

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA HUMANA



LACTANCIA MATERNA COMO MÉTODO ANALGÉSICO
FRENTE A VACUNACIÓN EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO
TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO

AUTORA: FIORELA MARILYN DELGADO MIGUEL.

ASESOR: DR. VÍCTOR PERALTA CHÁVEZ

TRUJILLO-PERÚ
2014

ASESOR:

DR. Víctor Peralta Chávez

Médico Pediatra del Hospital Belén de Trujillo

Profesor asociado a tiempo completo de la Facultad de Medicina de la
Universidad Privada Antenor Orrego

**LACTANCIA MATERNA COMO MÉTODO ANALGÉSICO
FRENTE A VACUNACIÓN EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO**

JURADO:

PRESIDENTE

Dr. William Ynguil Amaya

SECRETARIO

Dra. Elide Coronel de Huerta

VOCAL

Dr. Juan Ramírez Larriviery

FECHA DE SUSTENTACIÓN

.....19...../.....03...../.....2014.....

Fecha Mes Año

DEDICATORIA

A mis padres por su sacrificio, comprensión y confianza durante todo este tiempo, por su ejemplo impecable como padres y profesionales.

Todo lo que soy se lo debo enteramente a ellos.

AGRADECIMIENTOS

A Dios y la Virgen de la Puerta, por su bendición y por ser mis guías en el camino recorrido.

A mis padres Juan y Marilú, por su amor y apoyo en todo momento.

A mis hermanas Claudia y Cecilia, por su abnegada paciencia y porque a pesar de ser menores me han enseñado mucho.

A mis abuelos Teofila y Gonzalo, por ser mis más grandes modelos de vida.

A mis tíos, que si bien no están mencionados individualmente, son parte importante de mi formación desde pequeña.

A mis amigos: Carmen, Dhalia, Lourdes, Litz, Cristina, Rocío, Denisse, Johana y Jesús, a quienes conocí durante mi formación profesional, porque juntos y con perseverancia llegamos a nuestra meta.

A mis maestros, por cada una de sus enseñanzas académicas y para la vida.

Al Dr. Víctor Peralta, por su confianza, apoyo y orientación en el desarrollo de la presente tesis.

TABLA DE CONTENIDOS

DEDICATORIA.....	i
AGRADECIMIENTOS.....	ii
TABLA DE CONTENIDOS.....	iii
RESUMEN	iv
ABSTRACT.....	v
INTRODUCCION.....	01
MATERIAL Y METODOS.....	10
DISEÑO.....	12
RESULTADOS.....	17
DISCUSION.....	25
CONCLUSIONES.....	27
RECOMENDACIONES.....	28
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	29
ANEXOS.....	33

RESUMEN

Objetivo: Comparar el dolor frente a la vacunación que perciben los recién nacidos sanos a término con lactancia materna y con lactancia artificial, del servicio de Alojamiento Conjunto del Hospital Belén de Trujillo en febrero del 2014.

Material y Métodos: Se llevó a cabo un estudio tipo ensayo clínico, con dos grupos. La población de estudio estuvo constituida por 82 recién nacidos sanos a término según los criterios de inclusión y exclusión establecidos del Servicio de Alojamiento Conjunto del Hospital Belén de Trujillo en febrero del 2014.

Resultados: El 19.5% de recién nacidos con lactancia materna presentaron dolor mínimo durante la vacunación. El 34.1% de recién nacidos con lactancia artificial presentaron dolor muy severo durante la vacunación. No existe diferencia estadísticamente significativa del dolor percibido durante la vacunación entre recién nacidos varones y mujeres.

Conclusión: El 26.8% de los recién nacidos a término que recibían lactancia materna presentaron dolor severo o muy severo en la vacunación frente a un 73.2% de recién nacidos a término con lactancia artificial.

Palabras Clave: Lactancia materna, analgesia, vacunación, recién nacido.

ABSTRACT

Objective: Compare the pain at vaccination between the term newborns with breastfeeding and with artificial feeding, of the Accommodation Unit from the Hospital Belen of Trujillo in February 2014.

Material and Methods: The actual study is a two groups trial. The population was integrated by 82 newborns according to inclusion and exclusion criteria established, all of them were of the Accommodation Unit from The Hospital Belen of Trujillo in February 2014.

Results: 19% of the newborn with breastfeeding presented the lowest pain during vaccination. 34.1% of the newborn with artificial feeding had the highest pain during the vaccination. Doesn't exist a significant difference between the pain during vaccination of the boys newborn and the females newborn.

Conclusion: 26.8% of the newborn with breastfeeding had severe or very severe pain during vaccination in compare with 73.2% of the newborn with artificial feeding.

Keywords: Breastfeeding, analgesic, vaccination, newborn.

1. INTRODUCCIÓN:

1.1. Marco Teórico:

El dolor, según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, es una experiencia sensorial y emocional no placentera asociada con daño tisular o descrito como si lo hubiera. El dolor en neonatos ha sido infravalorado durante muchos años por profesionales y familiares debido en parte a la dificultad en la valoración de éste y a que se pensaba erróneamente y a que no existía memoria del dolor a largo plazo y que el recién nacido percibía menos el dolor y lo toleraba mejor, estando actualmente demostrada la falsedad de estos datos en diversas investigaciones de la psicología, anatomía y neurofisiología^{1,2,3,6}.

Hasta hace poco se pensaba que los lactantes y los niños de corta edad no podían sentir dolor debido a la inmadurez del sistema nervioso central, sin embargo, se sabe que las estructuras anatómicas, fisiológicas y neuroquímicas que transmiten el dolor se encuentran desarrolladas antes del nacimiento. El neocórtex (estructura integradora del dolor), está desarrollado desde la 8ª semana de edad gestacional. Los primeros receptores cutáneos para el dolor aparecen en la región perioral ya en la 7ma semana, en la semana 11 a nivel plantar y palmar. Hacia la semana 15, ya hay receptores sensoriales en tronco, brazos y piernas. Desde la semana 16 hay mielinización, aunque ésta se completa a las 30 semanas. Se describe respuesta hormonal al estrés desde las semanas 16-21. Por último, el desarrollo del hipocampo, sistema límbico, neurotransmisores y diencefalo (estructuras todas ellas necesarias para lo que se conoce como memoria del dolor) tiene lugar desde la 25-26 semanas de edad gestacional. Además, la inmadurez de la vía inhibitoria descendente y la mayor concentración de receptores de la sustancia P de los recién nacidos, sobre todo los prematuros, les permite experimentar disminución del umbral del dolor, respuesta mayor y más prolongada al dolor y, aumento de la respuesta dolorosa en los tejidos circundantes^{2,3,6}.

Existen estudios que muestran que los niños no tratados debidamente ante el dolor presentan dificultades en los procesos de aprendizaje, conducta, memoria, socialización, autorregulación y expresión de los sentimientos. El dolor agudo puede producir respuestas fisiológicas, bioquímicas y conductuales, dando lugar a inestabilidad hemodinámica, aumento del consumo de oxígeno, de la frecuencia cardíaca y respiratoria y de la tensión arterial, disminución del flujo sanguíneo periférico, sudoración palmar, náuseas, vómitos, midriasis y aumento de presión intracraneal (con el consiguiente riesgo de hemorragia intracraneal). Así mismo, da lugar a una respuesta hormonal con aumento del cortisol, adrenalina, noradrenalina, glucagon y hormona del crecimiento, y descenso de prolactina e insulina, con lo que se consigue un aumento del catabolismo proteico e hiperglucemia. En cuanto a la respuesta conductual, se han descrito cambios bruscos del comportamiento, alteración del ciclo sueño-vigilia, aumento de movimientos corporales, etc^{3,4,5,9}.

El dolor, como fuente de estrés, tiene consecuencias severas, generando numerosos cambios en el niño, como el incremento del umbral del dolor y daño cerebral excitotóxico por sobre estimulación de los receptores N-Metil de Aspartato, como han demostrado diversos estudios, que los estímulos dolorosos repetitivos en etapas tempranas de la vida y la separación materna, conllevan cambios permanentes en el procesamiento del dolor a nivel espinal, supraespinal y periférico, alteraciones neuroendocrinas y fundamentalmente del neurodesarrollo, que se manifiestan en etapas posteriores como hipersensibilidad al dolor, alteraciones en el desarrollo cognitivo y de aprendizaje^{2,6,7,8,9}.

Son manifestaciones de dolor en un recién nacido: el llanto (aunque su ausencia no necesariamente indica ausencia de dolor); cambios en la expresión facial como contracción de las cejas, párpados, área nasolabial y apertura de la boca; aumento de los movimientos corporales; y, cambios bruscos del comportamiento^{5,6}.

