



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

**ESTUDIO COMPARATIVO SOBRE LA EFECTIVIDAD DEL
MÉTODO MADRE CANGURO VERSUS LA ADMINISTRACIÓN
DE SACAROSA PARA EL MANEJO DEL DOLOR
PROCEDIMENTAL EN EL RECIÉN NACIDO PREMATURO**

Trabajo de Investigación para optar el grado de:
MÉDICO ESPECIALISTA EN NEONATOLOGÍA

Presentado por:

Dra. Melissa Patricia Gentile Sánchez

Asesora:

Dra. Debbie Miyasato Higa

Lima – Perú

2020



Lima, 15 de Mayo de 2020

Aprobación de proyecto de investigación

*Universidad Científica del Sur
Facultad de Ciencias de la Salud
Carrera de Medicina Humana*

Por medio del presente documento, la Carrera de Medicina Humana da por **APROBADO** el proyecto de investigación titulado: “ESTUDIO COMPARATIVO SOBRE LA EFECTIVIDAD DEL MÉTODO MADRE CANGURO VERSUS LA ADMINISTRACIÓN DE SACAROSA PARA EL MANEJO DEL DOLOR PROCEDIMENTAL EN EL RECIÉN NACIDO PREMATURO”, realizado por **Melissa Patricia Gentile Sánchez**, con la asesoría de **Debbie Miyasato Higa**, para obtener el título de **MÉDICO ESPECIALISTA EN NEONATOLOGÍA**. Dicha aprobación resulta de la evaluación de un comité independiente conformado por docentes o investigadores de la Carrera de Medicina Humana.

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Atentamente,

Dr. Fernando Runzer Colmenares
Responsable de Investigación
Universidad Científica del Sur
Facultad de Ciencias de la Salud
Carrera de Medicina Humana

I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Los procedimientos invasivos son requeridos con frecuencia en la atención médica de la prematuridad; no obstante, dichos procedimientos ocasionan dolor en el recién nacido prematuro. Muchas veces estos procedimientos deben realizarse en forma repetida, lo cual contribuye a la hiperalgesia prolongada (1). La mayor exposición a los procedimientos se asocia con una menor respuesta del cortisol al estrés a las 32 semanas de edad, a diferencia de los recién nacidos < 28 semanas, en quienes se evidencia elevación de los niveles de cortisol durante los procedimientos parenterales (2). El estímulo doloroso condiciona la activación prolongada del eje hipotálamo pituitario adrenal, este fenómeno en neonatos prematuros puede llevar a cambios a largo plazo en los sistemas hormonales, fisiológicos y de conducta (3). La inmadurez del cerebro del prematuro puede hacerlo particularmente vulnerable al oxígeno reactivo, compuestos nitrogenados y citoquinas (4). El dolor provocado durante los procedimientos parenterales induce estrés oxidativo y reacciones inflamatorias, lo que puede detener el desarrollo de células premielinizantes (5). Tanto en los estudios en humanos como en animales, se han encontrado evidencias de que el dolor y el estrés experimentado durante la etapa temprana del recién nacido, afectan la respuesta nociceptiva y conductual del dolor posteriormente (6). Los neonatos críticamente enfermos experimentan en promedio 1.4 procedimientos dolorosos por día durante su hospitalización en las unidades de cuidados intensivos (7). El dolor neonatal puede reducirse mediante diferentes intervenciones no farmacológicas, muchas de ellas son sub utilizadas y poco estudiadas; pero constituyen una alternativa a la terapia farmacológica.

La terapia no farmacológica se ha investigado con mayor frecuencia en el alivio del mal a los largo del procedimiento invasivo en los niños prematuros. Éstas incluyen administración de sacarosa, glucosa, leche, lactancia directa, método madre canguro y terapia de masaje (8, 9). De lo expuesto, se formula la siguiente pregunta:

¿Cuál es la respuesta al dolor procedimental en el recién nacido prematuro al aplicar el método madre canguro versus la administración de sacarosa en el servicio de Neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo Julio - Diciembre del 2019?

II. INTRODUCCIÓN

2. Planteamiento del problema

El recién nacido una vez que nace, sufre el cambio abrupto del ambiente protector intrauterino al mundo exterior. Los neonatos prematuros (RNPT) son trasladados a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), para lograr la supervivencia. Para ello, se requieren cuidados altamente especializados que inevitablemente producirán dolor y estrés; sumados al hecho de la separación materna durante la hospitalización. En una estadía de tres meses en la UCIN, un RNPT puede ser sometido a alrededor de 300 procedimientos dolorosos (10).

Debido a la inmadurez de su sistema nervioso, los RNPT son vulnerables a los efectos del dolor y el estrés (11). El dolor agudo produce cambios adversos a corto plazo y el dolor crónico altera el procesamiento ante el estrés y el neurodesarrollo a largo plazo (12). Las sociedades de anestesia pediátrica recomiendan la estrategia farmacológica para el manejo de dolor asociado a procedimientos (13), dado que, intervenir en un neonato relajado y seguro hace más simple todo procedimiento; sin embargo, esta estrategia suele reservarse para el dolor moderado-severo.

Las estrategias no farmacológicas tienen como objetivo minimizar el estrés y el dolor durante procedimientos, tales como: colocación de vías periféricas, extracción de sangre, punción del talón, colocación de sondas, aspiración de secreciones, punción lumbar y vesical. Estas estrategias ofrecen estímulos no dolorosos que compiten con los dolorosos y atenúan su percepción, entre los más empleados tenemos el contacto piel a piel o mamá canguro y la administración de sacarosa.

Debido a la inmadurez del sistema nervioso no es posible valorar en forma directa las manifestaciones del dolor del recién nacido pretérmino, es por ello, que se han validado varias escalas para el dolor que evalúan componentes fisiológicos y conductuales. En recién nacidos prematuros suele emplearse la escala Premature Infant Pain Profile (PIPP) (6,7) donde se miden parámetros conductuales, del desarrollo y fisiológicos.

El presente estudio compara las técnicas método madre canguro versus la administración de sacarosa para el manejo del dolor procedimental en recién nacidos prematuros, usando como herramienta la escala PIPP en la valoración del dolor.

