



Trabajo Fin de Grado

Efectividad del método canguro en el tratamiento del dolor en neonatos prematuros y de bajo peso gestacional junto a sacarosa oral en la técnica punción del talón en la Unidad Neonatal.

Amaia Agudiez Hernández

**Escuela Universitaria de Enfermería
UPV/EHU**

Leioa, 16 de mayo de 2014

Efectividad del método canguro en el tratamiento del dolor en neonatos prematuros y de bajo peso gestacional junto a sacarosa oral en la técnica punción del talón en la Unidad Neonatal.

Palabras clave

- | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Kangaroo mother care | 1. Cuidado madre canguro |
| 2. Pain management | 2. Tratamiento del dolor |
| 3. Neonates | 3. Neonato |
| 4. Skin to skin contact | 4. Contacto piel con piel |
| 5. Non pharmacological interventions | 5. Estrategias no farmacológicas |

Resumen

Durante muchos años se consideró que los neonatos no experimentaban el dolor por su incapacidad para verbalizarlo. Así, concepciones erróneas hicieron que el dolor neonatal no fuese tratado. En la actualidad, existe evidencia científica que corrobora la capacidad para percibir el dolor, siendo necesario su tratamiento. Aun así, el miedo a los posibles efectos secundarios de los fármacos ha obstaculizado el estudio de nuevos fármacos para el tratamiento del dolor. Es por eso que las estrategias no farmacológicas han tomado gran relevancia en el tratamiento de procedimientos dolorosos menores, y como coadyuvantes de los fármacos en procedimientos de mayor intensidad.

El método canguro que se define como un contacto piel a piel entre madre e hijo, surgió como una alternativa ante la escasez de incubadoras. Sin embargo, numerosas investigaciones han demostrado los grandes beneficios que aporta, considerándolo también como una medida no farmacológica eficaz en el alivio del dolor neonatal.

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad del método canguro junto a la administración de sacarosa oral en la disminución del dolor, en comparación con el procedimiento estándar al realizar la prueba de talón. Para ello, se realizará un ensayo clínico aleatorizado dirigido a los neonatos prematuros y de bajo peso gestacional ingresados en la unidad de neonatal del Hospital universitario de Cruces. La variable principal a estudio es la valoración del dolor medido mediante la escala PIPP. Se compararán los datos recogidos en el grupo control e intervención y el análisis de datos se realizará usando el programa informático SPSS.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVOS DEL PROYECTO	11
a. Objetivo principal.....	11
b. Objetivos específicos.....	11
3. METODOLOGÍA	12
a. Diseño.....	12
b. Ámbito de estudio.....	12
c. Sujetos de estudio.....	12
d. Selección de la muestra.....	12
e. Criterios de inclusión.....	13
f. Criterios de exclusión.....	14
g. Tamaño muestral.....	14
h. Variables.....	15
i. Dependiente	
ii. Independiente	
iii. Covariables	
i. Recogida de datos.....	16
j. Análisis de datos.....	17
k. Consideraciones éticas.....	17
l. Limitaciones y posibles sesgos.....	18
4. PLAN DE TRABAJO, DESARROLLO DEL PROYECTO	20
a. Cronograma.....	20
b. Participantes en el proyecto y funciones a desempeñar por cada uno de ellos.....	21
c. Justificación de la ayuda solicitada.....	22
5. BENEFICIOS E INNOVACIONES ESPERADOS EN EL PROYECTO ...23	
a. Papel de enfermería.....	24
ANEXOS	
- Anexo 1.....	25
- Anexo 2.....	26
- Anexo 3.....	27
BIBLIOGRAFÍA	30

1. INTRODUCCIÓN

Durante las últimas décadas, la neonatología ha experimentado un rápido desarrollo. El progreso de los cuidados obstétricos y neonatales, ha permitido un aumento en las expectativas de vida proporcionando la supervivencia a prematuros cada vez más inmaduros. Además, el avance en las tecnologías ha provocado el descenso de las tasas de mortalidad perinatal y neonatal, haciendo que las unidades de neonatología experimenten un aumento de los neonatos pretérminos. Este incremento a su vez se ha visto favorecido por el aumento de la tasa de prematuridad en los países desarrollados (1,2). Según los datos proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística (INE) ha aumentado la tasa de prematuridad global variando de 5.84% a 6.84% (1). En concreto, en España se constata un aumento de los recién nacidos prematuros en los últimos 20 años, contando en la actualidad con el nacimiento de un 8-10% de neonatos prematuros (3).

Cada día los recién nacidos ingresados en Unidades de Neonatología están sometidos a numerosos procedimientos dolorosos. Entre los procedimientos que con más frecuencia causan dolor y daño tisular se encuentran las punciones venosas, arteriales y del talón, inserciones de catéteres venosos y arteriales, punción lumbar y drenaje vesical. Además, existen otros procedimientos que a pesar de no causar daño tisular producen dolor, como la aspiración, la colocación de sonda de alimentación, la intubación, así como el retiro de cintas adhesivas (4). Es decir, el promedio de procedimientos invasivos dolorosos a los que un recién nacido está expuesto diariamente varía de 10 a 16, representando las punciones del talón entre un 55 y un 86% de los procedimientos (5).

El dolor, según la International Association for the Study of Pain (IASP), es definido como "una experiencia sensitiva y emocional desagradable, ocasionada por una lesión tisular real o potencial, o descrita en tales términos" (6).

Sin embargo, según la interpretación de esta definición, el dolor es subjetivo y para muchos expertos no podría ser aplicada en el caso de los neonatos puesto que hace necesaria la expresión de la experiencia dolorosa (6).

Durante muchos años se ha considerado que los niños no experimentaban el dolor por su incapacidad para verbalizar sus sentimientos y expresar su dolor (6). Así, criterios erróneos que se basaban en la suposición de que el sistema

nervioso central no estaba desarrollado suficientemente para sentir el dolor, hicieron que no fuese valorado en el neonato (7). Es decir, las estructuras anatómicas encargadas de percibir, transmitir e interpretar el dolor se consideraban no funcionales y la respuesta del bebé prematuro ante los estímulos dolorosos fue estimada como escasa o reducida. Esto, unido al temor a utilizar analgésicos motivado por el desconocimiento de los posibles efectos adversos, provocó que el dolor se tratase de forma insuficiente (4).

En la actualidad han aumentado las investigaciones al respecto, contando con numerosas publicaciones sobre el dolor y su tratamiento en el neonato. A día de hoy existe suficiente evidencia científica como para afirmar que los componentes anatómicos, neurofisiológicos y hormonales que se requieren para percibir y responder ante el dolor se han desarrollado en un feto anterior a la semana 28 de gestación (8). A pesar de que la mielinización es incompleta al nacer no es imprescindible para la transmisión del dolor, por lo tanto antes de nacer el niño ya está capacitado para percibir los estímulos dolorosos (7).

A fin de valorar el dolor en los neonatos, se ha comparado la respuesta fisiológica y hormonal al dolor en adultos y en recién nacidos prematuros y a término, siendo la de estos últimos superior, concluyendo que a menor edad gestacional menor umbral del dolor (8). Esto se debe, a que el umbral del dolor esta disminuido por la falta de madurez de los mecanismos inhibitorios; los cuales se van desarrollando a lo largo de la gestación, aumentando el umbral a medida que aumenta la edad gestacional (9).