Son varios los estímulos dolorosos a los que son sometidos los recién nacidos una vez finalizado el parto: colocación de la vitamina K profiláctica, colocación de las vacunas BCG y Hepatitis B, punción del talón para obtener muestras sanguíneas,

etc. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la vacunación contra Hepatitis B de todos los recién nacidos, dentro de las primeras 24 horas de vida, pero en el Perú se considera que tanto la BCG y la vacuna contra Hepatitis B deben ser administradas dentro de las 12 horas de haber nacido, idealmente. Y en todos estos procedimientos hay que evitar la separación de la madre, para vacunar al recién nacido^{10,11,12}.

Las medidas para reducir el dolor en los recién nacidos deben ir dirigidas hacia tres frentes: hacer conciencia en el personal médico y paramédico que los neonatos perciben el dolor y agresiones del ambiente, que este personal sea capaz de calificar el grado de dolor o molestia de los neonatos, y conocer las estrategias para prevenir o tratar el dolor asociado a los procedimientos de rutina. Hay varias técnicas que han demostrado dar alivio al dolor de los recién nacidos sometidos a procedimientos dolorosos, especialmente las intervenciones no farmacológicas. Dentro de estas intervenciones la sacarosa es la más estudiada, su efectividad en la disminución de la respuesta al dolor, tiene un inicio de acción rápido y un efecto de corta duración. Aunque su mecanismo de acción no es completamente conocido parece tener un efecto que implica la activación del sistema opioide endógeno a través del gusto, liberando endorfinas, ya que puede ser bloqueado por la administración de un antagonista opioide. También, aumenta la concentración de insulina, que produce un efecto analgésico; y los receptores dopaminérgicos que tienen un rol en la modulación del dolor. Se recomienda su empleo dos minutos antes del procedimiento, y no hay riesgo de hiperglucemia ya que las dosis utilizadas representan solo entre el 1%-2% de la glucosa diaria que requiere el recién nacido. Un aporte importante es The Cochrane Library, que resumió los resultados de 75 estudios publicados de analgesia de sacarosa, concluyendo que la sacarosa reduce los indicadores fisiológicos y/o conductuales del estrés/dolor en neonatos después de estímulos dolorosos, como los descritos previamente^{14,15}.

El uso del chupete estimula la succión no nutritiva que tranquiliza y contribuye a reducir el malestar inducido por el dolor. El alivio puede maximizarse si se inicia minutos antes del estímulo doloroso. La hipótesis es que la succión desencadena la

liberación de serotonina que, directa o indirectamente disminuye la transmisión de los estímulos dolorosos. El mecanismo de acción es la dominación sensorial, el succionar es una fuente de información perceptual para el recién nacido, ya que centran su atención en esa actividad. Otra intervención que ha demostrado ser efectiva, es el contacto piel con piel entre la madre y el recién nacido. Es un método eficaz y fácil que fomenta la salud y el bienestar del recién nacido a término y prematuro. En el mecanismo del efecto analgésico está implicada la estimulación táctil, la voz suave y el olor materno; que reduce el estrés y libera endorfinas y oxitocina, en respuesta a la estimulación sensorial agradable que desempeña un papel en la transmisión y regulación de la información nociceptiva. Las medidas de distracción como parte de la prevención y tratamiento del dolor, pueden disminuir conductas de dolor en el neonato (reducción de la frecuencia cardíaca y aumento de la saturación), especialmente cuando se combina con otras estrategias. Dichas medidas ocupan más áreas de la mente y saturan los canales sensitivos, lo que disminuye el estímulo doloroso. Entre ellas encontramos la música, mecerles, masajes o caricias en movimientos rítmicos y repetidos, voces suaves y el estímulo olfativo. Por último la contención, que se trata de mantener al niño en posición de flexión con los miembros próximos al tronco en decúbito prono o lateral, imitando el útero materno; ha demostrado reducir el dolor y el estrés durante y después de procedimientos invasivos, facilitar la relajación y proporcionar estabilidad¹⁴.

Los componentes individuales de la lactancia (succión, el sabor dulce, el contacto cálido) pueden ser utilizados por separado, o preferentemente combinados cuando no sea posible dar pecho. Es así que la lactancia materna se convierte en el método preferido para mitigar el dolor, además de ser seguro, efectivo, natural y sin ningún costo, da una oportunidad adicional de promover y apoyar a la lactancia; combina el contacto piel con piel, la estimulación de la succión y el gusto azucarado de la leche materna. Esta contiene lactosa y triptófano, un precursor de la melatonina, la cual aumenta la concentración de las endorfinas que provocan sensación de placer en el neonato. Se ha visto que reduce significativamente el dolor leve-moderado, la frecuencia cardíaca y el llanto, cuando transcurren al menos los primeros cinco minutos desde el inicio del amamantamiento^{2,5,12,13,14}.

El contacto precoz con la madre y la lactancia espontánea en la primera hora después del parto, son un paso importante en la adaptación del recién nacido y su posterior desenvolvimiento en el mundo. Y a pesar de que algunos estudios han demostrado la eficacia de la leche materna por sí misma, lactancia materna no es equivalente a dar pecho ya que la lactancia materna es una experiencia con múltiples componentes. Son muchos los beneficios que nos otorga esta leche entre los que están: la reducción en la incidencia de infecciones de oído, ayuda a un lenguaje claro, reduce el riesgo de problemas de maloclusión dental, ayuda en la regulación del apetito y la obesidad, reduce el riesgo de alergias y de condiciones como la diabetes juvenil, disminuye la posibilidad de leucemia y linfoma en la niñez, proporciona factores inmunológicos, ayuda a eliminar el meconio, previniendo el aumento excesivo de bilirrubina, etc. Además el contacto piel a piel que brinda la madre durante el amamantamiento disminuye las tasas de descuido, maltrato y abandono infantil. Pero sobre todo, es la succión la que estimula la secreción de oxitocina y de prolactina de la madre, así como de hormonas intestinales del bebé para la digestión del calostro y de endorfinas que le producen calma y placer, con la consiguiente estabilización de la frecuencia cardíaca y respiratoria del bebé^{13,16}.

Rívara G y col. En el año 2006 estudiaron como el Contacto Piel a Piel Inmediato (CPPI) mejora la tolerancia al dolor neonatal, al incluir 102 recién nacidos a término y sanos, 51 en cada grupo (estudio o CPPI y control), separados aleatoriamente. Donde sólo el grupo estudio recibió contacto piel a piel inmediato por 30 minutos. Ambos grupos fueron monitoreados durante 30 minutos registrándose las funciones vitales (frecuencia cardíaca, respiratoria y temperatura), temperatura de la madre y la temperatura ambiental. Además, registraron en video, en ambos grupos, la punción del talón a los 25 minutos de iniciado el monitoreo para la valoración del dolor. La intensidad de dolor fue evaluada con la Escala Douleur Aiguë Nouveau-nébehavioural (DAN), con un rango de 0 a 10, otorgando siete categorías de intensidad de dolor. Sus resultados le permitieron concluir que el contacto piel a piel inmediato parece mejorar la tolerancia al dolor neonatal, así como estabilización de

la temperatura. Además que existe una mejor percepción del parto por parte de las madres beneficiadas por esta práctica¹⁷.

Saitua G. y col. publican en el año 2009 un estudio sobre el efecto analgésico de la lactancia materna en la toma sanguínea del talón en el recién nacido, que incluyó a 228 recién nacidos en 2 fases consecutivas. En una primera fase participaron 150 recién nacidos distribuidos en 3 grupos: el primer grupo no recibió intervención analgésica específica y el segundo y el tercer grupo recibieron succión no nutritiva-placebo o succión no nutritiva-sacarosa al 24%, respectivamente. En la segunda fase participaron 78 recién nacidos, en los que la extracción se realizó durante la toma de lactancia materna. El análisis comparativo de los resultados obtenidos durante el amamantamiento frente al resto de procedimientos mostró que la lactancia materna es la mejor opción analgésica, con un descenso en el malestar del 51% y de un 98% en el tiempo de llanto¹⁸.