2.1. Antecedentes

Aguilar et al. realiza una revisión sistemática acerca de las operaciones no farmacológicas en el manejo del dolor en recién nacidos debido a su seguridad, eficacia y bajo costo. Se seleccionaron 21 artículos, no hubo uniformidad metodológica, en especial la herramienta de medición a un estímulo de dolor. Los estudios que evalúan el método del canguro fueron cuatro y los que evalúan la técnica de administración de glucosa fueron tres. Los principales procedimientos valorados fueron la punción del talón y la punción venosa y/o arterial. El estudio concluye que las operaciones no farmacológicas que más se utilizan son las que se administran por vía oral de solución dulce, método del canguro y lactancia materna, no obstante, sugiere más estudios y la uniformización de la valoración del dolor, para la siguiente apreciación evaluada a mediano y largo plazo. (14).

Hatfield et al. realiza un metaanálisis acerca de las intervenciones no farmacológicas (ambientales y de conducta) para prevenir el dolor en neonatos prematuros antes de procedimientos invasivos. Se agruparon 14 ensayos clínicos controlados: 7 estudios emplearon la escala PIPP, 1 estudio la Escala de dolor de neonatos (NIPS), 4 estudios no tuvieron una escala validada y 1 estudio la Escala Bernese para el dolor. El método canguro evidenció disminución del dolor agudo; no obstante, recomiendan la implementación de más estudios para apoyar su efectividad. La administración de sacarosa en forma similar evidenció disminución de la respuesta fisiológica y conductual ante el dolor agudo; aunque el estudio no sugiere su uso rutinario. Si bien existe evidencia de disminución del dolor agudo con el método de canguro y la administración de sacarosa, se requieren estudios con mayor rigor metodológico para sugerir este método en el manejo del dolor agudo en neonatos pre término (15).

Johnston et al. Hace un meta análisis sobre el manejo del dolor en neonatos prematuros a través del método del canguro, durante la realización de procedimientos invasivos. El estudio comprendió infantes a término (> 37 a 44 semanas) y pre términos (< 37 semanas), se reclutaron 25 estudios (n=2001 infantes). Las principales medidas estudiadas, fueron indicadores fisiológicos del dolor, indicadores conductuales del dolor y puntaje medido a través de score del dolor del prematuro (PIPP). 19 estudios (n= 1065) realizaron la punción del talón como principal procedimiento, 1 estudio combinó la punción venosa y punción del talón (n = 50), 3 estudios emplearon inyección intramuscular (n = 776), 1 estudio utilizó vacunación (n = 60) y 1 estudio usó la extracción de cinta adhesiva de la piel (n = 50). 17 estudios compararon el método canguro versus ningún

tratamiento en el manejo del dolor procedimental, mientras que los 8 estudios restantes, compararon método canguro versus otros métodos no farmacológicos. Los parámetros evaluados fueron variabilidad de la frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y duración del llanto post procedimiento doloroso; medidos a los 30, 60, 90 y 120 segundos. El estudio concluye que el método canguro es efectivo en los procedimientos invasivos dolorosos, según lo medido por indicadores fisiológicos y conductuales del dolor; sin embargo, refiere que necesitamos investigaciones para examinar la excelente duración del método canguro, los grupos de edad gestacional beneficiados y sus efectos a largo plazo (16).

Gao et al. realiza un ensayo clínico para evaluar la validez del método canguro en el manejo del dolor de recién nacidos pre término, sometidos a punción de talón en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal de Corea. Se reclutaron 80 neonatos pre término y se asignó una randomización aleatoria, dividiéndose en el grupo de “método canguro” (n=40) y el grupo de “incubadora” (n=40). La valoración del dolor se realizó durante cuatro punciones del talón. Para la primera punción de talón, ambos grupos no recibieron ninguna intervención (permanecieron en la incubadora); durante las próximas tres punciones, los infantes del grupo “método canguro” fueron pegados a la madre. El procedimiento en cada punción comprendió tres fases: basal, durante procedimiento de recolección de sangre y recuperación posterior. El llanto, muecas y medición de la frecuencia cardíaca en respuesta al dolor, fueron evaluados en cada fase a través de las cuatro punciones por observadores independientes entrenados, quienes fueron cegados para el propósito del estudio. 75 infantes completaron el protocolo. La comparación entre los grupos

evidenció que la frecuencia cardiaca, la duración de llanto y las muecas; fueron menores en el grupo del método canguro durante la fase de recolección de sangre hasta la fase de recuperación. No hubo diferencias internas en el grupo del “método canguro”, mientras que en el grupo “incubadora” hubo diferencias entre el estado basal y recuperación a través de las punciones repetidas. El estudio concluye que el efecto del método canguro mantiene estables a neonatos pre término durante procedimientos dolorosos repetidos, éste podría ser un método analgésico seguro en neonatos pre término (17).

Galderesi et al. realiza un ensayo clínico no randomizado, donde evalúa los efectos de la infusión continua de glucosa (CGM) sobre el dolor procedimental que produce la punción venosa; el dolor es valorado a través de la escala PIPP. Se agruparon 50 participantes. De los resultados se tuvo que los niveles de PIPP iniciales fueron similares en ambos grupos. La inserción de CGM tuvo menores niveles de PIPP al final del procedimiento. El estudio concluye que la inserción del dispositivo de infusión continua de glucosa se asocia a menor dolor durante la punción del talón. Su uso podría disminuir el dolor provocado durante el procedimiento de la punción del talón durante la primera semana de vida del recién nacido pretérmino (18).