Contrariamente a lo que se pensaba, el recién nacido también tiene la capacidad de recordar las experiencias dolorosas, pudiendo generar respuestas exageradas ante el dolor al ser expuesto con posterioridad (7). Un neonato expuesto al dolor experimenta alteraciones del comportamiento (llanto, ausencia de sonrisa, pasividad y desconexión con el ambiente), fisiológicas (frecuencia cardiaca y respiratoria, presión arterial, saturación de oxígeno, sudoración palmar...) y bioquímicas (aumento de los niveles en plasma de cortisol y catecolaminas, incremento de glucosa...) (6). Además, puede padecer perturbación del sueño, alteraciones en la alimentación y dificultades en la autorregulación fisiológica (4). Incluso, varios estudios sugieren que la exposición temprana y repetida al dolor puede producir alteraciones en el desarrollo cognitivo y de aprendizaje en el neonato (6, 10). Por último, la

depresión del sistema inmunitario provocada por el dolor hace que estos pacientes tengan mayor susceptibilidad a sufrir infecciones (4,7).

Por lo tanto, los neonatos que están expuestos a estímulos dolorosos aparte de percibir el dolor, cuentan con la capacidad para experimentar el sufrimiento, la ansiedad y el miedo, siendo necesario el tratamiento del dolor tanto en neonatos a término como en préterminos (6), puesto que numerosos trabajos han demostrado la importancia de minimizar y controlar el dolor, debido a sus efectos a corto y largo plazo (11).

Sin embargo, un estudio realizado con 374 médicos, concluyó que aun conociendo la capacidad para experimentar el dolor de los neonatos, no se aplicaron medidas farmacológicas ni no farmacológicas en aquellos procedimientos declarados de moderados a muy dolorosos (4), debido a la falta de práctica y la poca preocupación que durante años ha suscitado el dolor de este tipo de paciente entre los profesionales.

Del mismo modo, un estudio reciente realizado en España, que compara los datos de implantación de cuidados centrados en el desarrollo entre los años 2006 y 2012, concluyó que a pesar de que el 73% de las unidades neonatales contaban con un protocolo escrito para el control del dolor, en concreto, la administración de sacarosa oral (una de las medidas no farmacológicas más extendidas), este siguió teniendo una baja implantación, aunque si había incrementado su utilización en los últimos años. Así, llamaba la atención, que durante el año 2012 solo el 50% de las unidades estudiadas usaran la sacarosa como medida para el alivio del dolor. El otro 50%, no solo no utilizó la sacarosa, sino que tampoco utilizó ninguna otra medida no farmacológica de forma rutinaria (11).

Es por eso, que se puede afirmar que el manejo del dolor en el recién nacido está lejos de ser el adecuado. Tanto la prevención como el tratamiento del dolor, ya sea farmacológico o mediante estrategias no farmacológicas, debería ser considerado como un derecho humano esencial del neonato (12) constituyendo una parte esencial de los cuidados neonatales.

Existen dos tipos de tratamiento para tratar el dolor: el tratamiento farmacológico y las estrategias no farmacológicas, ambas útiles y eficaces (13).

Para el tratamiento farmacológico, es importante tener en cuenta la condición de neonato a la hora de seleccionar la vía de administración más adecuada o que mejor se adapte. Para ello se valorarán los factores fisiológicos que intervienen en la absorción del fármaco, las características específicas del fármaco a administrar y la situación patológica del neonato. En la elección de la vía de administración se recomienda la vía intravenosa frente a la vía oral por falta de eficacia de esta última, ya que la absorción en la vía oral no es la adecuada; aun así la vía intravenosa no está exenta de complicaciones presentando un alto riesgo de sufrir infecciones. La vía intramuscular plantea problemas en la selección de la zona por el escaso desarrollo de la masa muscular, con riesgo de dañar el nervio ciático en el caso de seleccionar la zona del glúteo (13)

Sin embargo, la dificultad del uso de fármacos no radica en la vía de administración si no en el desconocimiento de los efectos secundarios. Como consecuencia de la falta de importancia dada al tratamiento del dolor en el niño, se han realizado pocos ensayos clínicos de nuevos medicamentos y se han desarrollado pocas técnicas analgésicas nuevas (6). Además la inmadurez de su sistema conlleva un riesgo en la administración de fármacos que ha supuesto un gran obstáculo para su investigación. Es por eso, que existe cierto rechazo entre los profesionales a utilizar fármacos para el control del dolor en neonatos (7).

Por consiguiente, se hace necesaria el uso de intervenciones ambientales y conductuales también conocidas como estrategias no farmacológicas, útiles en el tratamiento del dolor neonatal tanto de forma aislada como en complementación del tratamiento farmacológico. Estas intervenciones pueden reducir el dolor de forma indirecta, al disminuir la cantidad de estímulos a los que se expone el neonato.

El mecanismo por el cual son eficaces estas medidas es el siguiente: las estrategias conductuales estimulan las fibras sensoriales largas, que son las no transmisoras del dolor, bloqueando de esta manera el impulso nociceptivo o también pueden activar las vías opioides, reduciendo en los dos casos el dolor. A su vez estas intervenciones pueden activar sistemas de atención y estimulación que modulan el dolor. Por lo que las intervenciones ambientales y conductuales, al impedir la hiperalgesia que induce al temor o la ansiedad, modifican la reacción al dolor (4).

Las medidas no farmacológicas son entre otras: el manejo suave, la succión no nutritiva, hablar con palabras suaves, abrazarlo o la administración de soluciones orales dulces que es la intervención más estudiada en el alivio del dolor (7). Así como la estimulación multimodal, como el contacto, dar masajes, la voz, el olfato (5). Así se destaca el método madre canguro entre las intervenciones no farmacológicas efectivas, siendo esta recomendada para el alivio del dolor neonatal (14).

El método madre canguro forma parte de los llamados Cuidados Centrados en el Desarrollo, que están tomando cada vez más relevancia en las unidades neonatales con el fin de humanizar los cuidados que reciben los bebés prematuros y de bajo peso gestacional (15).

El método madre canguro surgió en 1979 como una medida extrema ante la situación insostenible por la falta de recursos económicos para atender la demanda de nacimientos prematuros en el hospital de San Juan de Dios de Bogotá, Colombia (16). Los neonatólogos Edgar Rey y Héctor Martínez preocupados por la escasez de incubadoras y la prevalencia elevada de infecciones hospitalarias optaron por utilizar a las madres como método alternativo para calentar a los recién nacidos, proporcionando de esta manera un entorno semejante a las incubadoras (17). Esta medida consistía en colocar al niño en contacto piel con piel entre los pechos de la madre, alimentarlo con leche exclusivamente materna, dar el alta precoz y continuar con este tipo de cuidados en el domicilio (18).

Así, esta medida que surgió como rescate a una situación insostenible, resultó ser más eficaz de lo que se esperaba puesto que ofrecía las mismas ventajas, aportando además un vínculo madre-hijo del que son privados los bebés mientras están en las incubadoras (19). Este método revolucionó tanto el manejo tradicional del prematuro, que fue desarrollado como programa por el Instituto Materno Infantil e impulsado por la Organización Internacional al servicio de los niños (UNICEF) (20), la cual proporcionó un soporte financiero durante 10 años para su difusión por toda América Latina y por el resto del mundo (16).