En el 2008, **Rívara G.** publica un ensayo clínico randomizado sobre el dolor agudo neonatal con estímulos dolorosos repetitivos, comparando tres métodos analgésicos no farmacológicos con 40 recién nacidos. El primer grupo (A) recibió lactancia materna y contacto piel a piel; el grupo (B) recibió dextrosa al 10% y el grupo (C) una tetina sin nada. Siendo la categoría no dolor en el grupo B para el primer estímulo 70%, 85% en el segundo y 95% en el tercero; y demostrando que la dextrosa al 10% tuvo mayor efecto analgésico comparada con los otros dos grupos y que los métodos analgésicos no farmacológicos estudiados aumentan su efectividad con estímulos dolorosos repetitivos¹⁸. Dos años más tarde, Rívara G. y col. estudian la saturación sensorial y lactancia materna como métodos analgésicos no farmacológicos, realizando otro ensayo clínico randomizado con 167 recién nacidos a término sanos, en quienes se cuantificó la intensidad de dolor agudo al recibir una vacuna (Hepatitis B) a las 48 horas de vida. Se formaron 3 grupos de manera aleatoria: grupo (1) control, sin método analgésico, grupo (2) analgesia con lactancia materna y grupo (3) analgesia con saturación sensorial. Concluyeron que la saturación sensorial tuvo mayor efecto analgésico que la lactancia materna, y que ambas técnicas demostraron buen efecto analgésico comparadas con el grupo

control⁸. Al mismo tiempo publican un estudio sobre la determinación de la presión intracraneal mediante un instrumento no invasivo, el tonómetro de Schöiz, durante un procedimiento doloroso considerando 234 recién nacidos sanos a término organizados en dos grupos, en los cuales fue cuantificada la intensidad de dolor agudo al recibir la vacuna intra muscular para la hepatitis B a las 48 horas de vida. Se midió la presión intracraneal a través de la fontanela anterior mediante el tonómetro ocular de Schiötz, se analizó cuál de los grupos tuvo menos incremento de la presión intracraneal, disminución de dolor neonatal durante el procedimiento de la vacunación y la recuperación del neonato después de la colocación de la vacuna. El grupo que recibió lactancia materna tuvo una menor variación de la presión intracraneal que se correlacionó con puntajes menores en la escala del dolor²⁰.

Existen otros estudios que indican que la exposición de un niño a un olor familiar, alimentarlo con fórmula y administrarle la inmunización menos dolorosa primero son intervenciones no farmacológicas alentadoras que pueden reducir el dolor infantil en el ámbito agudo, pero se necesitan más estudios de investigación. **Weissman A.** realiza un estudio, en el 2009, prospectivo que se llevó a cabo con 180 recién nacidos a término que fueron sometidos a punción del talón para el cribado neonatal de rutina de la fenilcetonuria y el hipotiroidismo. Los recién nacidos fueron asignados a 6 grupos : (1) El grupo control, sin dolor intervención de socorro. (2) No nutritivo, chupón. (3) La saturación sensorial. (4) Solución oral de glucosa. (5) Fórmula oral para alimentación. Y (6) La lactancia materna. Las medidas de resultado incluyeron la Neonatal Facial Coding System, duración del llanto y variables autonómicas obtenidas a partir del análisis espectral de la variabilidad de la frecuencia cardíaca antes, durante y después de la punción del talón. Obteniendo como resultado que los bebés sin control del dolor mostraron la más alta manifestación de dolor en comparación con los recién nacidos a los que se proporcionó el control del dolor^{21,22}.

Hay cerca de 40 escalas desarrolladas para valorar el dolor en los neonatos. Las más utilizadas son: Premature Infant Pain Profile (PIPP), muy útil ya que tiene en cuenta

la edad gestacional del recién nacido; CRIES score , para el dolor postoperatorio neonatal; Neonatal Infant Pain Scale (NIPS) y Neonatal Facial Coding Scale (NFCS); CONFORT, valora la expresión facial y el comportamiento del lactante^{1,12,17}. En la mayoría de los estudios mencionados se utilizó la Escala del Dolor Agudo en Neonatos (DAN) trabajadas por Carbajal y col. en el 2003, escala desarrollada para calificar el dolor agudo en recién nacidos a término y prematuros. Las puntuaciones van de 0 (ningún dolor) a 10 (máximo dolor). Se evalúan tres elementos: las expresiones faciales, movimientos de las extremidades, y la expresión vocal^{2,5,23}.

En las unidades de alojamiento conjunto y vacunación de la ciudad de Trujillo el recién nacido sano es sometido a procedimientos habituales que generan dolor con el fin efectuar las tomas de muestras sanguíneas para el estudio de grupo sanguíneo, cribado universal endocrino metabólico, proporcionar inmunidad y profilaxis, etc. subvalorándolos efectos que pueden generar estos procedimientos.

El dolor no tratado en los recién nacidos tiene consecuencias perjudiciales, como mayor sensibilidad al dolor en las etapas más avanzadas de la niñez, que podría provocar alteraciones permanentes, tanto neuroanatómicas como de comportamiento. Además, el dolor es una fuente de consternación y de angustia para los nuevos padres y puede interrumpir la relación de la madre con el hijo¹³.

1.2. Justificación:

Hay estudios suficientes que confirman que se pueden utilizar diferentes intervenciones no farmacológicas en los prematuros, los recién nacidos a término y los lactantes para controlar significativamente los comportamientos ante el dolor asociados con procedimientos dolorosos agudos. Dentro de estas intervenciones están: el uso de sacarosa, el uso del chupete, el contacto piel a piel, la contención, medidas de distracción como la música, mecerles, caricias, movimientos rítmicos, estímulos olfativos, la succión no nutritiva, etc. La lactancia materna, combina el contacto piel con piel, la estimulación de la succión y el gusto azucarado de la leche materna y proporciona calma tanto al recién nacido como a la madre, estabiliza al niño en cuanto a sus funciones vitales y se previene varios aspectos perjudiciales

referidos a su desarrollo fisiológico y psicológico posterior¹⁴. Sin embargo, tanto a nivel mundial como local no existen estudios suficientes que comparen el efecto analgésico que tiene la lactancia materna y la lactancia artificial; es por ello que se propuso el estudio y de esta manera ampliar la base de estas publicaciones.

1.3. Formulación del problema científico:

¿Es la lactancia materna un método analgésico para la vacunación en los recién nacidos a término en la Servicio de Alojamiento Conjunto del Hospital Belén de la ciudad de Trujillo?

Objetivos:

General:

Comparar los niveles de dolor durante la vacunación que perciben los recién nacidos sanos a término con lactancia materna frente a los de lactancia artificial.

Específicos:

- Determinar la distribución de los recién nacidos con lactancia materna según nivel de dolor frente a la vacunación.
- Determinar la distribución de los recién nacidos con lactancia artificial según nivel de dolor frente a la vacunación.
- Comparar el puntaje medio de dolor frente a la vacunación de los recién nacidos a término con lactancia materna y los de lactancia artificial, según sexo.

1.4. Hipótesis:

H1: La lactancia materna constituye un método analgésico en los recién nacidos sanos a término sometidos a vacunación.

H0: La lactancia materna no constituye un método analgésico en los recién nacidos sanos a término sometidos a vacunación.

2. MATERIAL Y MÉTODOS:

2.1. Población:

Población Diana o Universo: Recién nacidos sanos a término en el Servicio de Alojamiento Conjunto del Hospital Belén de la ciudad de Trujillo.

Población de Estudio: Integrantes de la población diana que cumplieron con los criterios de selección.

2.2. Criterios de selección:

2.2.1. Criterios de Inclusión

- Recién nacidos con peso entre 2500 y 4000 g.
- Recién nacidos con Apgar 7 o más al primer o quinto minuto.
- Recién nacidos sanos que permanecieron con sus madres en el servicio de alojamiento conjunto del Hospital Belén de Trujillo.
- Recién nacidos que se encontraron dentro de las 24 primeras horas de vida.
- Recién nacidos a quienes se les aplicó la vacuna de Hepatitis B por vía intramuscular.

2.2.2. Criterios de exclusión:

- Recién nacidos con malformaciones congénitas que hubieran impedido la correcta lactancia materna y/o vacunación.
- Recién nacidos cuyas madres no autorizaron su participación en el estudio.

2.4. Muestra:

2.4.1. Tipo de muestreo: Se utilizó el muestreo no aleatorio.

2.4.2. Unidad de análisis: Cada uno de los recién nacidos sanos seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión.

2.4.3. Unidad de muestreo: La unidad de muestreo coincidió con la unidad de análisis.

2.4.4. Tamaño muestral:

$$n = \frac{2 \left(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta} \right)^2 (DE)^2}{d^2}$$

Donde²⁴:

- α = Probabilidad de cometer error tipo I
- β = Probabilidad de cometer error tipo II
- Z = Valor estándar de la distribución normal asociado a un tipo de error.
- DE = Desviación estándar estimada
- d = Diferencia mínima que se desea detectar para rechazar la hipótesis nula.
- n = Tamaño de cada grupo de estudio.

