1,443

Se encontró en el grupo A una diferencia significativa en la variable de frecuencia cardíaca previa y posterior a la punción, con una media de 142 latidos por minuto en la frecuencia cardíaca previa al estímulo doloroso y una media de 152 latidos por minuto en la frecuencia cardíaca posterior, con una p de 0.001 (Tabla 5 y 6).

Para la variable de la frecuencia respiratoria existe una diferencia significativa con una media de la frecuencia respiratoria previa a la punción de 44 respiraciones por minuto y una media de 50 respiraciones por minuto posterior, con una p de 0.003 (Tabla 5 y 6).

En la tensión arterial sistólica, se reporta una media de 75 mmHg previo a la punción y 81 mmHg posterior a la misma, encontrando una diferencia significativa con una p de 0.02 (Tabla 5 y 6).

En lo que respecta a las demás variables de los signos vitales no se encontraron diferencias significativas en este grupo (Tabla 5 y 6).

**Tabla 5**  
**Medias de signos vitales previo y posterior a la punción en el grupo A**

**Estadísticos de muestras relacionadas**

		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
Par 1	Frecuencia Cardíaca	142,39	23	13,878	2,894
	Frecuencia Cardíaca Post	152,70	23	18,391	3,835
Par 2	Frecuencia Respiratoria	44,09	23	7,728	1,611
	Frecuencia Respiratoria Post	50,13	23	8,253	1,721
Par 3	Sistólica	75,26	23	6,475	1,350
	Sistólica Post	81,30	23	11,141	2,323
Par 4	Diastólica	47,57	23	4,998	1,042
	Diastólica Post	47,35	23	6,589	1,374
Par 5	Saturación	95,26	23	3,333	,695
	Saturación Post	94,57	23	4,305	,898

**Tabla 6**

**T de Student pareada para variables fisiológicas en el grupo A**

		Prueba de muestras relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Diferencias relacionadas							
		Media	Desviación tip.	Error tip. de la media	95% intervalo de confianza para la diferencia				
Inferior	Superior								
Par 1	Frecuencia Cardíaca - Frecuencia Cardíaca Post	-10,304	13,223	2,757	-16,023	-4,586	-3,737	22	,001
Par 2	Frecuencia Respiratoria - Frecuencia Respiratoria Post	-6,043	8,793	1,833	-9,846	-2,241	-3,296	22	,003
Par 3	Sistólica - Sistólica Post	-6,043	11,562	2,411	-11,043	-1,044	-2,507	22	,020
Par 4	Diastólica - Diastólica Post	,217	7,851	1,637	-3,177	3,612	,133	22	,896
Par 5	Saturación - Saturación Post	,696	3,183	,664	-,681	2,072	1,048	22	,306

En el grupo B se encontró que la media de la frecuencia cardíaca previo al estímulo doloroso fue de 139 latidos por minuto mientras que la media posterior al estímulo doloroso fue de 153 latidos por minuto, encontrando una diferencia significativa con una p de 0.001 (Tabla 7 y 8).

**Tabla 7**

**Medias de signos vitales previo y posterior a la punción en el grupo B**

**Estadísticos de muestras relacionadas**

		Media	N	Desviación tip.	Error tip. de la media
Par 1	Frecuencia Cardíaca	139,35	20	11,554	2,584
	Frecuencia Cardíaca Post	153,40	20	18,138	4,056
Par 2	Frecuencia Respiratoria	45,25	20	8,503	1,901
	Frecuencia Respiratoria Post	53,45	20	8,519	1,905
Par 3	Sistólica	76,40	20	7,943	1,776
	Sistólica Post	78,85	20	8,701	1,946
Par 4	Diastólica	43,30	20	8,820	1,972
	Diastólica Post	47,90	20	9,419	2,106
Par 5	Saturación	97,10	20	2,337	,523
	Saturación Post	95,00	20	4,365	,976

Para la variable de la frecuencia respiratoria existe una diferencia significativa con una media de la frecuencia respiratoria previa a la punción de 45 respiraciones por minuto y una media de 53 respiraciones por minuto posterior, con una p menor de 0.001 (Tabla 7 y 8).