El método madre canguro se define “como un contacto piel a piel temprano, prolongado y continuo entre la madre (o un sustituto) y el bebé prematuro o de bajo peso, con lactancia materna exclusiva (idealmente), en el hospital y después del alta (que puede ser anticipada), con un buen seguimiento

ambulatorio en su casa” (15). Recibe este nombre por su similitud con el cuidado que proporcionan las madres marsupiales a sus crías inmaduras, portándolas en la bolsa materna, cerca de las glándulas mamarias posibilitando la alimentación a demanda, hasta que estas se desarrollan y se hacen independientes (18).

Desde que se empleara por primera vez en Bogotá fue desarrollándose por América Latina hasta extenderse por toda Europa, incluida España (15). En nuestro país uno de los pioneros en introducir este método en los cuidados neonatales fue el Dr. Gómez Papí junto con su equipo multidisciplinar, coincidiendo con la apertura de una nueva unidad de cuidados intensivos neonatales, en el Hospital de San Joan XXIII en Tarragona en el año 1994 (18). Sin embargo, la actual política de nuestros hospitales (horarios de visitas cerrados), la infraestructura (falta de espacio) y la falta de concienciación del personal sanitario y la organización del hospital, no facilitan en absoluto la práctica habitual de este método, cuyos afectados principales son los bebés, privándoles de los beneficios que este método aporta, así como uno de los derechos del niño reconocido por la OMS (16,19). Existe una clara mejoría en las políticas de entradas de los padres a las unidades. Así, durante el 2012 el 82% de las unidades neonatales estudiadas permitieron a los padres estar las 24 horas con sus hijos frente al 11% del año 2006 (11).

En vista al desconocimiento de la situación en la actualidad de la aplicación del método canguro en las unidades neonatales españolas, se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal a nivel de toda España durante los años 2006 y 2007, comprendiendo todos los hospitales públicos y concertados dotados de unidad de neonatología. Para la recogida de datos se realizó una encuesta telefónica a 165 hospitales españoles que aceptaron colaborar con la investigación.

Los resultados mostraron la existencia de un elevado conocimiento sobre el método canguro. Sin embargo, la aplicación en los hospitales españoles fue baja. Es decir, a pesar de que el 87,7% de los encuestados lo conocían o habían oído hablar sobre ello, solo un 50% contaba con este método como práctica habitual. Existiendo gran diferencia entre las distintas comunidades autónomas, ocupando los primeros lugares Cataluña, Valencia y Andalucía. Además, el tiempo que se llevaba aplicando estos cuidados, era bastante reciente, siendo solo el 25,8% superior a 5 años.

La acogida del método por parte de los padres fue buena, ya que se obtuvo un 82.7% de aceptación. Además, se destacó la labor de enfermería, siendo los profesionales encargados de realizar la educación sanitaria correspondiente a los padres, así como la promoción de estos cuidados, siendo en un 82,5% de los casos profesionales de enfermería, los que propusieron a los padres iniciar el método canguro (15).

Se trata de un método basado en la evidencia científica y avalado por la OMS (21), que suscita un gran interés entre los profesionales y cuyo fin es incluir el aspecto psicológico y afectivo dentro de los cuidados neonatales (16). Además es una de las medidas no farmacológicas recomendada por la Sociedad Canadiense de Pediatría y la Academia Americana de Pediatría para reducir el dolor asociado a los procedimientos realizados en las UCIs neonatales (22).

Las revisiones bibliográficas muestran los numerosos beneficios que ofrece la aplicación del método canguro en los cuidados habituales del recién nacido. Las ventajas clínicas, fisiológicas y psicológicas que con más frecuencia se describen a grandes rasgos son las siguientes:

- Lactancia materna: se considera al método canguro como facilitador y promotor en el proceso de la lactancia materna exclusiva, disminuyendo el uso de alimentación suplementaria y facilitando la prolongación de la lactancia materna exclusiva incluso después del alta hasta los 6 meses de edad (16,19). Además, se consigue una producción de leche más estable y mayor número de tomas por día (17,18).
- Estabilidad fisiológica: presentan mejores niveles de oxigenación sanguínea, de frecuencia cardíaca y respiratoria durante la posición canguro, reduciendo los episodios de apnea. Los parámetros fisiológicos son más regulares manteniéndose por lo tanto más estables hemodinámicamente (3,16, 17).
- Ganancia ponderal: gracias al método canguro se aumenta la frecuencia y el tiempo de sueño profundo que produce un ahorro energético en el bebé y la estimulación hormonal que favorece el crecimiento (3,16). Por consiguiente, presentan una mejoría en las tasa de crecimiento (18), y en el aumento del perímetro craneal y la longitud (3,19).

- Infecciones: Reduce el riesgo de padecer infección nosocomial y sepsis, reduciendo la morbimortalidad y mortalidad neonatal (2, 3,18).
- Estimulación del desarrollo neurológico: Favorece un adecuado desarrollo neurológico y psicomotor (3). Además el incremento del sueño profundo, favorece la maduración del sistema nervioso central (2,16).
- Disminuye el tiempo de hospitalización: reduce la estancia hospitalaria reduciendo el coste sanitario (2,3).
- Favorece el vínculo afectivo madre e hijo: las madres durante su práctica se sienten más tranquilas, realizadas y satisfechas, incluso en situaciones estresantes (2, 3,18).
- Reducción del dolor: está demostrado que la realización del método canguro antes, durante y después de un procedimiento doloroso tiene un efecto analgésico sobre el bebé reduciendo el dolor (7, 8,9, 17, 19, 23) y el estrés (2).

Por todo lo explicado anteriormente, con este estudio se pretende demostrar la eficacia del método canguro en la disminución del dolor como una medida no farmacológica habitual en el tratamiento de los bebés ingresados en la unidad neonatal, basándose en estudios anteriores que ya han demostrado la eficacia de esta intervención (9, 23,24). Además no hay estudios que demuestren algún tipo de beneficio en la separación de los recién nacidos de sus padres (12), y teniendo en cuenta que el entorno natural del bebé es sin duda alguna su familia, lo más adecuado sería que los bebés pudiesen estar y mantener contacto físico con sus padres (madre y padre) incluso en el momento de realizar un procedimiento doloroso (12).

Para realizar la investigación nos centraremos en un único procedimiento: la prueba endocrino metabólica (PEM), conocida comúnmente como prueba del talón. La PEM se realiza siguiendo el programa de cribado neonatal, el cual se trata de un programa preventivo-asistencial fundamental de salud pública. Se ha seleccionado este procedimiento doloroso principalmente por dos razones: es uno de los procedimientos más empleados para la obtención de muestra

sanguínea en los recién nacidos y es una técnica relativamente estandarizada y fácil de aplicar por el personal de enfermería (9). La prueba del talón está valorada como un procedimiento doloroso de baja a moderada intensidad, razón por la cual el tratamiento de elección es el empleo de estrategias no farmacológicas.

Como medida no farmacológica hemos querido emplear el método canguro por varios motivos: sus múltiples beneficios en el niño y la madre que lo avalan y que es reconocido como tal por la OMS; la escasa dificultad para su aplicación y la inexistencia de riesgos; la no implicación de ningún coste adicional para su realización; la buena aceptación por parte de los padres y su eficacia demostrada en la reducción del dolor, así como por suponer una medida para el tratamiento del dolor en neonatos eficaz poco utilizada.