Stevens et al realiza un meta análisis para evaluar el alivio del dolor en neonatos a través de la administración de sacarosa con o sin succión no nutritiva. Se evalúan indicadores de dolor fisiológicos (frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno en sangre periférica, oxígeno vía transcutánea, dióxido de carbono), espectroscopía infra roja (NIRS), electroencefalograma (EEG), indicadores conductuales del dolor (duración del llanto, proporción de tiempo de llanto y de tiempo de muecas faciales) o una

combinación entre estos indicadores. Se seleccionó neonatos a término y pre término (edad post natal máxima de 28 días después de alcanzar las 40 semanas). Las intervenciones control incluyeron: ningún tratamiento, agua, glucosa, leche materna, lactancia materna, anestésico local, chupete, posicionamiento / contención o acupuntura. Se reclutaron 74 estudios (7049 infantes). Se evidenció beneficio con el uso de sacarosa 24% con succión no nutritiva (chupete sumergido en sacarosa) o con 0.5ml de sacarosa oral en infantes a término y pre término. El PIPP fue evaluado a los 30 y 60 segundos. Hubo evidencia de alta calidad para el uso de 2 ml de sacarosa al 24% con succión no nutritiva antes del procedimiento de punción venosa. La efectividad de la sacarosa en procedimientos invasivos como punción arterial subcutánea, inserción de sonda nasogástrica u orogástrica, cateterización vesical, examinación de los ojos y ecocardiografía son inconclusos. El estudio concluye que, la administración de sacarosa es positiva en la reducción del dolor durante eventos únicos tales así, la punción del talón, punción venosa e inyección intramuscular en neonatos prematuros y a término. No se puede recomendar una dosis determinada, debido a la falta de uniformidad de los estudios (19).

Stevens et al. realiza un ensayo clínico aleatorizado para determinar la dosis óptima de sacarosa para reducir el dolor en neonatos mientras ocurre otro procedimiento invasivo. Para ello, emplea administración de sacarosa al 24% durante una única punción en el talón. Se agruparon 245 neonatos de cuatro unidades de cuidados intensivos, nacidos entre 24 y 42 semanas de edad gestacional. Se randomizaron prospectivamente para recibir una de tres dosis de sacarosa al 24% con succión no nutritiva, dos minutos posteriores de la punción de talón: 0.1ml (grupo 1; n=81), 0.5ml (grupo 2; n=81), 1ml (grupo 3;

n=83). Los resultados fueron evaluados en intensidad a los 30 y 60 segundos, luego de la punción del talón, empleando la escala para el dolor en neonatos PIPP. De los resultados, no hubo diferencia en la media de intensidad, según la escala PIPP entre los grupos a los 30 segundos ($p=0.97$) y 60 segundos ($p=0.93$); sin embargo, el dolor no fue completamente eliminado durante el procedimiento de punción del talón, dado que hubo cinco eventos adversos reportados en el 2% de neonatos, sin diferencia significativa ($p=0.62$). Todos los eventos adversos se resolvieron espontáneamente sin intervención médica. El estudio concluye que la mínima dosis efectiva de sacarosa al 24%, requerida para tratar el dolor asociado con una única punción de talón en neonatos, es de 0.1ml. Se requieren mayores estudios para determinar la efectividad de esta dosis, en reducir la intensidad del dolor en neonatos para procedimientos dolorosos repetidos (20).

Leng et al. realiza un ensayo clínico controlado, randomizado, multicéntrico, para evaluar la efectividad de estrategias no farmacológicas para reducir el dolor en recién nacidos. Se valoraron la succión no nutritiva y el arropamiento. Se enrolaron 671 neonatos, los neonatos fueron sometidos a procedimientos superficiales y profundos de punción de talón. Se randomizaron en cuatro grupos: grupo S (sacarosa), grupo SN (sacarosa + succión no nutritiva), grupo SS (sacarosa+ arropamiento) y grupo NSS (sacarosa + succión no nutritiva + arropamiento). La respuesta de la conducta fue evaluada mediante el sistema facial de codificación y la respuesta fisiológica a través de las funciones vitales. De los resultados, se tuvo un efecto analgésico sinérgico entre NS y SS en el grupo superficial ($p=0.015$) y la punción profunda ($p=0.007$). El grupo NSS evidenció el menor puntaje de dolor. Para la punción profunda, el grupo NS tuvo

menor incremento de la frecuencia cardiaca y menor disminución de SatO₂ ($p=0.00$, $p=0.001$), pero, esta diferencia no fue evidenciada en el procedimiento superficial. No hubo diferencia entre los grupos S y SS en términos de parámetros fisiológicos. El estudio concluye, que la combinación de sacarosa y arropamiento tuvo efectos sinérgicos en la punción superficial del talón; mientras que, para la punción profunda del talón, el mejor efecto se evidenció en la combinación de sacarosa con succión no nutritiva y arropamiento (21).

Mitchell et al. realiza un ensayo clínico aleatorizado en neonatos pre término, para determinar si el método del canguro disminuye el estrés, según medición de los niveles de cortisol salival, luego de cinco días de empleo del método canguro versus cuidados normales. Se agrupa 38 neonatos nacidos entre las 27-30 semanas de edad gestacional, divididos en dos grupos: método canguro y cuidados normales. Los dos grupos iniciaron la intervención en el día 5 de vida y continuó por 5 días. El cortisol salival se midió al día 5 y 10. De los resultados, los niveles de cortisol no fueron diferentes entre los grupos. Los resultados del score del dolor según el PIPP, no fueron diferentes entre los grupos. El estudio concluye, que el método canguro no afecta los niveles de cortisol en neonatos pre término; pero los niveles de cortisol descienden desde el día 5 al día 10. Los infantes experimentan dolor durante la succión de rutina y pueden requerir manejo del dolor (22).

2.2. Marco teórico

En la sexta semana de embarazo se desarrollan la conexión de celular y neuronas sensoriales de la medula espinal. De esta forma, para la semana 20 de embarazo se encuentran los receptores sensoriales en las superficies cutáneas y mucosas; habiendo un avance del desarrollo de neuronas. Luego de

cuatro semanas se completan las conexiones sinápticas entre médula, tronco cerebral, tálamo y corteza. Finalmente, para la semana 30 de gestación, se encuentra completamente desarrollada la mielinización de las vías dolorosas del tronco encefálico-tálamo, y la madurez total de la corteza (23).

a. Fisiología del dolor:

El dolor representa un mecanismo corporal importante, protector y adaptativo, y no puede ser caracterizado sólo como una respuesta a la injuria. La Organización Mundial de la Salud conceptualiza al dolor, “experiencia emocional y sensorial no placentera asociado con un daño tisular potencial o real o descrita en términos de tal daño” (24). La función integrada de las tres porciones del sistema nervioso central es responsable para la sensación y percepción del dolor: 1. La vía aferente, que se inicia en el sistema nervioso periférico, viaja a la médula espinal en la asta dorsal y asciende hacia el sistema nervioso central. 2. Los centros de interpretación localizados en el tronco cerebral, mesencéfalo, diencefalo y corteza cerebral. 3. La vía eferente, que desciende del sistema nervioso central a la asta dorsal de la médula espinal para modular el dolor.