En el parámetro de saturación en el grupo B se encontró una media de la oximetría de pulso de 97% previo a la punción y una media de 95% posterior a la misma, con una p de 0.023 (Tabla 7 y 8).

**Tabla 8**

**T de Student pareada para variables fisiológicas en el grupo B**

		Prueba de muestras relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Diferencias relacionadas							
		Media	Desviación tip.	Error tip. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	Frecuencia Cardiaca - Frecuencia Cardiaca Post	-14,050	16,139	3,609	-21,603	-6,497	-3,893	19	,001
Par 2	Frecuencia Respiratoria - Frecuencia Respiratoria Post	-8,200	7,723	1,727	-11,814	-4,586	-4,748	19	,000
Par 3	Sistolica - Sistolica Post	-2,450	7,508	1,679	-5,964	1,064	-1,459	19	,161
Par 4	Diastolica - Diastolica Post	-4,600	13,060	2,920	-10,712	1,512	-1,575	19	,132
Par 5	Saturacion - Saturacion Post	2,100	3,810	,852	,317	3,883	2,465	19	,023

En el análisis realizado con la prueba de U de Mann Whitney para la comparación de dos muestras independientes se obtiene una P de 0.553 para la puntuación de la escala de NIPS entre ambos grupos (Tabla 9).

**Tabla 9**  
**Prueba de U de Mann Whitney**

**Resumen de prueba de hipótesis**

	<b>Hipótesis nula</b>	<b>Test</b>	<b>Sig.</b>	<b>Decisión</b>
<b>1</b>	La distribución de Puntuacion es la misma entre las categorías de Grupo.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,553	Retener la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

## **Discusión**

En el estudio, se estimó un cálculo de muestra para variables cualitativas tomando en cuenta un intervalo de confianza del 95%, una potencia del 80%, una relación 1:1 entre los grupos y se tomó como base de acuerdo a reportes de estudios previos con solución glucosada al 30% y al 10% un porcentaje de pacientes que presentaron dolor de 43.2% y 68.4% respectivamente, con lo que obtuvo el tamaño total de la muestra de 136 pacientes (68 pacientes por cada grupo).

Por lo que al momento únicamente se está realizando un corte parcial y el análisis de 43 pacientes lo que representa el 31% y los resultados mencionados pueden no ser los mismos que se encuentren al finalizar el estudio.

En cuanto a las variables demográficas en los grupos en este momento no son homogéneos en relación al peso a pesar de la aleatorización lo cual es esperado ya que solo es el análisis de 43 pacientes y esto probablemente se modifique al completar el tamaño de la muestra establecida.

Se encontró una diferencia en las variables de signos vitales previo y posterior al estímulo doloroso lo cual se encuentra dentro de lo esperado ya que es una respuesta fisiológica del organismo al dolor. Y dentro de estos parámetros los que se modificaron de manera significativa en ambos grupos fue la frecuencia cardíaca y la frecuencia respiratoria lo que nos reafirma que en el recién nacido ambos son signos que fácilmente se alteran ante la presencia de un estímulo doloroso, a diferencia de la tensión arterial en la cual no hubo diferencia significativa entre los grupos.

Los resultados se presentaron por grupos como A y B debido a que el estudio no ha concluido y se prefiere mantener el ciego en el mismo.

No se reporto ningún efecto secundario a la administración de las soluciones con glucosa oral en ninguno de los grupos al momento.

En cuanto a la prueba de U de Mann Whitney la cual se encontró como no significativa en estos momentos no se puede establecer que no exista diferencia entre el efecto de las soluciones con glucosa oral y que esta diferencia sea determinada por el volumen debido a que es únicamente un corte parcial y no se ha analizado el total de la población requerida para establecer una diferencia estadísticamente significativa.

Por lo que al realizar el análisis estadístico de los 43 pacientes obtenidos hasta el momento en la recolección de la muestra, los resultados que hasta ahora se muestran no pueden darnos una conclusión.