No se han seleccionado otras medidas como la succión no nutritiva, empleo de soluciones edulcorantes o contención, entre otras estrategias no farmacológicas por su gran aplicación en la práctica habitual. Respecto al uso de la lactancia materna como medida no farmacológica, también conocida como “tetanalgesia”, a pesar de estar demostrada su efectividad en la reducción del dolor incluso habiendo sido demostrada una mayor eficacia en comparación con las citadas anteriormente (25), la hemos descartado por no ser la intervención más adecuada para aplicar en prematuros, puesto que la maduración del reflejo de succión y la coordinación de succión–deglución no se completa hasta la semanas 32-34 de gestación (1).

La unidad de neonatología en la que se procederá a realizar el estudio se sitúa en el Hospital de Cruces. Cuenta con una capacidad para 40 bebés, de los cuales 12 son para cuidados intensivos y 28 para cuidados medios e intermedios. Las medidas no farmacológicas habituales en la práctica diaria son: la contención, la succión no nutritiva y la administración de sacarosa al 25% (Anexo 1). La unidad, goza de un horario abierto para los padres teniendo libre acceso las 24 horas, pero en el caso de los familiares las visitas se limitan a media hora por la tarde.

La realización del método canguro es habitual no contando en la actualidad con un protocolo propio por estar en proceso de realización, pero tienen como base el protocolo utilizado por el Hospital 12 de octubre de Madrid. Aunque no cuenten con un protocolo, sí que se exige que la realización del método canguro

nunca sea inferior a 1 hora para su efectividad, dado que el cambio de la incubadora a brazos de la madre supone una situación estresante para el neonato que se ve “compensada” por los beneficios del método siempre y cuando se supere la hora ya que los bebés requieren entre 20-30 minutos para su adaptación (2,24). Sin embargo la aplicación de este método en la reducción de dolor es muy escasa. No cuentan con escalas para la valoración del dolor, pero están pendientes de que se introduzcan las escalas Neonatal Skin Risk Assessment (NSRAS) y Premature Infant Pain Profile (PIPP) en el ICIP, que es el programa informático empleado en la unidad.

En resumen, tras analizar las técnicas empleadas en la unidad neonatal de Cruces, sugerimos la aplicación del método canguro para el tratamiento del dolor en los bebés ingresados, a fin de que una vez demostrada su eficacia se aplique como protocolo, puesto que habiéndose demostrado su eficacia debería aplicarse en beneficio del bebé.

2. OBJETIVOS DEL PROYECTO

- **Objetivo principal:**

Evaluar la efectividad del método canguro junto a la administración de sacarosa oral, en la disminución del dolor, al realizar la técnica de punción del talón en la unidad de Neonatos del Hospital de Cruces.

- **Objetivos específicos:**

1. Evaluar si existen diferencias en la puntuación obtenida mediante la escala de PIPP entre el grupo intervención y el grupo control al realizar la técnica de punción del talón.
2. Evaluar si existen diferencias en el grado del dolor entre el grupo intervención y el grupo control.
3. Evaluar como el empleo del método canguro mejora el comportamiento de los bebés, presentando estos la mayor puntuación respecto a este ítem en la escala de PIPP.

- **Hipótesis**

Se espera que el método canguro junto a la administración de sacarosa oral reduzca el dolor en los neonatos al realizar la técnica de punción del talón.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

➤ **Diseño**

Se trata de un estudio experimental, en concreto un ensayo clínico aleatorizado. En él contaremos con dos grupos: un grupo control en el que se realizará la punción de talón en el neonato proporcionando la estrategia no farmacológica estándar (administración de sacarosa oral); y un grupo de intervención en el que además de los cuidados estándares se aplicará el método canguro al realizar la punción de talón.

En cuanto a la técnica de enmascaramiento se realizará mediante evaluador ciego, siendo el estadístico que analiza los datos quien desconoce la asignación de los participantes en el grupo control o de intervención, ya que no es posible enmascarar que paciente recibirá la intervención a estudio, conociendo en el caso del paciente y del profesional de enfermería que evalúa que intervención recibe cada sujeto.

➤ **Ámbito de estudio**

Unidad de neonatología del Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo (País Vasco)

➤ **Sujetos de estudio**

Serán seleccionados todos los recién nacidos pretérminos y de bajo peso gestacional ingresados en la unidad de neonatología del Hospital Universitario de Cruces que cumplan los criterios de inclusión y cuyas madres quieran participar voluntariamente en dicho estudio.

➤ **Selección de la muestra**

Para la selección de la muestra se empleará un tipo de muestreo aleatorio. No contaremos con una fase de reclutamiento ya que no alcanzaríamos el tamaño muestral necesario sin que los pacientes fueran dados de alta. Por lo tanto el plazo de selección de muestra finalizará en el momento que se alcance el tamaño muestral calculado, sin ser estos reclutados todos en el mismo momento si no de manera continuada.

Los sujetos para la muestra serán captados en la Unidad de Neonatología del Hospital de Cruces en el momento del ingreso del bebé. Una vez realizado el ingreso se propondrá la participación a las madres en dicho estudio previo a la firma del consentimiento informado. A continuación se asignará a cada madre-niño al grupo intervención o control empleando un procedimiento de aleatorización.

La asignación aleatoria a los grupos intervención o control se realizará tras dar a cada madre-niño un sobre cerrado en el que se especifica el grupo al que es asignado. Por lo tanto, aquellos sujetos que contengan el sobre con la numeración 1 formarán parte del grupo control, mientras que los que presenten la numeración 2 pertenecerán al grupo intervención. En este caso tanto la madre como lo profesionales de enfermería conocerán a qué grupo pertenece cada sujeto.

➤ **Criterios de inclusión**

- Madres
 - Mujeres que voluntariamente acepten formar parte en el proyecto de investigación y firmen el consentimiento informado.
 - Disposición y capacidad para mantener en posición canguro a su bebé.
- Bebés:
 - Estar ingresado en la unidad de neonatología de Cruces.
 - Ser prematuro¹ o presentar bajo peso al nacimiento².
 - Ser considerado estable según criterio médico.

¹ Se considera pretérmino a los nacidos antes de completar la semana 37 de gestación, contando que la gestación es una variable fisiológica fijada en 280 días. A su vez estos se clasifican en “muy pretérminos” con una edad gestacional inferior a 32 semanas y “pretérminos extremos” cuya edad gestacional es inferior a 28 semanas.

² Se define como bajo peso gestacional a aquellos neonatos cuyo peso al nacer es inferior a 2500 gr., clasificándose a su vez en recién nacidos de “muy bajo peso al nacimiento” con un peso inferior a 2500gr. y “extremado bajo peso” cuando es inferior a 1000gr. (1)

➤ **Criterio de exclusión**

- Madres
 - Mujeres que presenten una barrera idiomática que dificulte la comunicación.
 - Mujeres que a causa del trabajo o cualquier otro motivo no pudiesen acudir lo necesario para cubrir la intervención a investigar.

- Bebés
 - Haber recibido algún tipo de analgésico o sedación las 48 horas previas a la realización de la intervención.
 - Presentar malformaciones congénitas graves.
 - Padecer problemas neurológicos de cualquier tipo.
 - Presentar signos de inflamación del tejido de la zona del talón.

La aplicación del método canguro se limitará solo a la madre en el momento de realizar la investigación, debido a que según un estudio en el que se comparó el método canguro paternal y el maternal en la reducción del dolor en la prueba de talón mediante un ensayo cruzado aleatorio, se obtuvo como conclusión que el método canguro maternal fue más eficaz en la disminución de la respuesta al dolor (26).

