

Administración de sacarosa para el control del dolor en neonatos durante punción venosa. Evaluación con escalas PIPP y SGB.

Autores

Dr. José L. Orfali D*, Dr. Francisco Navarro*, Mat. María Jose Ferrera V., Mat. Carolina Martínez C., Dr. Germán Mühlhausen M*, Mat. Prof. Jessica Alfaro L.

*Servicio de Neonatología Complejo Hospitalario San José

**Universidad de Santiago de Chile

Introducción

- En las dos últimas décadas se ha producido un aumento importante de la supervivencia de niños críticamente enfermos, especialmente prematuros extremos y post operados de cirugías complejas, a los cuales durante su estancia en las unidades de neonatología, se les somete a innumerables procedimientos dolorosos.
- Es por todos reconocido que el dolor en el recién nacido se ha tratado de forma insuficiente.

Introducción

- Antes del inicio de medidas farmacológicas, se ha descrito el uso de soluciones dulces vía oral para disminuir el dolor durante punciones y procedimientos dolorosos leves a moderados.
 - Varios estudios randomizados y dos revisiones sistemáticas han demostrado que la sacarosa oral usada previo a procedimientos reduce el dolor y evita el llanto en recién nacidos sometidos a punciones venosas y arteriales y en otros procedimientos.
- Stevens B, Yamada J, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(3):CD00106
- Taddio A, Shah V, Hancock R, et al. Effectiveness of sucrose analgesia in newborns undergoing painful medical procedures. *CMAJ.* 2008;179(1):37-43

Escalas de valoración del dolor

- Para la evaluación del dolor se han validado varias escalas, pero las más usadas en neonatología son la PIPP (Premature Infant Pain Profile), y la escala de Susan Givens Bell o Neonatal Assessment Pain Scale.
- Stevens B, Johnston C, Petrysen P, Taddio A. Premature infant pain profile: development and initial validation. *Clin J Pain*. 1996;12(1):13-22
- Bell SG: The national pain management guideline: implications for neonatal intensive care, *Neonatal Network* 13(3):9-17, 1994

ESCALA PIPP

PROCESO	INDICADOR	0	1	2	3
	Edad Gestacional	36 semanas o más	32-35 semanas + 6 días	28-31 semanas + 6 días	28 semanas o menos
Observar durante 15 Segundos	Estado conducta	Despierto/Activo Ojos abiertos Movimientos faciales	Despierto/Quieto Ojos abiertos No movimientos faciales	Dormido/Activo Ojos cerrados Movimientos faciales	Dormido/Quieto Ojos cerrados No movimientos faciales
Observar durante 30 Segundos	Frecuencia cardiaca Máx.	Aumento 0-4 latidos/minuto	Aumento 5-14 latidos/minuto	Aumento 15-24 latidos/minuto	Aumento de 25 ó más latidos/minuto
	Saturación Oxígeno Min	Disminución 0-2.4 %	Disminución 2.5-4.9 %	Disminución 5-7.4 %	Disminución de más de 7.5 %
	Cejas fruncidas	No 0-3 segundos	Mínimo > 3-12 segundos	Moderado >12-21 segundos	Máximo > 21-30 segundos
	Ojos apretados	No 0-3 segundos	Mínimo > 3-12 segundos	Moderado >12-21 segundos	Máximo > 21-30 segundos
	Surco naso labial	No 0-3 segundos	Mínimo > 3-12 segundos	Moderado >12-21 segundos	Máximo > 21-30 segundos

ESCALA SUSAN GIVENS

Signos conductuales	2	1	0
1. Duermes durante la hora precedente	Ninguno	Duerme entre 5-10 minutos	Duerme más de 10 minutos
2. Expresión facial de dolor.	Marcado constante	Menos marcado intermitente	Calmado, relajado
3. Actividad motora espontánea.	Agitación incesante o ninguna actividad	Agitación moderada o actividad disminuida	Normal
4. Tono global	Hipertonicidad fuerte, o hipotonocidad, flácido	Hipertonicidad moderada o hipotonocidad moderada	Normal
5. Consuelo	Ninguno después de 2 minutos	Consuelo después de 1 minuto de esfuerzo	Consuelo dentro de 1 minuto
6. Llanto	Llanto vigoroso	Quejido	No llora ni se queja
Signos Fisiológicos	2	1	0
1. Frecuencia cardíaca	>20% de aumento	10-20% de aumento	Dentro de la normalidad
2. Presión arterial (sistólica)	>10 mmhg de aumento	10 mmhg de aumento	Dentro de la normalidad
3. Frecuencia respiratoria y cualidades	Apnea o taquipnea	Pausas de apnea	Dentro de la normalidad
4. SaO ₂	10% de aumento de FiO ₂	=/< 10% de aumento de FiO ₂	Ningún aumento en FiO ₂

Objetivo

- El Objetivo de nuestro estudio fue evaluar si la sacarosa oral, usada 2 minutos antes de un procedimiento doloroso, como la punción venosa del PKU-TSH, reduce el riesgo de dolor moderado a severo en neonatos, versus placebo.

Materiales y métodos

- Se realizó un estudio clínico prospectivo, randomizado y ciego en la Unidad de Puerperio de la Maternidad del Complejo Hospitalario San José en Enero y Febrero del año 2010.
- El estudio fue aprobado por el director del CHSJ y por el comité de ética del SSMN. Se solicitó consentimiento informado a todas las madres antes de realizar la intervención y la evaluación.

Criterios de Inclusión

- Se incluyeron RN sanos ≥ 36 semanas que estaban con sus madres en puerperio y que no fueron sometidos previamente a procedimientos dolorosos, durante las primeras 48 hrs. de vida, durante la toma de muestra para el examen PKU-TSH.