Se necesita completar el estudio para poder realizar de manera completa el análisis estadístico y poder comprobar o rechazar la hipótesis planteada.

## **Ética y bioseguridad**

El diseño del ensayo clínico cumple con los requisitos establecidos en las pautas establecidas en las normas de buenas prácticas clínicas en el inciso 2 y la Ley General de Salud en el título quinto capítulo único sobre la Investigación para la Salud, el cuál determina los lineamientos para la investigación en seres humanos en su artículo 100, que se describe a continuación: <sup>22,23</sup>

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y el desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.
- IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

El reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud en su capítulo I, de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, en su artículo 17, menciona con respecto al riesgo de las investigaciones en su inciso III.- que la investigación con riesgo mayor que el mínimo son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis, y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

La investigación aquí planteada no plantea ningún riesgo innecesario, no involucra la toma de una muestra de sangra mayor al 2% del volumen circulante y por el contrario se espera disminuir la presencia de dolor en la toma de tamiz neonatal por punción de talón, para así evitar los efectos nocivos posteriores del dolor en el neonato.

No se han reportado efectos adversos en la administración de soluciones glucosadas por vía oral a neonatos de termino por lo que los beneficios potenciales superan los riesgos.

La información de los pacientes se mantendrá en el expediente clínico y únicamente tendrán acceso los médicos participantes en el estudio.

**Carta de consentimiento:**

El consentimiento informado fue elaborado de acuerdo a las recomendaciones de la dirección de investigación y se encuentra en los anexos.

**Cronograma:**

<b>Actividad/Mes</b>	<b>A b r i l</b>	<b>M a y o</b>	<b>J u n i o</b>	<b>J u l i o</b>	<b>A g o s t o</b>	<b>S e p t i e m b r e</b>	<b>O c t u b r e</b>	<b>N o v i e m b r e</b>	<b>D i c i e m b r e</b>
Elaboración del protocolo y evaluación	X								
Familiarización con la escala de evaluación a aplicar	X								
Revisión bibliográfica		X							
Envío a la Comisión de investigación para su aprobación			X						
Recolección de datos				X	X	X			
Análisis estadístico y resultados							X		
Integración del trabajo y conclusiones								X	
Elaboración y envío de informes a la Comisión de Investigación									X

**Presupuesto:**

El material utilizado en el estudio será proporcionado por los investigadores, por lo que no se requiere aporte de la Institución o de grupos externos.

**Factibilidad:**

El estudio es factible que se recolecte la muestra en el período establecido en el cronograma debido a que se estima existen en el servicio 360 ingresos al año, por lo que se estima que ingresarán 180 pacientes en ese período. Tomando en cuenta los criterios de inclusión y de exclusión se calcula que se contará con una muestra suficiente de pacientes.

La solución glucosada al 10% que se utilizará está disponible en el almacén del Instituto ya que se utiliza frecuentemente en el área de hospitalización.

Se estima que el período para realizar la intervención con los pacientes será de 25 minutos por lo que no interferirá con las actividades habituales del servicio, ni de los médicos involucrados.

## Referencias:

1. American Academy of Pediatrics. Committee on fetus and newborn, Committee on Drugs, Section on Anaesthesiology, Section on Surgery. Neonat Anaesth Pediatr. 1987; 80: 446.
2. American Academy of Pediatrics. Prevention and management of pain and stress in the neonate (RE9945). Pediatrics. 2000; 105: 45461.
3. Bhutta A, Anand K. Vulnerability of the developing brain neuronal mechanisms. Clinical perinatology. 2002 Sep;29(3):357-72.
4. Porter FL, Anand, Phil D. Epidemiology of pain in neonates. Res Clin Forum. 1998; 20: 916.
5. Hernández A, et al. Valoración y manejo del dolor en neonatos. Bol. Med. Hosp. Infant. Mex, 2004; 61(2):164-73.
6. Collin M. Guideline for pain assessment and management in neonates. Metrohealth Medical Center NICU reference Guide. 3rd ed. Cleveland Ohio: Metrohealth Medical Center; 2002.
7. Aceves Gómez M. Dolor en el recién nacido hospitalizado (primera parte). Revista Mexicana de Algología. 2008 Marzo-Abril;5(7):11-13.
8. Aceves Gómez M. Dolor en el recién nacido hospitalizado (segunda parte). Revista Mexicana de Algología. 2008 Marzo-Abril;5(7):11-13.
9. Mathew P, Mathew J. Assesment and management of pain in infants. Postgraduate medical journal. 2003 Agosto; 79(934):438-43.