➤ **Tamaño muestral**

Para la estimación del tamaño muestral se considera un nivel de confianza del 95% ($\alpha = 0.05$) y un poder estadístico del 80% ($\beta = 0.8$). La mejoría estimada es la reducción de 2 puntos en la puntuación de la escala de PIPP, que es lo que a priori queremos conseguir con la intervención, con una desviación estándar de 4,5 puntos (27).

Por último, teniendo en cuenta que el porcentaje de pérdidas se estima en un 15%, se calcula que el tamaño muestral calculado se corresponde con 94 individuos por cada grupo. Por consiguiente, la muestra final es de 188 pacientes.

➤ **Variables**

1. Independientes

- **Grupo control: Administración de sacarosa oral en el momento de realizar la técnica de punción de talón.**

Previo a la punción del talón se llevarán a cabo los siguientes pasos:

1. Colocar el bebé en posición decúbito prono en la incubadora durante al menos 15 minutos.
2. Administrar glucosa al 25% (solución preparada por farmacia) unos 2 minutos antes. La dosis empleada dependerá del peso del neonato siguiendo el protocolo mostrado en el Anexo 1.
3. Calentar el lugar de punción durante aproximadamente 1 minuto y desinfectarlo con clorhexidina acuosa al 2%.
4. Observar la conducta, el comportamiento y parámetros fisiológicos (frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno) del bebé y recogerlo en la hoja para análisis de datos

Después se procederá a puncionar el talón teniendo en cuenta las consideraciones necesarias para su correcta realización y empleando el dispositivo BD Microtainer Quick heel Lancet. Tras la punción el profesional de enfermería realizará la valoración del dolor experimentado por el bebé según la escala PIPP; que también se recogerán en la hoja para el análisis de datos.

- **Grupo intervención: Método canguro junto a intervención estándar en el momento de realizar la técnica de punción de talón.**

El procedimiento es idéntico al grupo control a excepción del primer paso, en vez de colocar él bebe en la incubadora, este será colocado entre los pechos de su madre. El bebé vestido únicamente con el pañal será colocado en posición vertical, con un ángulo aproximadamente de 60° entre los pechos de la madre, durante un periodo de tiempo de 30 minutos antes de la prueba y a continuación se procederá a la administración de sacarosa, calentamiento de talón etc.

2. Dependientes

Valoración del dolor medido con la escala PIPP (Premature Infant Pain Profile) (Anexo 2).

La escala PIPP es una escala multidimensional para valorar el dolor en niños a término y pretérmino, que ofrece la ventaja de tener en cuenta la edad gestacional, motivo por el cual es muy bien aceptada (28).

Consta de 7 parámetros incluyendo indicadores de conducta, desarrollo y fisiológicas. Cada indicador de dolor se valora con una puntuación de 0 a 3. Para cualquier edad gestacional los valores menores o iguales a 6 indican la ausencia de dolor o la presencia de un dolor mínimo, los valores entre 7 y 11 indican dolor leve, y los valores mayores o iguales a 12 son indicadores de un dolor moderado o intenso.

Esta escala, ha sido validada para determinar la eficacia de medidas no farmacológicas como la administración de sacarosa en neonatos pretérminos (6).

3. Covariables

- Edad cronológica.
- Sexo.
- Peso.
- Procedimientos dolorosos previos.

➤ **Recogida de datos**

La recogida de datos mediante la escala PIPP se realizará de la siguiente manera:

- **M1:** Se anotará la situación basal del bebé, ya que será necesario contar con los parámetros previos a la punción para que posteriormente se puedan comparar los datos. Se espera que los valores de la escala PIPP en este momento indiquen la no existencia de dolor.
- **M2:** Se valorará únicamente el comportamiento a los 15 segundos.
- **M3:** Se valorarán los parámetros fisiológicos y gestos faciales a los 30 segundos.
- **M4:** Se realizará una última valoración del dolor a los 10 minutos de realizar la punción, incluyendo el comportamiento, parámetros fisiológicos y gestos faciales, lo que permitirá medir la prolongación del dolor en el tiempo.

➤ **Análisis de datos**

Se realizará un análisis descriptivo para todas las variables. Las cualitativas se describirán mediante frecuencias y porcentajes de cada una de sus categorías. Las cuantitativas, con la media y la desviación estándar en el caso de seguir una distribución normal, y en caso contrario con la mediana, mínimo y máximo.

El análisis estadístico principal se hará mediante el cálculo de la diferencia de medias de la variable principal (Valoración del dolor con la escala de PIPP), entre ambos grupos y el test de hipótesis de T-Student para muestras independientes.

Este contraste de hipótesis permitirá validar la eficacia de la aplicación del método canguro frente al procedimiento estándar. Todos los datos estadísticos serán tratados con el programa informático SPSS.

➤ **Consideraciones éticas**

En primer lugar, se pondrá en conocimiento del Hospital Universitario de Cruces la realización del estudio y se solicitará la autorización del mismo por el Comité Ético y de Investigación Clínica

Todas las mujeres que accedan a participar en el estudio lo harán de forma voluntaria y previa a la firma de un Consentimiento Informado (Anexo 3). A través de él y también de forma verbal, se les informará de las características del estudio, propósito del mismo, presentación de sus investigadores y las características generales de la metodología. También se incluye el tipo de participación que se espera por parte de ellas, es decir, características de su participación, riesgos y beneficios, libertad para compartir su experiencia y para negarse en cualquier momento a la participación en el estudio, así como en qué consistirá la actuación de su recién nacido. Dicha información se entregará de una forma simple para facilitar la comprensión correcta del Consentimiento Informado por las participantes.

Puesto que no se podría prescindir de la administración de sacarosa al estar incluida en los cuidados habituales de la unidad, se empleará junto con la intervención a estudio. Ya que su negación supondría una discriminación y se estaría actuando en contra del código deontológico de enfermería violando el principio ético de beneficencia.

Todos los datos y tratamientos agregados a los mismos serán tratados acorde a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LODP) que garantiza la confidencialidad.

Se aplicarán los principios éticos para las investigaciones médicas en humanos recogidas en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Asimismo, junto al consentimiento informado para la participación en el estudio, previo a la realización de la punción de talón será necesaria la firma del consentimiento informado para dicho procedimiento, siguiendo el procedimiento habitual de la unidad.

➤ **Limitaciones y posibles sesgos**

La principal limitación reside en que los profesionales de enfermería que realizarán la valoración del dolor en los neonatos conocerán el estudio así como los sujetos que pertenecen al grupo control y al grupo intervención. Es imposible cegar la intervención a estudio por la peculiaridad de su práctica, que consiste en mantener el bebé entre los pechos de la madre en contacto piel con piel. Debido a las características de la intervención, la enfermera que realice la punción de talón y la evaluación del dolor, sabrá en todo momento a qué grupo pertenece cada sujeto. Se intentará compensar en parte esta limitación con el uso de un evaluador ajeno a la investigación, esto es, durante la fase de análisis de datos el estadístico encargado de analizar los datos no conocerá la identidad de cada grupo, ya que los datos serán proporcionados por el equipo investigador.

En segundo lugar, se podría destacar la limitación que supone la valoración del dolor. Puesto que a pesar de ser una medida cuantitativa es subjetiva. Sin embargo, la incapacidad de los bebés para verbalizar el dolor obliga a que el dolor sea valorado por otras personas sin poder evitar que esté sujeto a una valoración subjetiva. A fin de minimizar el posible sesgo de información, se va a emplear una escala validada, la escala PIPP para la recogida de datos y se entrenará a fondo al personal de enfermería en el empleo de dicha escala con el objetivo de unificar criterios y que la medición se realice del mismo modo dentro de lo posible.