Asumiendo las exigencias de una confianza del 85% ($\alpha=0.05$ y $Z_{\alpha/2}=1.96$), una potencia de la prueba del 95% ($\beta=0.05$ y $Z_{\beta}=1.645$), una desviación estándar en el criterio 4 sigma ($DE=10/4=2.5$), cuando se desea detectar una diferencia de dos puntos para rechazar H_0 ($d=2.0$), se obtiene:

$$n = \frac{2(1.96 + 1.645)^2(2.5)^2}{(2.0)^2}$$

Es decir, cada grupo estuvo conformado por 41 recién nacidos que cumplieron con los criterios de selección.

$n = 41$ recién nacidos con lactancia materna.

$n = 41$ recién nacidos con lactancia artificial.

2.5. Diseño del estudio:

2.5.1. Tipo de estudio: Estudio de tipo ensayo clínico, con dos grupos.

2.5.2. Diseño específico: Diseño con postest único y grupos no equivalentes.

G₁	X	O₁
G₂	X	O₁

Donde:

G₁: Recién nacidos con lactancia materna

G₂: Recién nacidos con lactancia artificial

X: Vacunación contra Hepatitis B

O₁: Escala DAN (Douleur Aiguë Nouveau-nébehavioural)

2.6. Variables:

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	ÍNDICES
INDEPENDIENTE Método de lactancia	Cualitativa dicotómica	Nominal	Lactancia materna/Lactancia artificial	Lactancia materna/Fórmula
DEPENDIENTE Dolor	Cuantitativa	Nominal	- Expresiones faciales. - Movimiento de las extremidades. - Expresión vocal	No hay dolor 0 Dolor mínimo 1-2 Dolor leve 3-4 Dolor moderado 5-6 Dolor severo 7-8 Dolor muy severo 9-10

2.7. Definiciones operacionales:

- **Escala DAN (Douleur Aiguë Nouveau-nébehavioural, escala de la valoración del dolor agudo en recién nacidos):** Sistema que mide el dolor que sufren los recién nacidos y se puntúa de 0 a 10. La puntuación 0 significa que el niño no tiene ningún tipo de malestar y 10 que sufre lo máximo. Las variables que tiene en cuenta la escala son tres: la expresión facial de la criatura, movimientos de las extremidades y expresión vocal. Escala insertada por Ramón Carbajal y su grupo de investigadores.
- **Método de lactancia:** Según la OMS, la lactancia materna es la forma ideal de aportar a los niños pequeños los nutrientes que necesitan para un crecimiento y desarrollo saludables, además de aportar con nutrientes específicos, factores inmunológicos inigualables y fortalece el vínculo materno desde el primer instante de vida extrauterina. Las leches artificiales se elaboran en base a la recomendación nutricional específica a cada edad. Y las recomendadas para los bebés de 0 a 6 meses, según la OMS son las fórmulas de inicio²⁵.
- **Vacunación:** En el Perú se considera que tanto la BCG y la vacuna contra Hepatitis B deben ser administradas dentro de las 12 horas tras haber nacido. La colocación de la vacuna contra Hepatitis B fue considerada como procedimiento doloroso en el presente trabajo.

2.8. Procedimientos:

El investigador instruyó a las madres acerca de la correcta técnica de amamantamiento, y también dio a conocer el estudio que va a realizar. Las madres quienes voluntariamente participaron del ensayo clínico, firmaron el consentimiento informado, aceptando su participación y la de su recién nacido. Se conformaron dos grupos de estudio, con los recién nacidos sometidos al procedimiento doloroso protocolizado de la vacunación contra la Hepatitis B, que cumplieron con los

criterios de inclusión y exclusión. El grupo A, estuvo conformado por los recién nacidos sometidos a la vacunación y al mismo tiempo a la lactancia materna. En el grupo B, se encontraron los recién nacidos que minutos antes de la vacunación recibieron lactancia artificial. Los recién nacidos que participaron fueron los que se encontraban entre las primeras 12 a 24 horas de haber nacido. Los recién nacidos se amamantaron durante al menos 5 minutos antes de ser sometidos a vacunación, ya sea con 30 cc de leche artificial o con la cantidad que demandó este tiempo en los recién nacidos que recibieron lactancia materna. Un personal preparado por el investigador, fue el encargado de tomar los datos necesarios consignados en la hoja de recolección de datos que se llenó mediante la técnica de observación (ver Anexo 3). Los datos obtenidos de ambos grupos fueron codificados e ingresados en un archivo del paquete estadístico SPSS v 20.0 para su procesamiento.

2.9. Procesamiento y análisis de datos:

Los datos recogidos fueron almacenados en una base de datos en Excel y se procesaron utilizando el paquete estadístico SPSS versión 22.0, presentados en cuadros de doble entrada así como en gráficos de relevancia.

2.9.1. Estadística Descriptiva: En el análisis descriptivo de las variables cuantitativas se determinó la media y desviación estándar, y se elaboraron cuadros de doble entrada y/o gráficos.

2.9.2. Estadística Analítica: Se considerará que hay significancia estadística si el valor de p es < 0.05 y se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis. Para el análisis respectivo se empleó el software SPSS versión 22.0 para el manejo de la base de datos y procesamiento de la información. De manera alternativa se pudo usar la prueba T de Student.

2.10. Consideraciones éticas

El presente trabajo fue ejecutado siguiendo las Normas de Ética y Principios de Investigación Médica en seres humanos de la Declaración de Helsinki II de la Asociación Médica Mundial. El Informe de Belmont, del que se tomaron los principios éticos básicos. Del código de ética médica del Colegio Médico del Perú, que en su sección sexta hace mención a la investigación^{26,27}.

A pesar de saber que el ensayo clínico que se ejecutó no conlleva a riesgos para los recién nacidos ni sus madres, se hizo firmar el consentimiento informado a la madre para que tenga conocimiento que forma parte de un estudio. Se contó con la autorización del Director del Hospital y el consentimiento del Comité de Investigación y Ética del Hospital Belén de la ciudad de Trujillo.

3. RESULTADOS:

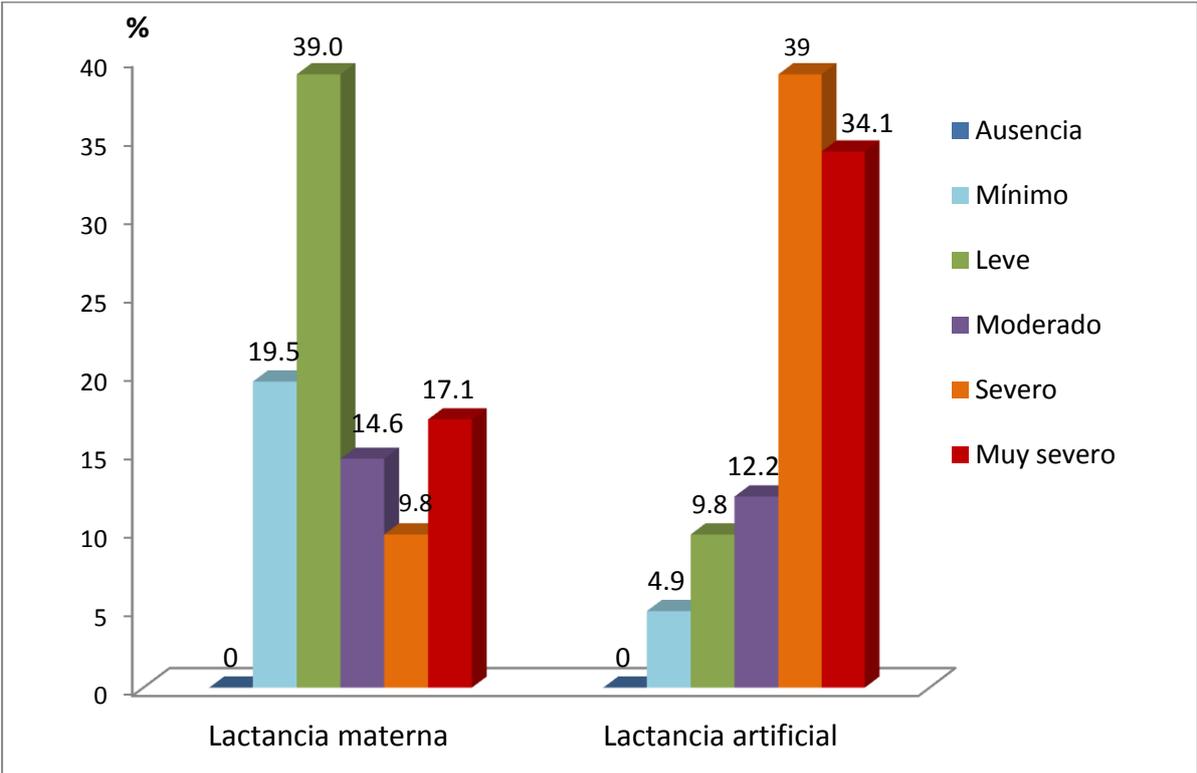
TABLA N° 1.- COMPARACIÓN DE LOS NIVELES DE DOLOR DURANTE LA VACUNACIÓN PERCIBIDA POR LOS RECIÉN NACIDOS A TERMINO CON LACTANCIA MATERNA FRENTE A LOS DE LACTANCIA ARTIFICIAL EN EL SERVICIO DE ALOJAMIENTO CONJUNTO DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO EN FEBRERO DEL 2014.