Los infantes tienen la habilidad funcional y anatómica para percibir el dolor. Los conductos de dolor de centros subcorticales y corticales para percibir el dolor, así como las sustancias neuroquímicas asociadas con la transmisión y modulación, son funcionales en neonatos a término y pretérmino. El sistema nociceptor es funcional a las 20 a 24 semanas de edad gestacional, aunque la experiencia cortical puede ser mínima. Se postula que experiencias de dolor repetitivas y exposición prolongada a drogas analgésicas en neonatos, lactantes y niños podrían alterar permanentemente la organización neuronal o sináptica (25). Basado en estudios previos (23,24) se ha determinado que las variaciones

en las expresiones faciales pueden indicar la presencia del dolor, especialmente en neonatos (ceño fruncido, ojos cerrados, nariz ampliada y abultada, mejillas elevadas, boca abierta y cuadrangular). La respuesta fisiológica al dolor comprende la variabilidad de la frecuencia cardíaca, presión arterial, frecuencia respiratoria y pueden asociarse a signos físicos como enrojecimiento, palidez, sudoración y disminución de la saturación de oxígeno (25).

Procedimiento de punción del talón: Es un procedimiento que consiste en la punción periférica del talón, con el objetivo de obtener muestras sanguíneas con fines diagnósticos. El principio se basa en que la sangre capilar del talón es bien irrigada y refleja en gran medida la sangre arterial. Entre las indicaciones de la punción del talón tenemos: obtención de glucosa, hemoglobina/hematocrito, gases capilares y tamizaje metabólico a través de pequeñas cantidades de sangre, entre otros; también puede utilizarse cuando existe dificultad en la extracción de sangre arterial o venosa. Entre las contraindicaciones tenemos inestabilidad hemodinámica, implementación de dispositivos vasculares en el neonato, edema de extremidades inferiores e infecciones de la piel (6).

b. Valoración del dolor

El dolor suele expresarse a través de cambios conductuales (muecas faciales, movimientos corporales, duración del llanto), fisiológicos (saturación de oxígeno, presión arterial, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca) y bioquímicas (niveles sanguíneos de cortisol). Existen diferentes escalas del dolor para ser valorado en recién nacidos en pre término o término. Esta basado en observar y recojo de cambios de comportamiento, alteraciones fisiológicas o ambos. La mayoría de centros a cargo del cuidado de los neonatos prematuros emplean la escala de Premature Infant Profile (PIPP). El PIPP (26) gama de medida para

estimar el dolor en neonatos a pre termino y termino, compone de 7 parámetros incluyendo indicadores, fisiológicos de conducta y de desarrollo. Estos indicadores se valora de 0 a 3. Un rango de 21 corresponde a una edad gestacional menor a 28 semanas, y para más de 36 semanas el máximo es de 18. Para todas las edades gestacionales un valor menor o igual a 6 indica la no existencia de dolor o la presencia de un mínimo dolor, y valores mayores o igual a 12 indican dolor moderado o intenso.

Proceso	Parámetros	0	1	2	3
	Edad gestacional	>36 semanas	32-36 semanas	28-32 semanas	<28 semanas
Observe al neonato por 15 segundos	Comportamiento	Activo/desperto, ojos abiertos. Movimientos faciales	Quieto/desperto. Ojos abiertos. Movimientos faciales	Activo/dormido ojos cerrados. Movimientos faciales	Quieto/dormido. Ojos cerrados. No movimientos faciales
Observa al neonato por 30 segundos	Frecuencia cardiaca (l/min)	0-4	5-14	15-24	>25
	Saturación de oxígeno (minuto)	0-2.4%	2.5-4.9%	5-7.4%	>7.5%
	Entrecejo fruncido (%)	Ninguna 0-9 % tiempo	Mínimo 10-39% tiempo	Moderado 40-69% tiempo	Máximo >70% tiempo
	Ojos apretados	Ninguna	Mínimo 10-39% tiempo	Moderado 40-69% tiempo	Máximo >70% tiempo
	Surco naso labial		Mínimo 0-39% tiempo	Moderado 40-69% tiempo	Máximo >70% tiempo

Los pasos para la valoración del dolor comprenden: 1. Familiarizarse con la escala 2. Realizar el conteo de la edad gestacional antes de valorar el puntaje (se agregan puntos a los puntajes de dolor del neonato basados en la edad de

gestación para equilibrar su ingenio que limita para la respuesta conductual y fisiológica al dolor) 3. Determinar el estado de conducta observando a los neonatos a los 15 segundos y 30 segundos. 4. Registrar las funciones vitales basales y observar al neonato al inicio de los cambios 5. Observe al infante por un tiempo total de 30 segundos. Se necesitará registrar las funciones fisiológicas y conductuales. El puntaje final tendrá una interpretación: (0-6) generalmente indica que el infante tiene mínimo o ningún dolor. (7-12) No se requiere intervención farmacológica. Utilizar medidas no farmacológicas como método canguro, administración de sabores dulces, posicionamiento y contención, succión no nutritiva). Revalorar en 30 minutos para la efectividad de la intervención. Si el puntaje es > 12 requiere manejo farmacológico.

c. Efectos inmediatos de procedimientos dolorosos

Los neonatos prematuros pueden ser hospitalizados por diversos motivos (peso muy bajo al nacer o extremadamente bajo al nacer, dificultad respiratoria, trastorno metabólico, pobre regulación térmica, condiciones quirúrgicas, etc.) y en su mayoría de veces por periodos prolongados; donde son sometidos a procedimientos dolorosos. Adicionalmente, los neonatos prematuros tienen un bajo umbral del dolor, menor modulación al dolor y respuestas pronunciadas ante la estimulación del dolor (27). La variabilidad de las funciones fisiológicas del neonato incrementa el riesgo de estrés oxidativo (un disturbio en el balance entre la producción del oxígeno reactivo y las defensas de los antioxidantes) lo que es evidenciado en el aumento del puntaje de las escalas de dolor, luego de la realización de procedimientos dolorosos (28).

d. Intervenciones no farmacológicas para el manejo del dolor

Las terapias no farmacológicas nos demuestran ser más seguras e igual de efectivas que la terapia farmacológica (29). Entre las terapias no farmacológicas más frecuentemente estudiadas tenemos: la administración de sacarosa, glucosa, leche, lactancia materna directa, método canguro y terapia de masaje.