Por último, existe otra limitación que se atribuye a los profesionales de enfermería y está relacionada con la dificultad que supone el cambio de las

rutinas ya establecidas. A lo largo de los años se ha realizado la punción de talón de la misma forma y la adaptación a algo nuevo, supone con frecuencia un problema. Además, contar con la participación de los padres a la hora de realizar los procedimientos puede resultar incómodo, incluso molesto para los profesionales. De ahí la dificultad que implica la implantación del método canguro en las unidades neonatales, y en concreto para el tratamiento del dolor en procedimientos dolorosos.

4. PLAN DE TRABAJO, DESARROLLO DEL PROYECTO

➤ Cronograma

Según el plan de trabajo propuesto se estima que el tiempo total para la realización y publicación del estudio se aproxima a los 18 meses y se divide en 4 etapas:

Primera etapa: fase de actualización de la revisión la bibliografía existente y diseño del proyecto (5 meses).

- Búsqueda bibliográfica y revisión crítica de la literatura existente
- Diseño del proyecto.
- Reunión con comisión de investigación y comité de ética asistencial para su aprobación.
- Reunión con la supervisora y el equipo de enfermería de la unidad. Propuesta para participación en el estudio.
- Información de los objetivos del estudio y de su forma de desarrollo.
- Reuniones entre el equipo investigador para proporcionar formación en cuanto a la escala del dolor que se empleará y el uso correcto del método canguro, así como para coordinar el modo en el que se realizará la intervención y homogeneizar los criterios para la recogida de datos.
- Preparación de la hoja de registro.

Segunda etapa: fase de recogida de datos (aproximadamente 6-8 meses, una vez alcanzado el tamaño muestral calculado se finalizará dicha fase).

- Selección de los sujetos de estudio siguiendo los criterios de inclusión y exclusión establecidos.
- Información, entrega y firma del consentimiento informado a los participantes.
- Asignación aleatoria de los sujetos en grupo control o intervención.
- Recogida de datos.

Tercera etapa: fase de análisis de datos (4 meses).

- Organización de los datos e inclusión en la base de datos (SPSS).
- Análisis estadístico de los datos recopilados.
- Elaboración de los resultados de la investigación.

- Elaboración de conclusiones.

Cuarta etapa: fase de divulgación de los resultados (2 meses).

- Redacción del artículo científico tanto en español como en inglés para su publicación en revistas científicas.
- Difusión de los resultados mediante diferentes medios.
- Confección de comunicación oral o poster científico para su presentación en eventos.

Participantes en el proyecto y funciones a desempeñar por cada uno de ellos

- Investigadora principal: Elaboración del proyecto de investigación, desarrollo y puesta en práctica del mismo. Elaboración de resultados, redacción del artículo científico en español y redacción de comunicación oral para su difusión.
- Equipo investigador: Conformado por las enfermeras de la unidad de neonatología que voluntariamente accedan a participar en el estudio y que cuenten con una experiencia superior a 3 años en dicha unidad. Su función consistirá en realizar la punción de talón y la valoración del dolor con la escala PIPP, a los bebés que participen en el estudio, siguiendo la metodología ya explicada.
- Comité ético y de Investigación Clínica: Su labor se limitará a aprobar y dar la autorización para la puesta en marcha del estudio clínico. Siendo su actuación imprescindible para la realización del estudio.
- Supervisora de unidad de neonatología: Su labor será fundamental a la hora de organizar como se realizará el estudio.
- Enfermera con experiencia en el uso de la escala PIPP y el método canguro: Su función consistirá en formar al equipo investigador en el empleo de la escala PIPP y el método canguro; a fin de que tras el periodo de formación el equipo investigador sea capaz de realizar la valoración del dolor empleando los mismos criterios y aplicar el método canguro de manera correcta
- Estadístico: Con conocimientos en el uso del programa estadístico SPSS, que se encargará del análisis de datos

- Traductor de inglés: Realizará la redacción del estudio en inglés para su publicación en revistas científicas.

Justificación de la ayuda solicitada

- Material Inventariable: para llevar a cabo el registro de los datos obtenidos en el estudio será necesario contar con un ordenador, ya sea portátil o no. Además, será imprescindible contar con el programa SPSS para la recogida y análisis de los datos.
- Material fungible: aquí se incluyen los gastos derivados de la impresión de los consentimientos informados, copias, material de oficina... necesario para la elaboración del estudio.
- Viajes y dietas: se incluyen gastos de desplazamientos, dietas y alojamientos para difundir los resultados de la investigación.
- Contratación de servicios externos: será necesario el apoyo de una persona experta en el manejo del programa estadístico que además actuará como evaluador ciego. Se contratará una enfermera cualificada y con experiencia en el manejo de la escala PIPP y conocimientos en la aplicación del método canguro para la formación del equipo investigador, únicamente durante el periodo de formación. Asimismo, se contará con la ayuda de un traductor de inglés necesario para la publicación de resultados en revistas científicas.

5. BENEFICIOS E INNOVACIONES ESPERADAS EN EL PROYECTO

Como ya hemos explicado con anterioridad, durante muchos años se consideró que los neonatos no percibían el dolor, de ahí que no se tratase. Actualmente, está demostrado que experimentan dolor incluso que son capaces de recordarlo. Sin embargo su tratamiento sigue siendo insuficiente debido a la tendencia a no usar medidas farmacológicas por los posibles efectos secundarios. Es por eso que las medidas no farmacológicas toman una gran relevancia en el alivio del dolor neonatal.

Entre una de las estrategias no farmacológicas para el tratamiento del dolor en neonatos se destaca el método canguro por su evidencia científica demostrada en la reducción del dolor y por ser promovida por UNICEF y la OMS.

En el caso de ser cierta nuestra hipótesis, es decir, si se confirma que la aplicación del método canguro junto a la administración de sacarosa oral tiene mayor efecto analgésico en comparación al procedimiento estándar en la punción de talón; el beneficio principal sería para los bebés ingresados en la unidad neonatal, ya que se les aplicaría un tratamiento más eficaz para disminuir el dolor producido por la prueba de talón. Por lo tanto el estudio contribuiría al desarrollo de un protocolo para su aplicación habitual, consiguiendo menores niveles de dolor en la escala PIPP.

Además, una vez demostrada su eficacia en la prueba del talón en cuanto a reducción del dolor podría extenderse a otros procedimientos dolorosos habituales en la práctica enfermera como: sondajes, curas, colocación de vías..., dando lugar a nuevas líneas de investigación.

El uso del método canguro como alivio del dolor en neonatos supone un cambio de paradigma en los cuidados neonatales dejando a un lado el exceso de tecnología del entorno e implicando a los padres en los cuidados de su bebe.

Se espera conseguir que los padres dejen de ser meros espectadores tomando un papel activo en la atención de su hijo, ya que todavía se limita en numerosas ocasiones la presencia de los padres cuando se le va a realizar alguna técnica o procedimiento.

Asimismo, se destaca entre los beneficios que es de muy fácil aplicación y que no requiere ningún coste adicional, únicamente la presencia de las madres.