Puntaje escala DAN	Nivel dolor	Tipo de lactancia			
		Materna		Artificial	
		N	%	N	%
0	No hay dolor†	0		0	
1 – 2	Dolor mínimo†	8	58.5	2	14.6
3 – 4	Dolor leve†	16		4	
5 – 6	Dolor moderado	6	14.6	5	12.2
7 – 8	Dolor severo‡	4		16	73.2
9 – 10	Dolor muy severo‡	7	26.8	14	
<i>Total recién Nacidos</i>		41	100.0	41	100.0

$$\chi^2 = 19.70 \quad p < 0.01$$

FUENTE: Ficha de recolección de datos de recién nacidos del Servicio de Alojamiento Conjunto del Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo en febrero del año 2014.

GRÁFICO N° 1.- COMPARACIÓN DE LOS NIVELES DE DOLOR DURANTE LA VACUNACIÓN PERCIBIDA POR LOS RECIÉN NACIDOS A TERMINO CON LACTANCIA MATERNA FRENTE A LOS DE LACTANCIA ARTIFICIAL EN EL SERVICIO DE ALOJAMIENTO CONJUNTO DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO EN FEBRERO DEL 2014.



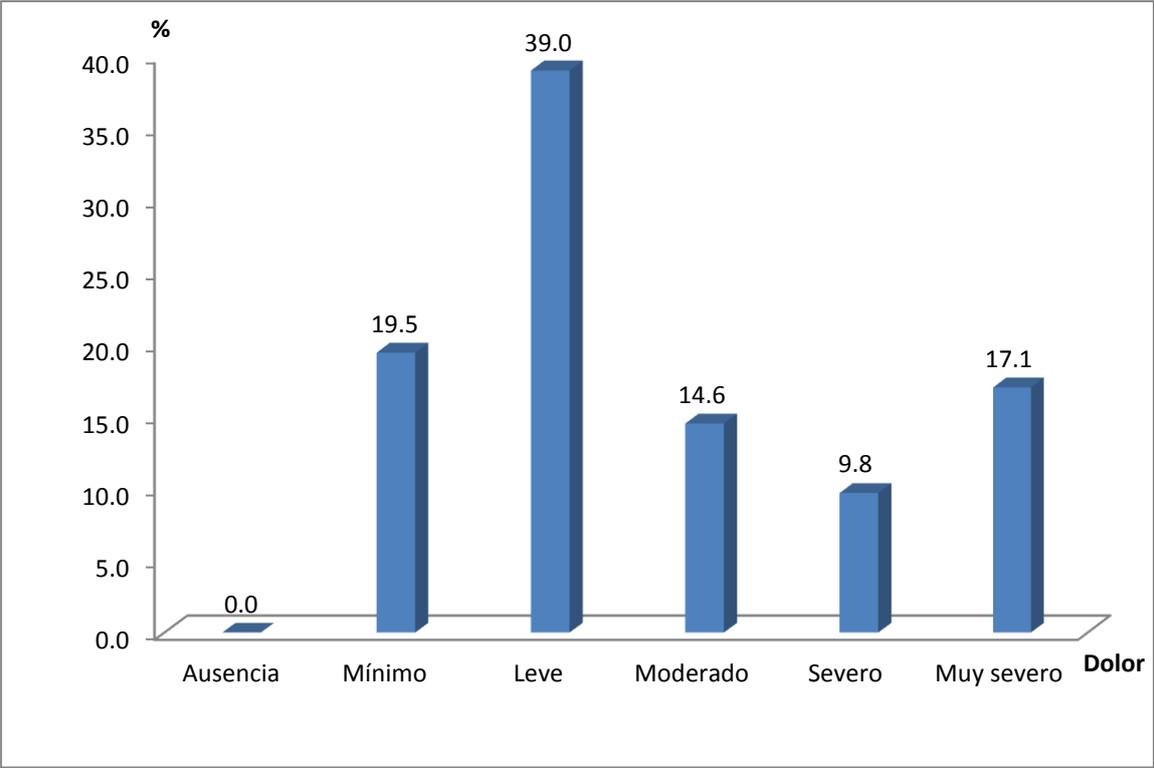
FUENTE: Ficha de recolección de datos de recién nacidos del Servicio de Alojamiento Conjunto del Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo en febrero del año 2014.

TABLA N° 2.- DISTRIBUCIÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO CON LACTANCIA MATERNA SEGÚN NIVEL DE DOLOR FRENTE A LA VACUNACIÓN EN EL SERVICIO DE ALOJAMIENTO CONJUNTO DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO EN FEBRERO DEL 2014.

Puntaje según escala DAN	Nivel dolor	N	%
0	No hay dolor	0	0.0
1 – 2	Dolor mínimo	8	19.5
3 – 4	Dolor leve	16	39.0
5 – 6	Dolor moderado	6	14.6
7 – 8	Dolor severo	4	9.8
9 – 10	Dolor muy severo	7	17.1
<i>Total recién nacidos</i>		41	100.0
<i>$\bar{X} \pm DE$ (Puntaje escala DAN)</i>		5.0± 2.8	

FUENTE: Ficha de recolección de datos de recién nacidos del Servicio de Alojamiento Conjunto del Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo en febrero del año 2014.

GRÁFICO N 2.- DISTRIBUCIÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO CON LACTANCIA MATERNA SEGÚN NIVEL DE DOLOR FRENTE A LA VACUNACIÓN EN EL SERVICIO DE ALOJAMIENTO CONJUNTO DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO EN FEBRERO DEL 2014.



FUENTE: Ficha de recolección de datos de recién nacidos del Servicio de Alojamiento Conjunto del Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo en febrero del año 2014.

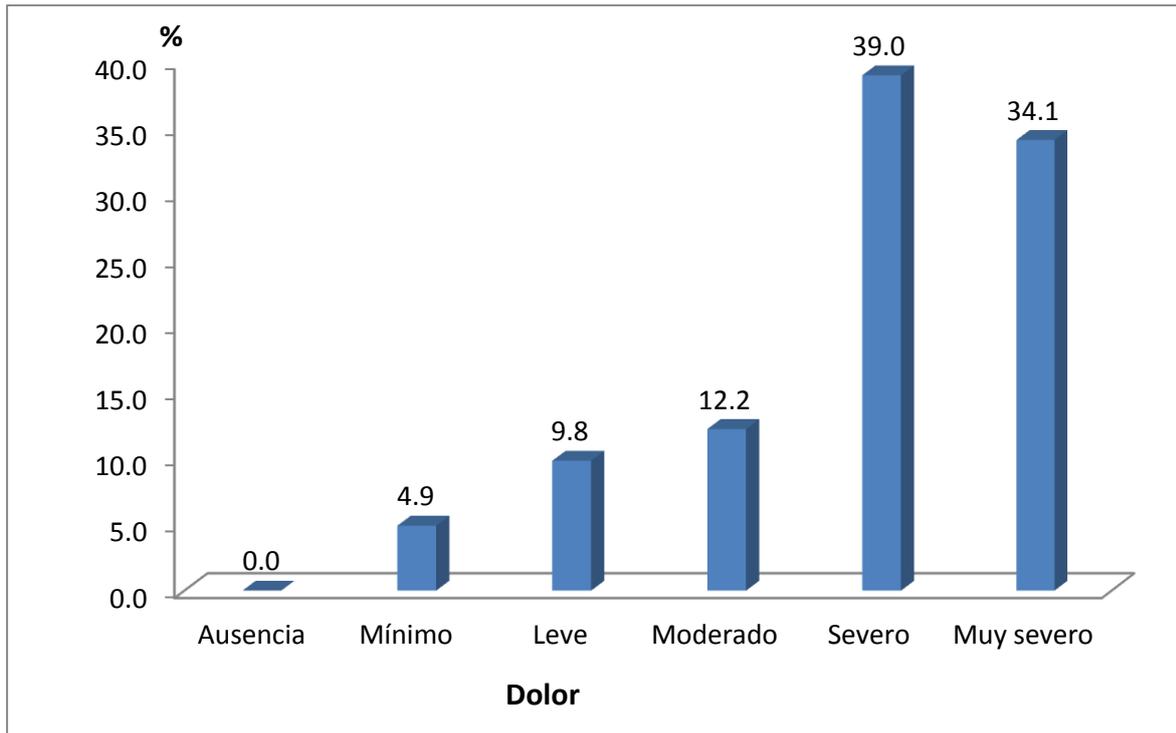
TABLA N° 3.- DISTRIBUCIÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO CON LACTANCIA ARTIFICIAL SEGÚN NIVEL DE DOLOR FRENTE A LA VACUNACIÓN EN EL SERVICIO DE ALOJAMIENTO CONJUNTO DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO EN FEBRERO DEL 2014.