Sacarosa: Ha sido uno de los atenuantes del dolor más efectivos en aliviar el dolor en neonatos pretérmino durante varios procedimientos invasivos incluyendo punción del talón, punción venosa e inserción de sondas gástricas. Esta efectividad se basa principalmente en no variar la frecuencia cardiaca durante los procedimientos invasivos, signo fisiológico sugerente de dolor mínimo (30).

El método de mamá canguro o contacto de piel a piel: Este método permite el contacto del niño con la madre y sus latidos. Esto mejora la autorregulación del neonato, disminución del tiempo de llanto y de eventos cardiorrespiratorios. La estimulación somato-sensorial que genera el procedimiento produce la liberación de hormonas del estrés, pero al entrar en contacto el niño con la madre; hay una sincronización térmica entre madre e hijo y al parecer se produce la secreción de hormonas contrarreguladoras, encargadas de estabilizar el patrón respiratorio y la saturación de oxígeno. A través de esta estrategia, es posible realizar algunos procedimientos en los brazos de la mamá. Este método ha evidenciado ser efectivo en disminuir el llanto y los puntajes en la escala de dolor del neonato, durante los procedimientos invasivos (15). Se ha evidenciado estabilidad de la frecuencia cardiaca, menor tiempo de duración del llanto y menos muecas faciales en comparación a los neonatos que no reciben este

estímulo. La mayoría de estudios con este método han sido realizados con el procedimiento de punción de talón (17).

III. JUSTIFICACIÓN

Los neonatos pretérmino son alojados en incubadora según su peso al nacer o comorbilidad, y en caso se requiera pasarán a la unidad de cuidados intensivos neonatales. En esta unidad los neonatos deben ser monitorizados y sometidos a procedimientos invasivos, los cuales producen dolor. En una estadía de tres meses en la UCIN, un RNPT puede ser sometido a alrededor de 300 procedimientos dolorosos (10). Debido a la inmadurez de su sistema nervioso, los RNPT son vulnerables a los efectos del dolor y el estrés (11), el dolor agudo produce cambios adversos a corto plazo y el dolor crónico altera el procesamiento ante el estrés y el neurodesarrollo a largo plazo (12).

Ante esta situación se recomienda la estrategia no farmacológica en el manejo del dolor asociado a procedimientos invasivos en la UCIN (13). Entre las principales estrategias empleadas en nuestro medio se encuentran el de contacto de piel como es el del método canguro; y la técnica de administración de sacarosa, ambas estrategias recomendadas y estudiadas. De lo expuesto, el presente estudio evaluará la efectividad de la técnica del método canguro versus la administración de sacarosa para el manejo no farmacológico del dolor en neonatos pretérmino del servicio de neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

IV. OBJETIVOS Y/O HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

4.1. Objetivos

a. *Objetivo General*

- Comparar el uso del método madre canguro versus la administración de sacarosa al evaluar la respuesta al dolor procedimental en el neonato prematuro en el servicio de Neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo Julio - Diciembre del 2019.

b. *Objetivos específicos*

- Determinar la respuesta al dolor procedimental en el neonato prematuro al aplicar el método madre canguro en el servicio de Neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo Julio - Diciembre del 2019.
- Determinar la respuesta al dolor procedimental en el neonato prematuro al aplicar el método de administración de sacarosa en el servicio de Neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo Julio - Diciembre del 2019.
- Establecer la respuesta al dolor procedimental en el recién neonato al aplicar el método madre canguro combinado con la administración de sacarosa en el servicio de Neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo Julio - Diciembre del 2019.

4.2. Hipótesis

a. *Hipótesis nula*

El método canguro no es más efectivo en comparación con la administración de sacarosa en la disminución del dolor procedimental en neonatos pretérmino del servicio de neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo Julio - Diciembre del 2019.

b. *Hipótesis alterna*

El método canguro es más efectivo en comparación con la administración de sacarosa en la disminución del dolor procedimental en neonatos pre término del servicio de neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo Julio - Diciembre del 2019.

V. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1. Diseño de estudio

Estudio observacional de cohortes retrospectivo, para comparar el método del canguro versus la administración de sacarosa en el manejo del dolor procedimental en neonatos pretérmino.

5.2. Población y muestra

a. *Población*

El servicio de neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza cuenta con una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). En la UCIN se hospitalizan neonatos pretérmino con un peso de nacimiento menor a 1200g,

neonatos pre término o con un peso de nacimiento mayor a 1200g que requieran soporte ventilatorio o hemodinámico, neonatos pre términos con comorbilidades quirúrgicas para monitoreo y manejo médico post operatorio. La población corresponde a neonatos pre término < 37 semanas de edad gestacional atendidos en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.

b. Muestra

El servicio de Neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza tiene una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales donde se atiende aproximadamente 30 neonatos pretérmino por mes, los cuales son sometidos a punciones repetidas del talón según la indicación médica. En estos casos se aplica de manera rutinaria el método del canguro y el método de administración de sacarosa para el alivio del dolor procedimental, midiéndose el dolor a través de la escala del dolor PIPP (Premature Infant Pain Profile).

Se reclutarán las historias clínicas de neonatos mediante muestreo no probabilístico por conveniencia durante los periodos de mayo a octubre del 2019 (20 semanas), se seleccionarán según los padres acepten el consentimiento informado y se complete los casos y sus controles. Además, se requiere revisar los datos de enfermería, con la finalidad de complementar los datos necesarios. Según lo calculado la muestra a estudiar será aproximadamente 180 neonatos pretérmino.