Por lo tanto se espera que gracias a este estudio se reconozca la importancia del papel de las madres en la regulación del prematuro al estrés y al dolor en posición canguro, además de aportar el desarrollo de un protocolo para el manejo del dolor en los neonatos en posición canguro, favoreciendo la interacción madre-hijo y estableciendo unos cuidados de enfermería integrales y humanizados donde la participación activa de la madre sea un pilar fundamental de los cuidados.

EL PAPEL DE ENFERMERÍA

El nacimiento de un niño prematuro o de bajo peso gestacional que requiere de unos cuidados especiales supone un momento de crisis, dudas, angustias y preocupaciones para los padres que requieren ser escuchados y tratados. Y es aquí donde las enfermeras jugamos un papel muy importante como cuidadoras principales, ya que somos las encargadas del cuidado durante las 24 horas del día. Además, en concreto en la aplicación del método canguro la enfermería desempeña un papel fundamental, proporcionando educación en cuanto a su correcta realización y aclaraciones en cuanto a su práctica.

El dolor es uno de los diagnósticos de enfermería recogidos por la taxonomía Nanda-Nic-Noc, y como tal nos corresponde a las enfermeras realizar su valoración y actuar en consecuencia realizando las intervenciones necesarias para evitarlo. Es tarea nuestra no solo asistir en el alivio del dolor sino también integrar otros aspectos: emocionales, psicológicos, socioculturales, el dolor de los cuidadores principales..., para lo que contamos con diferentes estrategias no farmacológicas, como el método canguro que hemos empleado en este estudio.

Por lo tanto, la sensibilización de los profesionales de enfermería respecto al dolor neonatal es fundamental para que las estrategias de prevención y alivio del dolor se integren en la práctica habitual en nuestras unidades de neonatología.

Por último, mediante esta investigación nos gustaría fomentar la motivación por indagar en aspectos propios de enfermería, donde la enfermería basada en la evidencia es el camino para lograr la eficacia del ejercicio de nuestra profesión.

ANEXO 1

Protocolo de administración de sacarosa

Definición

Consiste en la administración de sacarosa oral y la aplicación de maniobras de arropamiento para disminuir el dolor en el recién nacido y prematuro.

Objetivo

Disminuir el dolor del recién nacido ante cualquier maniobra que se vaya a realizar.

Personal

1 enfermera y 1 auxiliar

Material

Sacarosa al 25% solución oral
Jeringa de 2 ml
Chupete

Ejecución de la técnica

Administrar por vía oral 2 minutos antes de realizar la maniobra invasiva la siguiente dosis:

- < 1500 gr: 0.3ml
- Entre 1500y 2500 gr: 0.5 ml
- >2500gr: 1ml

Anotar en la gráfica la administración de sacarosa.

Observaciones

Realizar además maniobras de contención del recién nacido, ya que favorecen su relajación disminuyendo el dolor

ANEXO 2

EscalaPIPP (Premature Infant Pain Profile) (10)

INDICADOR (tiempo de observación)	0	1	2	3
Gestación (semanas)	≥ 36	32 a <36	28 a <32	≤28
Comportamiento *(15 segundos)	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 segundos)	0 - 4 latidos por minuto	5 - 14 latidos por minuto	15 - 24 latidos por minuto	≥ 25 latidos por minuto
Disminución de Sat O ₂ **(30 segundos)	0 – 2.4%	2.5- 4.9 %	5 -7.4%	≥ 7.5%
Entrecejo fruncido **(30 segundos)	0 - 3 seg	3 – 12 seg	>12 – 21 seg	>21 seg
Ojos apretados **(30 segundos)	0 – 3 seg	3 – 12 seg	>12 – 21 seg	>21 seg
Surco nasolabial **(30 segundos)	0 – 3 seg	3 – 12 seg	>12 – 21 seg	>21 seg

*Comparar comportamiento basal y 15 segundos después del procedimiento doloroso.

**Comparar situación basal y 30 segundos después del procedimiento doloroso.

ANEXO 3

Hoja informativa

Procedimiento: aplicación del método canguro

El objetivo de este documento es ofrecerle información sobre el estudio de investigación al que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en la Unidad de Neonatología del Hospital Universitario de Cruces.

En el caso de querer formar parte del mismo, recibirá información personalizada y debe leer antes este documento y realizar las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo.

La participación es totalmente voluntaria. De manera que usted puede decidir no participar, si acepta hacerlo, puede cambiar de opinión abandonando el estudio en cualquier momento sin tener que dar explicación alguna. Se le asegura que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales ni a la asistencia sanitaria de su hijo/a.

¿En qué consiste la participación en el estudio?

Su hijo/a va a ser sometido a la punción del talón siguiendo el programa de detección de enfermedades endocrino metabólicas de la comunidad autónoma del País Vasco, que habitualmente se realiza con la administración de sacarosa.

Se ha demostrado en varios estudios que la aplicación del método canguro durante la realización de procedimientos dolorosos disminuye el dolor. Además se trata de una intervención muy sencilla y segura que no cuenta con efectos adversos.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio es valorar la efectividad del método canguro en la reducción del dolor tras la prueba de talón en prematuros y bebés de bajo peso gestacional.

Una vez se haya aceptado la participación en el estudio la distribución de los pacientes se hará de forma aleatoria; es decir, al comienzo del estudio se asignará al azar si el paciente va a recibir los cuidados del método canguro junto

a la administración de sacarosa o únicamente será proporcionado sacarosa siguiendo el protocolo habitual del servicio.

Como se aplica el método canguro

El neonato será colocado en posición canguro entre los pechos de la madre en contacto piel con piel aproximadamente 30 minutos antes de la punción del talón. Tras los 30 minutos de espera se le administrará sacarosa al 25% y se esperarán 2 minutos para realizar la punción, mientras tanto se calentará la zona del talón para favorecer el flujo de sangre. Por último se realizará la punción, tras ella el bebe se mantendrá en posición canguro tanto tiempo como la madre quiera siendo recomendable no ser inferior a una hora.

Beneficios

Disminuir el dolor y reducir el estrés que supone un procedimiento doloroso.

Efectos adversos

No se han encontrado efectos adversos.

¿Se publicarán los resultados de este estudio y como se protegen sus datos?

Los resultados de este estudio serán expuestos en publicaciones científicas para su difusión, pero en ningún caso se transmitirán datos que pudiese llevar a la identificación de los participantes.

Todos los datos serán tratados acorde a la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tiene deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio.

En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará guardando un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Consentimiento informado

Nombre del estudio: Efectividad del método canguro en el tratamiento del dolor en neonatos prematuros y de bajo peso gestacional junto a sacarosa oral en la técnica punción del talón en la Unidad Neonatal.