Puntaje según escala DAN	Nivel dolor	N	%
0	No hay dolor	0	0.0
1 – 2	Dolor mínimo	2	4.9
3 – 4	Dolor leve	4	9.8
5 – 6	Dolor moderado	5	12.2
7 – 8	Dolor severo	16	39.0
9 – 10	Dolor muy severo	14	34.1

<i>Total recién nacidos</i>	41	100.0
<i>$\bar{X} \pm DE$ (Puntaje escala DAN)</i>	7.3 \pm 2.3	

FUENTE: Ficha de recolección de datos de recién nacidos del Servicio de Alojamiento Conjunto del Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo en febrero del año 2014.

GRÁFICO N 3.- DISTRIBUCIÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO CON LACTANCIA ARTIFICIAL SEGÚN NIVEL DE DOLOR FRENTE A LA VACUNACIÓN EN EL SERVICIO DE ALOJAMIENTO CONJUNTO DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO EN FEBRERO DEL 2014.



FUENTE: Ficha de recolección de datos de recién nacidos del Servicio de Alojamiento Conjunto del Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo en febrero del año 2014.

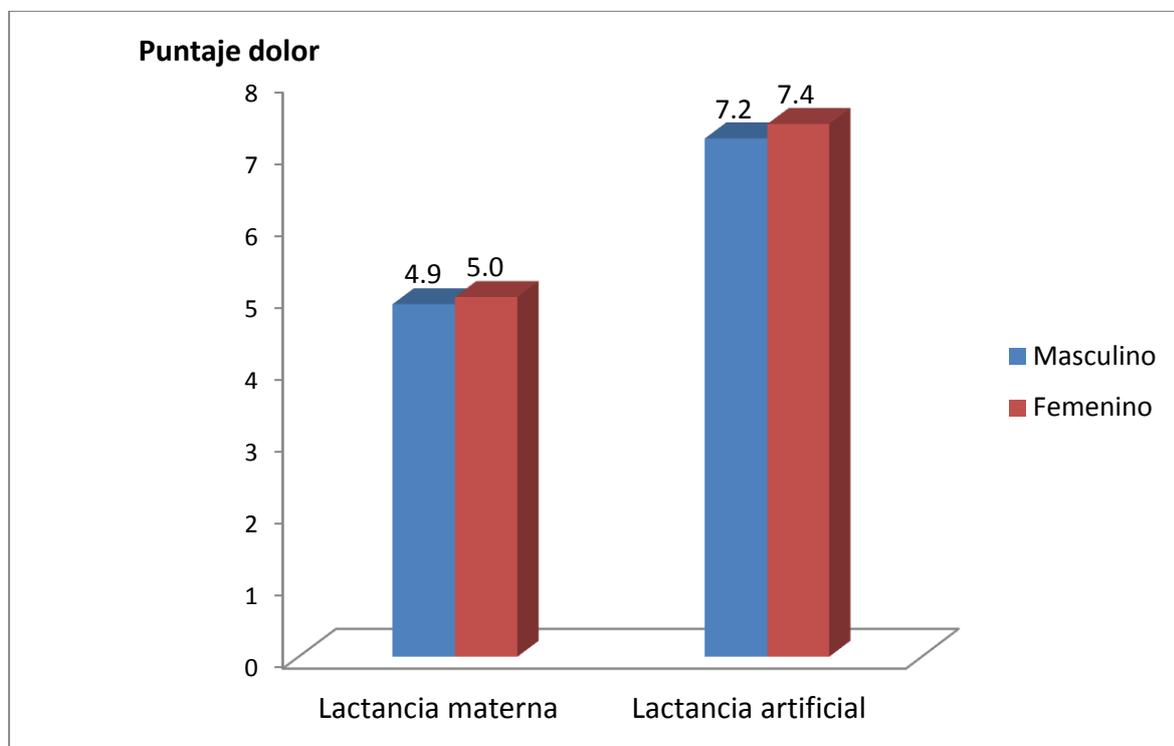
TABLA N° 4.- COMPARACIÓN DEL PUNTAJE MEDIO DE DOLOR FRENTE A LA VACUNACIÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO CON LACTANCIA MATERNA Y CON LACTANCIA ARTIFICIAL, SEGÚN SEXO EN EL SERVICIO DE ALOJAMIENTO CONJUNTO DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO EN FEBRERO DEL 2014.

Sexo RN	Lactancia materna	Lactancia artificial	Prueba entre grupos
	Media \pm Desv. est.	Media \pm Desv. est.	
Masculino	4.9 \pm 2.5	7.2 \pm 2.2	$\chi^2_{KW} = 8.14$ p < 0.01
Femenino	5.0 \pm 3.0	7.4 \pm 2.5	$\chi^2_{KW} = 4.96$ p < 0.05
Total	5.0 \pm 2.8	7.3 \pm 2.3	$\chi^2_{KW} = 12.53$ p < 0.01
Prueba dentro de cada grupo	$\chi^2_{KW} = 0.02$ p > 0.05	$\chi^2_{KW} = 0.15$ p > 0.05	

FUENTE: Ficha de recolección de datos de recién nacidos del Servicio de Alojamiento Conjunto del Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo en febrero del año 2014.

GRAFICO N° 4.- COMPARACIÓN DEL PUNTAJE MEDIO DE DOLOR FRENTE A LA VACUNACIÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO CON LACTANCIA MATERNA Y CON LACTANCIA ARTIFICIAL, SEGÚN SEXO EN EL SERVICIO

DE ALOJAMIENTO CONJUNTO DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO EN FEBRERO DEL 2014.



FUENTE: Ficha de recolección de datos de recién nacidos del Servicio de Alojamiento Conjunto del Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo en febrero del año 2014.

4. DISCUSION:

El dolor, es una experiencia sensorial y emocional no placentera asociada con daño tisular o descrito como si lo hubiera. El dolor en neonatos ha sido infravalorado durante muchos años por profesionales y familiares debido en parte a la dificultad en la valoración de éste y a que se pensaba erróneamente y a que no existía memoria del dolor a largo plazo.

La lactancia materna se convierte en el método preferido para mitigar el dolor, además de ser seguro, efectivo, natural y sin ningún costo, da una oportunidad adicional de promover y apoyar a la lactancia; combina el contacto piel con piel, la estimulación de la succión y el gusto azucarado de la leche materna. Se ha visto que reduce significativamente el dolor leve-moderado, la frecuencia cardíaca y el llanto, cuando transcurren al menos los primeros cinco minutos desde el inicio del amamantamiento. Las leches artificiales se elaboran en base a la recomendación nutricional específica a cada edad. Y las recomendadas para los bebés de 0 a 6 meses, según la OMS son las fórmulas de inicio.

Tomando como referencia los resultados del presente trabajo de investigación se aprecia la distribución de los recién nacidos a término con lactancia materna de acuerdo al dolor percibido frente a la vacunación. Distinguiéndose que la mayoría de ellos presentan niveles hasta dolor moderado. El 19.5% de los recién nacidos a término de nuestro estudio alimentados con lactancia materna presentaron dolor mínimo durante la vacunación. En un estudio previo realizado por **Rívara G.** en Perú el año 2009 encontró que 7.5% de recién nacidos con 24 horas de vida que recibían lactancia materna presentaron dolor mínimo ante el estímulo doloroso al recibir una vacuna contra hepatitis B. Además, **Saitua G.** y col. en Barcelona el año 2009 estudiaron el efecto analgésico de la lactancia materna en la toma sanguínea del talón en el recién nacido llegando a la conclusión que la lactancia materna es la mejor opción analgésica, con un descenso en el malestar del 51% y, en el tiempo de llanto, de un 98%. Ambos resultados, y además el nuestro, nos permiten señalar que la lactancia materna funciona como método analgésico frente a procedimientos dolorosos.