10. Anand KJS. International Evidence Based Group for Neonatal Pain. Consensus statement for the prevention and management of pain newborn. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2001; 155: 173-80.
11. Gómez-Gómez M, Danglot-Banck C. Dolor en el niño recién nacido hospitalizado. *Revista Mexicana de Pediatría*. 2007; 74(5):222-29.
12. Cantón-Arenas M, Vélez-González F. Dolor en neonatos. *Revista Mexicana de Algología y Terapia*. 2006 Julio; 4: 19-24.
13. Van Dijk M, Tibboel D. Update on Pain Assessment in Sick Neonates and Infants. *Pediatr Clin N Am*. 2012; 59:1167-1181.
14. Gallo A. The Fifth Vital Sign: Implementation of the Neonatal Infant Pain Scale. *JOGNN*. March/April 2003; 32(2):199-206.
15. Pereira Da Silva T, Justo Da Silva L. Escalas de evaluación de dolor utilizadas en los recién nacidos. Revisión sistemática. *Acta Med Port*. 2010; 23(3):437-454.
16. Zeynep S, Hülya B, Amhet T, Ipek A, Eren O. Comparison of three neonatal pain scales during minor painful procedures. *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*. 2008 Mayo;21(5):305-08.
17. Holsti L, Grunau R. Initial validation of the behavioral indicators of infant pain (BIIP). *Pain*. 2007 Dec 5;132(3):264-72.
18. Hudson-Barr D, Capper-Michel B, Lambert S, Mizell T, Morbeto K, Lombardo S. Validation of the Pain Assessment in Neonates (PAIN) Scale with the Neonatal Infant Pain Scale (NIPS). *Neonatal Network*. 2002 Sep/Oct;21(6):15-21.
19. Gallegos-Martinez J, Salazar-Juarez M. Dolor en el neonato: humanización del cuidado. *Enf Neurol Mex*. 2010; 9(1):26-31.
20. Nour M, Imane I, Meryem K, Amina B. Analgesic effect of 30% glucose, milk and nonnutritive sucking in neonates. *Journal of Pain Research*. 2012 Nov; 5:573-77.

21. Okan F, et al. Analgesia in preterm newborns: the comparative effects of sucrose and glucose. *Eur J Pediatr* 2007; 166:1017-24.
22. Dilen B, Elseviers M. Oral Glucose Solution as Pain Relief in Newborns: Results of a Clinical Trial. *Birth*. 2010;37(2):98-105.
23. Grunau RE, Oberlander T, Holsti L, Whitfield MF. Bedside application of the neonatal facial coding system in pain assessment of premature neonatos. *Pain* 1998;7(3): 277-86.
24. Normas de buenas prácticas clínicas. Conferencia Internacional de Armonización. 1998.
25. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. Últimas reformas publicadas DOF 07-06-2012.

**Anexos:**

**Escala NIPS (Neonatal Infant Pain Scale)**

Parámetro	0	1	2
Expresión facial	Normal	Gesticulación (ceja fruncida, contracción nasolabial y de párpados)	
Llanto	Sin llanto	Presente consolable	Presente, continuo y no consolable
Patrón respiratorio	Normal	Aumentado o irregular	
Movimientos de brazos	Reposo	Movimientos	
Movimientos de piernas	Reposo	Movimientos	
Vigilia	Normal	Se despierta continuamente	

Interpretación:

0 = No hay dolor

4 o más = Presencia de dolor

7 = Dolor grave



SALUD

## PROTOCOLO DE MANEJO DEL DOLOR EN EL NEONATO CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se invita a \_\_\_\_\_ a participar en el estudio “Estudio comparativo del efecto analgésico en el neonato de término de las soluciones con glucosa oral a diferente volumen”.