Criterios de inclusión: 1) Edad gestacional menor a 37 semanas 2) Edad post natal entre 3 y 28 días 3) Peso al nacer de 1200g a 2500g 4) APGAR \geq 8 a los cinco minutos de nacimiento 5) Frecuencia cardiaca en reposo entre 120 y 140

latidos por minuto y Saturación de Oxígeno en reposo $\geq 90\%$ 6) Indicación de procedimiento de punción del talón. 7) Haber recibido manejo del dolor procedimental método del canguro, administración de sacarosa o ambos.

Criterios de exclusión: 1) Antecedente de cirugía 3) Anomalía congénita 4) Comorbilidad cerebral o cardíaca 5) Sepsis neonatal precoz o tardía 6) Condiciones neonatales que requieran tratamiento farmacológico con sedantes, relajantes antiepilépticos o drogas analgésicas 7) Madre con historia de abuso de sustancias tóxicas.

5.3. Variables

a. *Variable independiente*

- Dolor procedimental en neonato pre término.

b. *Variable dependiente*

- Respuesta al dolor de la terapia no farmacológica (Método madre canguro versus administración de sacarosa).

5.4. Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador	Escala	Instrumento
Neonato prematuro	Recién nacido con 37 semanas de edad gestacional	Recién nacido con 37 semanas de edad gestacional	Cuantitativa	Edad (semanas)	Razón	Si
Edad post natal	Edad del neonato prematuro	Edad del neonato prematuro en días	Cuantitativa	Edad (días)	Razón	Si
Dolor procedimental	Dolor secundario a la realización de procedimientos en el neonato pre término	Dolor secundario a la realización de punción de talón en neonatos pre término	Cualitativa	Escala de PIPP 0-6 no dolor 7-12 dolor moderado >12 dolor intenso	Nominal	Si
Terapia no farmacológica para el dolor en neonatos	Terapia sin el empleo de fármacos para el alivio del dolor en neonatos pre término	Sacarosa 24%, empleo de 2ml para el alivio del dolor Método del canguro: Empleo de la técnica de piel a piel (del canguro)	Cualitativa	Sacarosa 24% Método del canguro	Nominal	Si
Punción de talón	Punción de talón del recién nacido para obtener sangre capilar	Punción de talón del recién nacido para obtener sangre capilar	Cualitativa	Punción de talón	Nominal	Si

Frecuencia cardiaca	Latidos por minuto	Latidos por minuto	Cuantitativa	Latidos/minuto	Razón	Si
Saturación de oxígeno	Niveles de saturación según el pulsioxímetro	Niveles de saturación según el pulsioxímetro	Cuantitativa	% de saturación	Razón	Si
Signos faciales de dolor en pre términos	Entrecejo fruncido (%) Ojos apretados Surco naso labial	Entrecejo fruncido (%) Ojos apretados Surco naso labial	Cuantitativa	Ninguna 0-9% 10-39% 40-69% >70%	Razón	Si

5.5. Procedimiento y recolección de datos

En el servicio de neonatología, se realiza el manejo del dolor procedural mediante método madre canguro, la administración de sacarosa o la combinación de ambos. El método madre canguro consiste en colocar al neonato sobre el pecho de la madre 2 minutos antes y durante la punción del talón. La técnica de administración de sacarosa consiste en suministrar 2ml de sacarosa al 24% en la boca del recién nacido 2 minutos antes de la punción. Se revisarán las historias clínicas neonatales comprendidas en el periodo de Julio a Diciembre del 2019 considerando los criterios de inclusión y de exclusión. Una vez reclutadas las historias clínicas de los neonatos a incluirse en el estudio, serán agrupadas en tres grupos: el primero: grupo método canguro (GC), el segundo: grupo sacarosa (GS) y el tercero: método canguro + sacarosa (GCS). La variable dolor post procedural se midió a través de la escala de Premature Infant Profile (PIPP). PIPP es una escala de medida multidimensional que tiene como finalidad dar valoración del dolor en niños nacidos a término y pretérmino. Se compone de siete parámetros que incluyen indicadores del dolor conductuales,

del desarrollo y fisiológicos. Cada indicador se valora de 0 a 3. Un rango de 21 corresponde a una edad de gestación menor a 28 semanas, y para más de 36 semanas el máximo es de 18. Para otras edades de gestación un valor menor o igual a 6 indica la no existencia de dolor o la presencia de un mínimo dolor, y valores mayores o igual a 12 indican dolor intenso o moderado. Para la recolección de datos se utilizará una ficha de recolección, la cual será llenada a partir de los datos mencionados en las historias clínicas neonatales.

5.6. Análisis de datos

Se construirá una base de datos en el programa SPSS versión 19.0, donde se ingresará los datos de la ficha de recolección de datos. Para el análisis de efectividad se empleará el estadístico ANOVA; el nivel de significancia será de 0.05 y una potencia del estudio de 0.95. Se empleará el análisis de regresión lineal para determinar la influencia de las variables de la escala de dolor del prematuro (PIPP) en la efectividad de los métodos planteados.

5.7. Procedimiento de ética

Según los procedimientos de investigación, el estudio requerirá de la aprobación del comité de ética institucional y permiso del Hospital Nacional Arzobispo Loayza; a su vez, se solicitará autorización de la Unidad de Post Grado de la Universidad Científica del Sur para la ejecución del presente estudio.

VI. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las limitaciones de estudio fueron aquellas relacionadas a la utilización de datos secundarios de carácter retrospectivo para la recolección de datos, lo que no solo puede influenciar en la calidad de estos sino también imposibilita su profundización. Así, las condiciones basales del paciente y las manifestaciones de conducta del recién nacido dependerán de la experiencia del observador que registró los datos en la historia clínica durante el procedimiento.