Para la misma clasificación del dolor, en la distribución de los recién nacidos a término con lactancia artificial, se puede apreciar una mayor proporción de recién nacidos con niveles altos de dolor, alcanzando un 73.1% con dolor entre severo y muy severo. Además se encontró que del total de recién nacidos sanos con lactancia materna el 17.1% presentaron

dolor muy severo en la vacunación frente a un 34.1% de recién nacidos alimentados con lactancia artificial. Un estudio similar realizado por **Rívara G.** en Perú el año 2009 encontró que el 0% de recién nacidos con 24 horas de vida que recibían lactancia materna presentaron dolor severo ante el estímulo doloroso al recibir una vacuna contra hepatitis B, frente a un 2.5% de recién nacidos con succión sola, podemos inferir entonces, que percibe más dolor el recién nacido sometido a métodos analgésicos no farmacológicos diferentes a la lactancia materna.

Cuando se analiza a los dos grupos de estudio según el tipo de lactancia y el dolor percibido. Se puede distinguir claramente una diferencia porcentual sustantiva entre los dos grupos, con una tendencia a advertir mayor proporción de recién nacidos con dolor alto en el grupo de recién nacidos con lactancia artificial, reflejándose con el mayor puntaje medio. Nosotros encontramos que el 26.8% de los recién nacidos a término que recibieron lactancia materna presentaron dolor severo o muy severo en la vacunación frente a un 73.2% de recién nacidos a término con lactancia artificial. **Rívara G.** en su estudio en Perú el año 2009 encontró que 0% de recién nacidos con 24 horas de vida que recibían lactancia artificial presentaron dolor muy severo ante el estímulo doloroso al recibir una vacuna contra hepatitis B. Como podemos apreciar los resultados obtenidos son semejantes a los nuestros, esto se podría deber. Por otra parte **Weissman A.** en su estudio realizado en Israel el año 2009, encontró que los bebés sin control del dolor mostraron la más alta manifestación de este en comparación con los recién nacidos a los que se proporcionó el control del mismo brindándole fórmula oral para la alimentación. Resultados que se podrían considerar similares a los nuestros.

En cuanto a la comparación del puntaje medio del dolor entre ambos grupos se obtiene una diferencia estadística entre hombres ($p < 0.01$) y también en las mujeres ($p < 0.05$). En el puntaje global de los grupos la prueba de Kruskal-Wallis también muestra una diferencia estadística altamente significativa ($p < 0.01$). Con un menor puntaje en el grupo con lactancia materna y que permite señalar que la lactancia materna puede constituir un analgésico frente a la vacunación en los recién nacidos a término. Respecto a la comparación del dolor entre hombres y mujeres dentro de cada grupo no se encuentran evidencias suficientes para declarar una diferencia estadística significativa ($p > 0.05$), es decir, tanto hombres como

mujeres tienen la misma puntuación de dolor, ya sea en los que tienen lactancia materna o de los que tienen lactancia artificial.

5. CONCLUSIONES:

- El 26.8% de los recién nacidos a término que recibieron lactancia materna presentaron dolor severo o muy severo en la vacunación frente a un 73.2% de recién nacidos a término con lactancia artificial.
- El 19.5% de recién nacidos con lactancia materna presentaron dolor mínimo durante la vacunación.
- El 34.1% de recién nacidos con lactancia artificial presentaron dolor muy severo durante la vacunación.
- No existe diferencia estadísticamente significativa del dolor percibido durante la vacunación entre recién nacidos varones y mujeres.

6. RECOMENDACIONES:

- Debería tenerse en cuenta que los recién nacidos a término experimentan dolor ante los numerosos procedimientos protocolizados en algunos hospitales por lo que deberían realizarse en la mínima cantidad posible solo cuando la necesidad lo justifique.
- La lactancia materna debería ser considerada importante no solo por su aporte de nutrientes y defensas al recién nacido sino también por su papel analgésico.
- Se debería promover la correcta técnica de amamantamiento entre gestantes y mujeres en edad fértil.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Loeser J. International Association for the Study of Pain. IASP taxonomy. Pain terms. Disponible en URL: <http://www.iasp-pain.org/Content/NavigationMenu/GeneralResourceLinks/PainDefinitions/>
2. Narbona E, Contreras F, García F, Miras M. Manejo del dolor en el recién nacido. Asociación Española de Pediatría. Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Neonatología. 2008; 49:461-465. Disponible en URL: <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/49.pdf>
3. Lardon M. Analgesia y sedación en pediatría. Bol. SPAO 2011; 5 (1). Disponible en URL: <http://www.spao.es/documentos/boletines/pdf-boletin-seccion-17-secciones-41813.pdf>
4. Alvarez T. El dolor en los neonatos. Enfoque diagnóstico y terapéutico. IATREIA. 2000; 13(4): 246-250. Disponible en URL: <http://www.iatreia.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/viewFile/3784/3501>
5. Gómez M, Danglot C. Dolor en el niño recién nacido hospitalizado. Revista Mexicana de Pediatría 2007; 74(5); 222-229. Disponible en URL: <http://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2007/sp075f.pdf>
6. Villar G., Fernández F., Moro M. Sedoanalgesia en el recién nacido. Consejería de Sanidad y Consumo. Madrid 2007; 4: 1-6. Disponible en URL: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobtable=MungoBlobs&blobcol=urldata&blobkey=id&blobwhere=1158633247532&ssbinary=true&blobheader=application/pdf>.
7. Whit Hall R, Anand KJS. Short- and long- term impact of neonatal pain and stress: more than an ouchie. Neoreviews. 2005; 6: 69-75. Disponible en URL: <http://neoreviews.aappublications.org/content/6/2/e69.full.pdf+html>

8. Rivara G. Saturación sensorial y lactancia materna como métodos analgésicos no farmacológicos: estudio randomizado controlado. Revista Horizonte Médico Perú 2011; 11(2):80. Disponible en URL: http://www.medicina.usmp.edu.pe/horizonte/2011_II/Art4_Vol11_N2.pdf
9. Stark A. Prevention and Management of Pain in the Neonate: An Update. Pediatrics. 2006; 118(5): 2231-2232. Disponible en URL: <http://pediatrics.aappublications.org/content/118/5/2231.full.pdf+html>
10. WHO Media centre. Hepatitis B. Nota descriptiva. Perú 2012: 1-5. Disponible en URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/es/>
11. Ugarte O. Diplomado en gerencia de inmunizaciones. Programa Umbral. Perú 2010: 21-24.
12. Acuña J. Cuidados desde el nacimiento. Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas. Madrid: Ministerio de sanidad y política social.; 2010: 23-76 Disponible en URL: https://www.sergas.es/gal/muller/docs/cuidados_desde_el_nacimiento.pdf
13. Bunik M y col. Manejo no farmacológico del dolor relacionado con procedimientos en el lactante alimentado al seno materno. Protocolo de la AMB. 2010; 5(6): 1-7. Disponible en URL: http://www.bfmed.org/Media/Files/Protocols/Protocol%2023%20-%20Non-Pharmacologic%20Management%20of%20Procedure-Related%20Pain_Spanish_111411.pdf
14. Navarro M, Fleita J. Alivio del dolor agudo en el recién nacido sometido a procedimientos menores mediante analgesia no farmacológica. Universidad de Zaragoza. Cuso académico: 2012/2013. Pág: 10-15. Diponible en URL: <http://zagan.unizar.es/TAZ/EUCS/2013/10720/TAZ-TFG-2013-188.pdf>