El dolor en el recién nacido es difícil de evaluar por lo que se han elaborado escalas las cuáles nos ayudan a realizar esta valoración. A partir de esto se han desarrollado tratamientos para combatir el dolor en el recién nacido. Debido a las diferencias entre adultos, niños y recién nacidos en cuanto a la administración de medicamentos, en los bebés se ha investigado tratamientos alternativos para el dolor sin medicamentos. En este estudio queremos probar si la administración de solución de glucosa al 10 y 30% en diferente volumen es efectiva en la reducción del dolor en el recién nacido.

A todos los recién nacidos que ingresan al servicio de Neonatología del Instituto Nacional de Pediatría se toma el tamiz neonatal por punción del talón obteniéndose tres gotas de sangre para detectar enfermedades metabólicas. Si usted decide que su hijo(a) participe en el estudio se le administrará alguna de estas dos soluciones 2 minutos antes de la punción del talón: solución glucosada al 10% 1.5 mililitros y solución glucosada al 30% 0.5 mililitros. Se administrará por vía oral con una jeringa estéril. Un médico realizará la evaluación de una escala la cual consiste en medir los latidos del corazón, la presión arterial, la respiración, la saturación de Oxígeno y la conducta del bebé. Esta solución no causa ningún efecto secundario en su hijo(a). Las dos soluciones se ha encontrado que disminuyen el dolor.

Su hijo puede participar en el estudio si: es un bebé de término (37 semanas de gestación o más), se encuentre estable y no tenga contraindicación para alimentarse.

Este procedimiento no implicará gasto adicional durante la hospitalización de su hijo(a), ya que el tamiz es un procedimiento que se realiza a todos los recién nacidos en el hospital y el material necesario será aportado por los médicos participantes y el hospital.

Estudios similares se han realizado en otros hospitales en el mundo y hasta el momento no se han reportado efectos adversos. El recién nacido se mantendrá en vigilancia posterior a la administración de la solución y en caso de presentar efectos adversos serán reportados de manera inmediata a ustedes.

El beneficio del estudio es demostrar la concentración que tiene mejor efecto analgésico en el recién nacido y así poder utilizarlo como tratamiento a todos los niños que se sometan a estímulos dolorosos, como la toma del tamiz por punción del talón o la toma de muestras.

Cualquier duda que tenga con la información de este consentimiento favor de dirigirse con los médicos encargados del estudio: Dra. María del Carmen Ávila Iglesias y la Dra. Ana Silvia Escárcega Juárez.

En caso de no aceptar la participación en el estudio a su hijo(a) no se le administrará la solución previo a la toma de tamiz, pero si se tomara el estudio y se le informará del resultado del mismo.

Los datos de su hijo(a) permanecerán en el expediente clínico conservando la confidencialidad del mismo y solo serán utilizados por los médicos que se encargan de este estudio.

Al firmar a continuación, acepto que:

- He leído este formato de consentimiento.
- He tenido la oportunidad de formular preguntas y éstas han sido contestadas. Entiendo que la participación de mi hijo(a) es voluntaria.
- Acepto que mi hijo(a) participe en el estudio.
- Doy permiso para que se use y comparta la información referente a mi hijo (a) como se describe en este formato.
- Puedo elegir que mi hijo(a) no participe en el estudio o que lo abandone en cualquier momento, comunicándolo al Doctor del estudio.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Padre, o Tutor \_\_\_\_\_

Nombre y firma de la persona que conduce el estudio: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de Testigo \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Nombre y firma de Testigo \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Recibí copia de este consentimiento

Fecha \_\_\_\_\_ Nombre y firma \_\_\_\_\_