Participantes:

Yo _____(nombre y apellidos) en calidad de madre de _____(nombre y apellidos del hijo/a) declaro bajo mi responsabilidad que:

- He leído atentamente y he comprendido la hoja informativa que se me ha entregado, pudiendo hacer preguntas aclaratorias al investigador sobre el estudio y he dispuesto del tiempo suficiente para valorar y tomar mi decisión.
- Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en la atención y los cuidados posteriores.
- Tengo conocimiento de que el objetivo fundamental del estudio es comprobar la efectividad del método canguro en la reducción del dolor y de en qué consiste mi participación en el estudio
- Mi participación ni la de mi hijo/a en este estudio no implica riesgo, ni inconveniente alguno para la salud de ambos
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información
- Bajo ningún concepto se me ha ofrecido ni pretendo recibir algún beneficio de tipo económico producto de hallazgos de dicha investigación

Firma de la madre

Firma del investigador

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el participante

BIBLIOGRAFÍA

1. Rellan Rodríguez S, García de Ribera C, Aragón García M.P. El recién nacido prematuro. Protocolos terapéuticos de la Asociación Española de Pediatría: Neonatología 2008
Disponible en: http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/8_1.pdf
2. Collados Gómez L, Aragonés Corral B, Contreras Olivares I, García Feced E, Vila Piqueras M.E. Impacto del cuidado canguro en el estrés del neonato prematuro. *Enferm Clin.*2011;21(2):69-74
3. Gómez del Rio N. Infección nosocomial y método madre canguro. Revisión de evidencias. *ENE Revista de Enfermería.* Dic2013;7(3)
4. Pérez Villegas Ruth, Villalobos Alarcón Eva, Aguayo García Karen, Guerrero Faquiez Mónica. Valoración y estrategias no farmacológicas en el tratamiento del dolor neonatal. *Rev Cubana Pediatr [Internet].* 2006 Sep [citado 2014 Abr 09]; 78(3): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312006000300008&Ing=es.
5. Xiaomei Cong, Regina M.Cusson, Naveed Hussain, Di Zhang, Sharon P.Kelly. Kangaroo care and behavioral and physiologic pain responses in very low birth weight twins: a case study. *Pain Management Nursing.* 2012; 13(3): 127-138
6. Vidal M. A., Calderón E., Martínez E., González A., Torres L. M.. Dolor en neonatos. *Rev. Soc. Esp. Dolor [revista en la Internet].* 2005 Mar [citado 2014 Mayo 15]; 12(2): 98-111. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462005000200006&Ing=es.
7. Gonzalez Fernández, CT; Fernández Medina, IS. Revisión bibliográfica en el manejo del dolor neonatal. *ENE. Revista de enfermería.* Dic 2012; 06 (3). Disponible en: <http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/viewFile/203/180>
8. Giraldo Montoya I, Rodriguez Gázquez MA, Mejía Cadavid LA, Quierós Jaramillo A. Efectividad del uso de la sucrosa en la prevención del dolor durante la punción venosa en neonatos. *Enferm clínica.*2009;19(5):267-274
9. Marín MA, López A, Galán M, Fernández I, del Cerro R, Llana I, et al. Valoración del dolor en la unidad de cuidados intensivos neonatales

- durante la extracción de las pruebas endocrino metabólicas. *An Pediatr (Barc)*. 2008;69(4):316-21
10. Dirección general de Farmacia y Productos sanitarios. Consejería de sanidad y consumo. Comunidad de Madrid. Efectividad de medicamentos en neonatología. Sedoanalgesia en el recién nacido. Marzo 2007. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename%3Dneonatologia+4.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1310761941322&ssbinary=true>
 11. Lopéz Maestro M, Melgar Bonis A, de la Cruz-Bertolo J, Perapoch López J, Mosqueda Peña R, Pallás Alonso C. Cuidados centrados en el desarrollo. Situación en las unidades de neonatología de España. *An Pediatr(BARC)*, 2013
Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.10.043>
 12. Cuidados desde el nacimiento. Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas. Ministerio de sanidad y política social 2010
Disponible en: https://www.sergas.es/gal/muller/docs/cuidados_desde_el_nacimiento.pdf
 13. Crespo Puras C Cuidados de enfermería en neonatología. Madrid: Síntesis; 2000
 14. Correa Castral T, FathaleeWarnock F, Medeiros Ribieiro L, Gorete Lucena de Vascincelos M, Moraes Leite A, Silvan Scochi CG. Los factores maternos regula la respuesta al dolor y al estrés del recién nacido en posición canguro. *Rev. Latini-Am. Enfermagem* 2012; 20(3).
Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n3/es_a03v20n3.pdf
 15. Estrany Cuéllar S, Fernández Lalueza C, GaldeanoEscudero P. Situación actual del método canguro en España. *Metas de Enferm* 2009; 12(3): 50-54
 16. Merino Navarro D, Palomar Gallardo C, González Rodríguez. El método canguro como intervención enfermera. *Metas Enferm* 2003; (60): 12-15
 17. Gómez Papí A, Pallás Alonso C.R, Aguayo Maldonado J. El método de la madre canguro. *Acta Pediatr Esp*. 2007; 35(6): 286-291
 18. Delgado Guerrero M. El método canguro. *BSCP Can Ped* 2005; 29(1): 17-22. Disponible en: <http://www.scptfe.com/inic/download.php?idfichero=173>

19. Nieto Álvarez M, Cid Expósito G. El método madre canguro: cuidados basados en la evidencia. *Metas Enferm* 2013;16 (6):14-19
20. UrquizaAréstegi R. El método Canguro en el Hospital Nacional Docente Madre Niño (Honadomani) "San Bartolomé". *Paeditaricavol* 4, nº3 Abr-Dic 2002: 41-46
21. Método Canguro. Guía práctica. Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas. Organización Mundial de la Salud.2004. Disponible en http://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=Zb_DI0xFcTgC&oi=fnd&pg=P7&dq=21.%09M%C3%A9todo+Canguro.+Gu%C3%ADa+pr%C3%A1ctica.+Departamento+de+Salud+Reproductiva+e+Investigaciones+Conexas.+Organizaci%C3%B3n+Mundial+de+la+Salud.2004&ots=CMqdPA2QO5&sig=bCt8R_29j8beKke8VOSQoLGuFTY#v=onepage&q&f=false
22. Ann L Jefferies; Canadian Paediatric Society, Fetus and Newborn Committee. Kangaroo care for the preterm infant and family. *Paediatr Child Health*. 2012 March; 17(3): 141–143. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3287094/>
23. Gomes Chermont A, Magno Falão L .F, Laurindo de Souza Silva E, Cássia Xabier Balda R, Guinsburg R. Skin to skin contact and/or Oral 25% dextrose for procedural pain relief for term newborn infants. *Pediatrics* 2009; 124(6). Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/124/6/e1101.full>
24. CC Johnston1, F Filion, M Campbell-Yeo C Goulet, L Bell, K McNaughtonand J Byron. Enhanced kangaroo mother care for heel lance in preterm neonates: a crossover trial. *Journal of Perinatology* (2009) 29, 51–56
25. Saitua Iturriaga G, Aguirre Unceta-Barrenechea A, Suárez Zárata K, Zabala Olaechea I, Rodrigues Núñez A, Romera Rivero MM. Efecto analgésico de la lactancia materna en la toma sanguínea del talón en el recién nacido. *Anales de pediatría* 2009; 71 (4): 310-313. Disponible en: https://www.ihan.es/cd/documentos/Analgesia_LM.pdf
26. Johnston CC, Cambell-Yeo M, Filion F. Paternal vs maternal kangaroo care for procedural pain in preterm neonates: a randomized crossover trial. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2001 Sep;156 (9)792-6
27. C Celeste Johston, Francoise Filion, Marcha Capbell-Yeo, Celine Goulet, Linda Bell, kathryn McNaughton, et all. Kangaroo mother care

disminushes pain from heel lance in very preterm neonates: a crossover trial. BMC Pediatr. 2008; 8: 13. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2383886/>

28. Díaz Gómez M. Prevención en el dolor en el recién nacido. Intervenciones no farmacológicas. Anales de pediatría continuada 2010; 8(6): 318-321