15. Stevens B, Ohlsson A, Yamada J. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Jan 31;1:CD001069. Disponible en URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001069.pub4/pdf>
16. Vilca R. et al. MINSA-UNICEF. Promoción y apoyo a la lactancia materna en establecimientos de salud amigos de la madre y el niño. Curso taller. 2009. Disponible en URL: http://www.unicef.org/peru/spanish/Libro_promocion_y_apoyo_a_la_Lactancia.pdf
17. Rivara G. Analgesia y otros beneficios del contacto piel a piel inmediato en recién nacidos a término. *Revista peruana de pediatría.* Enero-Abril 2006;18-25. Disponible en URL: <http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/rpp/v59n1/pdf/a04.pdf>
18. Saitua G. Efecto analgésico de la lactancia materna en la toma sanguínea del talón en el recién nacido. *AnPediatr (Barc).* 2009;71:310–313. Disponible en URL: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet? f=10&pidet_articulo=13142081&pidet_usuario=0&pcontactid=&pidet_revista=37&ty=47&accion=L&origen=zona_delectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=37v71n04a13142081pdf001.pdf
19. Rivara G. Dolor agudo neonatal con estímulos dolorosos repetitivos, estudio randomizado comparando tres métodos analgésicos no farmacológicos. *Revista peruana de pediatría.* 2009;62(1):8-14. Disponible en URL: <http://revistas.concytec.gob.pe/pdf/rpp/v62n1/a03v62n1.pdf>
20. Rivara G. Determinación de la PIC mediante un instrumento no invasivo durante un procedimiento doloroso: estudio randomizado de la lactancia materna como método analgésico no farmacológico. *Boletín del dolor. ASPED* 2011; 1(2): 3-8. Disponible en URL: http://www.asped.org.pe/pdf/Boletin_ASPED_Primer_Semestre_2011.pdf
21. Riddell P. et al. Tratamiento no farmacológico para los procedimientos dolorosos que se les realizan a los lactantes y los niños pequeños. *Cochrane Database of*

- Systematic Reviews. Issue 2011; 10. Art. No.: CD006275. DOI: 10.1002/14651858.CD006275. Disponible en URL: <http://www.update-software.com/PDF-ES/CD006275.pdf>
22. Weissman A. et al. Heel-Lancing in Newborns: Behavioral and Spectral Analysis Assessment of Pain Control Methods. *Pediatrics*. 2009; 124(5): 921-927. Disponible en URL: <http://pediatrics.aappublications.org/content/124/5/e921.full.pdf>
23. Carbajal R. Analgesic effect of breast feeding in term neonates: randomised controlled trial. *BMJ* 2003; 326(13):7-8. Disponible en URL: <http://www.bmj.com/content/326/7379/13.pdf%2Bhtml>
24. Clifford R. Taylor R. Bioestadística. Editorial Pearson Educación. México 2008. Pág. 132-140.
25. La lactancia artificial (n.d.). Consultada el 21 de febrero del Portal Salud de Altura. Disponible en URL: <http://www.saluddealtura.com/index.php?id=454&type=123>
26. Sierra X. Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica. *Actas Dermosifiliográficas*. 2011;102(6):395-401. Diponible en URL: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet? f=10&pidet_articulo=90021216&pidet_usuario=0&pcontactid=&pidet_revista=103&ty=147&accion=L&origen=actasdermo&web=http://www.actasdermo.org&lan=es&fichero=103v102n06a90021216pdf001.pdf
27. Ortiz P. et al. Código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú. Editorial Comunicacional del Colegio Médico del Perú. Perú 2007. Pág. 11-13. Disponible en URL: http://www.cmp.org.pe/doc_norm/codigo_etica_cmp.pdf

ANEXOS

ANEXO 1

SOLICITO PERMISO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS EN LA UNIDAD DE ALOJAMIENTO CONJUNTO

**SEÑOR DOCTOR MIGUEL ANGULO RODRÍGUEZ
DIRECTOR DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO**

Yo, Fiorela Marilyn Delgado Miguel, alumna de la escuela profesional de medicina humana de la Universidad Privada Antenor Orrego, identificada con DNI 45820827, ante Ud. me presento y expongo:

Que, siendo requisito indispensable para realizar mi anteproyecto de tesis: **LACTANCIA MATERNA COMO MÉTODO ANALGÉSICO FRENTE A VACUNACIÓN EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO**, acceder a la unidad de Alojamiento Conjunto del hospital que Ud. dirige, y tomar datos cuanti y cualitativos, es que recurro a su despacho para obtener permiso correspondiente en coordinación con quien corresponda.

Ruego a Ud. acceder a mi petición por ser de justicia.

Trujillo, febrero del 2014.

FIORELA MARILYN DELGADO MIGUEL

DNI: 45820827

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“LACTANCIA MATERNA COMO MÉTODO ANALGÉSICO EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO SOMETIDOS A VACUNACIÓN”

El dolor, según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, es una experiencia sensorial y emocional no placentera asociada con daño tisular o descrito como si lo hubiera. Hasta hace poco se pensaba que los lactantes y los niños de corta edad no podían sentir dolor debido a la inmadurez del sistema nervioso central, sin embargo, se sabe que las estructuras anatómicas, fisiológicas y neuroquímicas que transmiten el dolor se encuentran desarrolladas antes del nacimiento.

El propósito del estudio es determinar la lactancia materna como método analgésico frente a vacunación en recién nacidos sanos a término atendidos en el Hospital Belén de la ciudad de Trujillo.

Los procedimientos serán los siguientes:

1. Se dirigirá una solicitud al Director del Hospital Belén de Trujillo, con la correspondiente copia del proyecto, para obtener el permiso de realizar el estudio en dicha institución (ver Anexo 1).
2. Con la autorización respectiva, se realizarán las coordinaciones correspondientes con el personal de enfermería de vacunación, y el personal del servicio de alojamiento conjunto.
3. El investigador instruirá a las madres acerca de la correcta técnica de amamantamiento, y también dará a conocer el estudio que va a realizar.
4. Las madres quienes deseen voluntariamente participar del ensayo clínico, firmarán el consentimiento informado, aceptando su participación y la del recién nacido.
5. Se conformarán dos grupos de estudio, con los recién nacidos sometidos al procedimiento doloroso protocolizado de la vacunación contra la Hepatitis B, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.
6. El grupo A, estará conformado por los recién nacidos sometidos a la vacunación y al mismo tiempo a la lactancia materna.

7. En el grupo B, se encontrarán los recién nacidos que durante la vacunación reciban lactancia artificial.
8. Un personal preparado por el investigador, será el encargado de tomar los datos necesarios consignados en la hoja de recolección de datos que se llenará mediante la técnica de observación (ver Anexo 3).
9. Los datos obtenidos de ambos grupos serán codificados e ingresados en un archivo del paquete estadístico SPSS versión 22.0 para su procesamiento.

Los beneficios serán sobre todo para el grupo A, porque son muchos los beneficios que nos otorga esta leche entre los que están: la reducción en la incidencia de infecciones de oído, ayuda a un lenguaje claro, reduce el riesgo de problemas de maloclusión dental, ayuda en la regulación del apetito y la obesidad, reduce el riesgo de alergias y de condiciones tales como la diabetes juvenil, disminuye la posibilidad de leucemia y linfoma en la niñez, proporciona factores inmunológicos, ayuda a eliminar el meconio, previniendo el aumento excesivo de bilirrubina, etc. Además el contacto piel a piel que brinda la madre durante el amamantamiento disminuye las tasas de descuido, maltrato y abandono infantil. Pero sobre todo, es la succión la que estimula la secreción de oxitocina y de prolactina de la madre, así como de hormonas intestinales del bebé para la digestión del calostro y de endorfinas que le producen calma y placer, con la consiguiente estabilización de la frecuencia cardíaca y respiratoria del bebé.

El riesgo que puede tener el bebé que se alimenta con fórmula, puede ser la alteración a nivel digestivo e intestinal, que podría ocasionar una mala técnica de asepsia; cuyo riesgo se tratará de evitar en todo momento.

Tiene derecho a retirarse del estudio todo paciente que lo considere necesario, pudiendo ser antes, durante o después del periodo de estudio.

SUJETO DE INVESTIGACIÓN

INVESTIGADOR

Investigador: Fiorela Delgado Miguel
DNI: 45820827
Móvil: 945197961

ANEXO 3

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Grupo A - B

Apellidos del recién nacido: _____ N° de registro: _____

Nombre de la madre: _____ Sexo del RN: _____

Douleur Aiguë Nouveau-nébehavioural, escala de la valoración del dolor agudo en recién nacidos

	Puntuación
Expresiones faciales	
Calma	0
Llanto y apertura y cierre suave de los ojos	1
Intensidad de la compresión de los ojos, la frente, el surco nasolabial:	
Leve, intermitente, con vuelta a la calma *	2
Moderado †	3
Muy pronunciado y continuo ‡	4
Movimiento de las extremidades	
Movimientos suaves o de calma	0
Intensidad del pataleo, extensión de los pies, extensión de las piernas, agitación de los brazos, reacción de retirada:	
Leve, intermitente, con vuelta a la calma *	1
Moderado †	2
Muy pronunciado y continuo ‡	3
Expresión vocal	
No hay quejas	0
Gemidos breves	1
Llanto intermitente	2
Llanto duradero, aullido continuo	3
Puntaje total	

* Presente durante <1/3 del periodo de observación.

† Presente durante 1/3 y 2/3 del periodo de observación.

‡ Presente durante >2/3 del periodo de observación.