VII. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividades/2020	Mayo		Junio	Julio	Agosto	Setiembre		Octubre
Presentación de proyecto								
Evaluación del Comité de ética								
Evaluación de la unidad de Post grado								
Autorización para inicio								
Recolección de datos								
Ingreso base de datos								
Elaboración de resultados								
Interpretación y análisis								
Elaboración del informe final								
Corrección del informe final								
Elaboración del informe final								
Sustentación de informe final								

VIII. PRESUPUESTO

Presupuesto y fuente de financiamiento

La ejecución y elaboración de este trabajo de investigación será autofinanciado

A continuación, se detallan los costos unitarios:

Recursos Humanos

Investigador	2000.0
--------------	--------

Estadístico	1000.0
-------------	--------

Digitador	1000.0
-----------	--------

Sub total	4000.0
------------------	---------------

Materiales

Impresiones	300.0
-------------	-------

Refrigerios	300.0
-------------	-------

Transporte	300.0
------------	-------

Sub total	900.0
------------------	--------------

TOTAL	4900.0 soles
--------------	---------------------

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Holsti L, Grunau RE, Whifield MF, Oberlander TF, Lindh V. Behavioral responses to pain are heightened after clustered care in preterm infants born between 30 and 32 weeks gestational age. *Clin J Pain*. 2006; 22: 757-64.
- 2.- Grunau RE, Holsti L, Haley DW, Oberlander T, Weinberg J, Solimano A, et al. Neonatal Procedural pain exposure predicts lower cortisol and behavioral reactivity in preterm infants in the NICU. *Clin J Pain*. 2005; 113:293-99.
- 3.- Lupien SJ, McEwen BS, Gunnar MR, Heim C. Effects of stress throughout the lifespan on the brain, behaviour and cognition. *Nat Rev Neurosci*. 2009; 10:434-45.
- 4.- Pang Y, Cai Z, Rhodes PG. Effect of tumor necrosis factor-alpha on developing optic nerve oligodendrocytes in culture. *J Neurosci Res*. 2005; 80:226-34.
- 5.- Slater L, Asmerom Y, Boskovic DS, Bahjri K, Plank MS, Angeles KR, et al. Procedural pain and oxidative stress in premature neonates. *Clin J Pain*. 2012; 13:590-7.
- 6.- Taddio A, Katz J. The effects of early pain experience in neonates on pain responses in infancy and childhood. *Paediatr Drugs*. 2005; 7:245-57.
- 7.- Roofthoof DW, Simons SH, Anand KJ, Tibboel D, van Dijk M. Eight years later, are we still hurting newborn infants? *J Clin Neonatol*. 2014; 105: 218-26.
- 8.- Harrison D, Bueno M, Yamada J, Adams-Weber T, Stevens B. Analgesic effects of sweet-tasting solutions for infants: current state of equipoise. *Pediatrics*. 2010; 126:894-902.

- 9.- Stevens B, Yamada J, Lee GY, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoes painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 (1):93-122.
- 10.- Grunau RE, Haley DW, Whitfield MF, Weinberg J, et al. Altered basal cortisol levels at 3,6,8 and 18 months in preterm infants born at extremely low gestational age. *J Pediatr.* 2007; 150 (2): 151-6.
- 11.- Beggs S, Fitzgerald M. Development of peripheral and spinal nociceptive systems. *Pain in Neonates and Infants: Pain Research And Clinical Management.* 3rd ed. Toronto, Canada: Elsevier; 2007. P. 11-24.
- 12.- Walker SM, Franck LS, Fitzgerald M, Myles J, et al. Longterm impact of neonatal intensive care and surgery on somatosensory perception in children born extremely preterm. *Clin J Pain.* 2009; 141:79-87.
- 13.- Silvia Fernández Jonusasb, Sandra Funesc, Silvia Galettod, Silvia Herreraab, Cecilia E. Juáreze, Andrea Lewf. Manejo del dolor en Neonatología. *Arch Argent Pediat.* 2019; 117 (5): 180-94.
- 14.- María Aguilar Cordero, Laura Baena García, Antonio Sánchez López, Norma Mur Villar, Rafael Fernández Castillo, Inmaculada García García. Procedimientos no farmacológicos para disminuir el dolor de los neonatos. Revisión sistemática. *Nutr Hosp.* 2015; 32 (6): 2496-507.
- 15.- Hatfield LA, Murphy N, Karp K, Polomano RC. A Systematic Review of Behavioral and Environmental Interventions for Procedural Pain Management in Preterm Infants. *J Pediatr.* 2019; 44:22-30.

- 16.- Johnston C, Campbell –Yeo, Dishter T, Benoit B, Fernandes A, Streiner D, Inglis D, Zee R. Skin –to-skin care for procedural pain in neonates. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017: 84-96.
- 17.- Gao H, Xu G, Dong R, Fu H, Wang D, Zhang H. Effect of repeated Kangaroo Mother Care on repeated procedural pain in pre term infants: A randomized controlled trial. *Int J Nurs.* 2015: 52 (7): 1157-65.
- 18.- Galderesi A, Lago P, Steil GM, Ghirardo M, Cobelli C, Baraldi E, Trevisanuto D. Procedural Pain during Insertion of a Continuous Glucose Monitoring Device in Pre Term Infants. *J Pediatr.* 2018; 200: 261-264.
- 19.- Stevens B, Yamada J, Ohlsson A, Haliburton S, Shorkey A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; 7:10-69.
- 20.- Stevens B, Yamada J, Campbell Yeo M, Gibbins S, Harrison D, Dionne K, Taddio A, et al. The minimally effective dose of sucrose for procedural pain relief in neonates: a randomized controlled trial. *BMC Pediatr.* 2018; 18 (1):85-88.
- 21.- Leng HY, Zheng XL, Zhang XH, He HY, Tu GF, Fu Q, Shi SN, Yan L. Combined non pharmacological interventions for newborn pain relief in two degrees of pain procedures: A randomized clinical trial. *Eur J Pain.* 2016; 20 (6): 989-97.
- 22.- Mitchell AJ, Yates CC, Williams DK, Chang JY, Hall RW. Does daily kangaroo care provide sustained pain and stress relief in pre term infants?. *J Neonatal Perinatal Med.* 2013; 6 (1);45-52.