Criterios de exclusión

- ❑ Se excluyeron recién nacidos hospitalizados, post operados, a menores de 2000 grs. y 35 semanas, a aquellos que hayan estado bajo efecto de sedación o analgesia previa, a aquellos con malformaciones congénitas mayores, enfermedades neurológicas y, a aquellos con diagnóstico de asfixia, depresión neonatal o convulsiones.
- ❑ También se excluyeron a recién nacidos de madres con problemas de drogadicción, alcoholismo y fármacodependencia.
- ❑ Finalmente, se excluyeron a los hijos de madres diabéticas insulino dependientes o requirentes con mal control glicémico

Métodos

- 244 recién nacidos fueron asignados aleatoriamente con sobres sellados, randomizados según un programa computacional a recibir sacarosa oral 2ml al 24% o placebo con agua destilada estéril, ambos viales fueron protegidos para enmascarar el color de la solución. Preparados en forma estéril y del mismo color (preparados en campana de flujo en farmacias Reccius)
- Los viales fueron preparados por la matrona no ciega del estudio en la unidad de neonatología, quien abre los sobres y prepara las jeringas con 2ml. Antes se había entregado el listado de pacientes que habían firmado el consentimiento informado.

Métodos

- La solución fue administrada de forma ciega por una matrona clínica 2 minutos antes de la toma del examen, las madres y matronas clínicas no tuvieron conocimiento del tipo de solución administrada.
- 2 matronas del estudio ingresan junto con la matrona clínica (de vasta experiencia en toma de PKU-TSH), quién es la que toma el examen y se registran en formulario específico los códigos faciales, los signos vitales (FC, FR, P° arterial, Saturometría, etc.).

Métodos

- Además se filman los cambios faciales, los que son analizados por una cuarta matrona ciega
- La evaluación se realizó posteriormente usando las dos escalas simultáneas ya descritas.

Cálculo de N° Muestral

- El cálculo del número muestral para una reducción del 30% en el score del dolor con un error alfa de 0,05 y un poder beta de 90% es de 100 pacientes por grupo, pero se prefirió aumentar el número de la muestra a fin de detectar reducciones menores de la escala de dolor. Para la evaluación estadística de ambos grupos de estudio se usó el X2 o T-student. El análisis de los datos y el cálculo del número de muestra se realizó con el programa estadístico Epiinfo®, versión 3.5.

RESULTADOS



Análisis diagrama flujo



CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

SEXO	SOLUCION	Nº%	TOTAL
Femenino	Sacarosa	61 (49,5%)	119
	Placebo	58 (49%)	
Masculino	Sacarosa	62(50,5%)	125
	Placebo	63 (51%)	

	SACAROSA		PLACEBO	
	Desviación estándar (SD)	Mediana	Desviación estándar (SD)	Mediana
EDAD GESTACIONAL	1,26402567	39	1,15422329	39
PESO	424,005934	3509,30081	414,99714	3509,87603

Resultados. N° y % eventos leve/mod./severos

SGIV	SACAROSA	PLACEBO
leve	51	30
moderado	41	24
severo	31	67
	123	121

Promedio score 5,67 7,95

PIPP	SACAROSA	PLACEBO
leve	63	31
moderado	45	69
severo	15	21
	123	121

Promedio score 7,17 9,29

	SACAROSA	PLACEBO
leve	41,5	24,8
moderado	33,3	19,8
severo	25,2	55,4
	100	100

	SACAROSA	PLACEBO
leve	51,2	25,6
moderado	36,6	57,0
severo	12,2	17,4
	100	100

EVALUACIÓN DEL DOLOR CON PIPP Y SUSAN GIVENS

PIPP

Grupo	Sacarosa	Control
Población (n)	123	121
Nº de Eventos Dolor moderado-severo	57	90
Tasa de Eventos	0,46	0,74

RR	0,66	IC 95%	0,53	0,81
RRR (%)	34	IC 95%	19,16	46,79
NNT	4	IC 95%	2,68	7,23

SUSAN GIVENS

Grupo	Sacarosa	Control
Población (n)	123	121
Nº de Eventos Dolor moderado-severo	72	91
Tasa de Eventos	0,59	0,75

RR	0,78	IC 95%	0,65	0,93
RRR (%)	22	IC 95%	6,77	36,02
NNT	6	IC 95%	3,53	19,8

Resumen resultados

- Se estudiaron 244 RN, 123 asignados a sacarosa y 121 asignados a placebo. 125 sexo masculino, 119 sexo femenino, EG promedio 39sem en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio ($p > 0,05$).
- La sacarosa redujo el riesgo de presentar dolor moderado a severo (Reducción riesgo relativo) durante la punción venosa metacarpiana en un 34% (IC 95% 19,16-46,79%) con un NNT de 4 (IC 95% 2,68-7,23) en la escala de valoración de PIPP, y una RRR de 22% (IC 95% 6,77 a 35,02%) con un NNT de 6 (IC 95% de 3,53-19,8), con la escala de Susan Givens

Comentarios

- No se registraron eventos adversos inmediatos a la administración de la sacarosa, pero no se hizo seguimiento posterior.
- No se midieron niveles de glucosa plasmática, aunque este problema se ha descrito sólo en estudios con dosis analgésicas repetidas de suero glucosado al 10%.

CONCLUSIONES

- El estudio demuestra una reducción significativa del riesgo de presentar dolor moderado a severo cuando se administra sacarosa oral antes de la punción de PKU-TSH.
- Sugerimos introducir este fármaco a la práctica clínica habitual en nuestras unidades neonatales, dado su bajo costo y factibilidad de uso.