- 23.- Mathew PJ, Mathew JL. Assesment and management of pain in infants. *PMJ* 2003; 79: 438-43.
- 24.- Sue E. Huether, George Rodway, Curtis DeFriez. Pain, Temperature Regulation, Sleep and sensory function. *Pathophysiology of the pain*. 7th edition. Canadá: Elsevier; 2014. p. 485-95.
- 25.- Derbyshire SW: Fetal pain: do we know enough to do the right thing? *Reprod Health Matters*. 2008; 16(31): 117-126.
- 26.- M.A. Vidal, E. Calderón, E Martinez, A. González, L.M Torres. Dolor en Neonatos. *Rev Soc Esp Dolor*. 2005; 12: 1-12.
- 27.- Valeri B O, Gaspardo C M, Martinez F E, Linhares M B (2014). Pain reactivity in pre term neonates: Examining the sex differences. *European Journal of Pain*. 2016; 18: 1431-39.
- 28.- Gerull R, Cignacco E, Stoffel L, Sellam G, Nelle M. Physiological parameters after nonpharmacological analgesia in preterm infants: a randomized trial. *Paediatr*. 2013; 102 (8): 368-73.
- 29.- R. WhitHall. Anesthesia and Analgesia in the NICU. *Clinics in Perinatology*. 2012; 39 (1): 239-254.
- 30.- Tiffany Fielda. Preterm newborn pain research review. *Infant Behav Dev*. 2017; 49: 141-150.

X. ANEXOS

ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Historia clínica _____ Fecha de nacimiento _____

Edad gestacional al nacer _____ Peso al nacer _____

Código de randomización: _____

Procedimiento:

Inicio de procedimiento 30 segundos antes del inicio de etapa basal:

Etapa basal (Hora de inicio):

Score PIPP: _____

Proceso	Parámetros	0	1	2	3
Tabla	Edad gestacional	>36 ss	32-36 ss	28-32 ss	< 28ss
Observe al neonato por 15 segundos	Comportamiento	Activo/desperto, ojos abiertos. Movimientos faciales	Quieto/desperto. Ojos abiertos. Movimientos faciales	Activo/dormido ojos cerrados. Movimientos faciales	Quieto/dormido. Ojos cerrados. No movimientos faciales
Observa al neonato por 30 segundos	Frecuencia cardíaca (lt/min) Saturación de oxígeno (minuto) Entrecejo fruncido (%) Ojos apretados Surco naso labial	0-4 0-2.4% Ninguna 0-9 % tiempo	5-14 2.5-4.9% Mínimo 10-39% tiempo	15-24 5-7.4% Moderado 40-69% tiempo	>25 >7.5% Máximo >70% tiempo

Hora de administración de sacarosa 24% (2ml) o inicio de la técnica del canguro:

Hora de realización de punción de talón: _____

Hora de registro 10 seg: _____ Score PIPP _____

Hora de registro 10 seg: _____ Score PIPP _____

Proceso	Parámetros	0	1	2	3
Tabla	Edad gestacional	>36 ss	32-36 ss	28-32 ss	< 28ss
Observe al neonato por 15 segundos	Comportamiento	Activo/desperto, ojos abiertos. Movimientos faciales	Quieto/desperto. Ojos abiertos. Movimientos faciales	Activo/dormido ojos cerrados. Movimientos faciales	Quieto/dormido. Ojos cerrados. No movimientos faciales
Observa al neonato por 30 segundos	Frecuencia cardiaca (lt/min)	0-4	5-14	15-24	>25
	Saturación de oxígeno (minuto)	0-2.4%	2.5-4.9%	5-7.4%	>7.5%
	Entrecejo fruncido (%)	Ninguna 0-9 % tiempo	Mínimo 10-39% tiempo	Moderado 40-69% tiempo	Máximo >70% tiempo
	Ojos apretados	Ninguna 0-9 % tiempo	Mínimo 10-39% tiempo	Moderado 40-69% tiempo	Máximo >70% tiempo
	Surco naso labial	Ninguna	Mínimo 0-39% tiempo	Moderado 40-69% tiempo	Máximo >70% tiempo

Registro final:

Hora de registro 10 seg: _____ Score PIPP: _____

Proceso	Parámetros	0	1	2	3
Tabla	Edad gestacional	>36 ss	32-36 ss	28-32 ss	< 28ss
Observe al neonato por 15 segundos	Comportamiento	Activo/desperto, ojos abiertos. Movimientos faciales	Quieto/desperto. Ojos abiertos. Movimientos faciales	Activo/dormido ojos cerrados. Movimientos faciales	Quieto/dormido. Ojos cerrados. No movimientos faciales
Observa al neonato por 30 segundos	Frecuencia cardiaca (lt/min)	0-4	5-14	15-24	>25
	Saturación de oxígeno (minuto)	0-2.4%	2.5-4.9%	5-7.4%	>7.5%
	Entrecejo fruncido (%)	Ninguna 0-9 % tiempo	Mínimo 10-39% tiempo	Moderado 40-69% tiempo	Máximo >70% tiempo
	Ojos apretados	Ninguna 0-9 % tiempo	Mínimo 10-39% tiempo	Moderado 40-69% tiempo	Máximo >70% tiempo
	Surco naso labial	Ninguna	Mínimo 0-39% tiempo	Moderado 40-69% tiempo	Máximo >70% tiempo

ANEXO 2: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título	Pregunta de Investigación	Objetivo	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población y muestra	Metodología
Uso de sacarosa versus método canguro en el manejo del dolor procedimental en el servicio de neonatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo Mayo- Octubre del 2020	¿Cuál es de la efectividad de la administración de sacarosa versus método canguro en el manejo del dolor procedimental en el servicio de neonatología?	Objetivo general: Establecer la efectividad de la administración de sacarosa versus método canguro en el manejo del dolor procedimental en el servicio de neonatología	<u>Hipótesis nula:</u> No existe efectividad del método canguro respecto de la administración de sacarosa en la disminución del dolor procedimental en neonatos pre término, en el servicio de neonatología <u>Hipótesis alterna:</u> Existe efectividad del método canguro respecto de la administración de sacarosa en la disminución del dolor procedimental en neonatos pre término, en el servicio de neonatología	Ensayo clínico aleatorizado, De tipo experimental	Se realizará muestreo por conveniencia, se reclutarán 180 neonatos según los criterios de inclusión y exclusión, los cuales serán aleatorizados en forma simple. Firma de consentimiento informado	Ensayo clínico aleatorizado. Se realizará una ficha de recolección de datos, validada por expertos, a través de la cual se aplicará el test de PIPP en la valoración del dolor durante las evaluaciones. El análisis de efectividad se realizará a través del estadístico ANOVA. La diferencia, la influencia de las variables de PIPP serán analizadas con el análisis de regresión logística. Los datos serán recolectados en la base de datos SPSS.