



PROJECTE D'INVESTIGACIÓ

TREBALL DE FI DE GRAU 2015-2016

LA VENOPUNCIÓ, UNA ALTERNATIVA MENYS
DOLOROSA EN L'OBTENCIÓ DE MOSTRA SANGUÍNIA
PER LA REALITZACIÓ DE LES PROVES
METABÒLIQUES NEONATALS

Autor: Andrea Salas Navés

Tutor: Ferran Díaz Roldan

ÍNDEX

Resum / Abstract.....	pàg. 1
1. Marc teòric.....	pàg. 3
1.1. Dolor neonatal.....	pàg. 3
1.1.1. Definició i antecedents.....	pàg. 3
1.1.2. Evolució fisiològica.....	pàg. 3
1.1.3. Classificació del dolor.....	pàg. 4
1.1.4. Valoració del dolor.....	pàg. 4
1.1.5. Efectes del dolor.....	pàg. 5
1.1.6. Escales del dolor.....	pàg. 6
1.1.7. Tractament del dolor.....	pàg. 8
1.1.7.1. Mesures no farmacològiques.....	pàg. 8
1.1.7.2. Mesures farmacològiques.....	pàg. 9
1.2. Estrès neonatal.....	pàg. 9
1.3. Cribratge neonatal.....	pàg. 11
1.3.1. Antecedents.....	pàg. 11
1.3.2. Definició.....	pàg. 11
1.3.3. Malalties de cribratge.....	pàg. 12
1.4. Tècniques de punció per obtenció de la mostra.....	pàg. 14
1.4.1. Obtenció de la mostra.....	pàg. 14
1.4.2. Situacions en que l'extracció no és correcta.....	pàg. 15
1.4.3. Procediment venopunció.....	pàg. 16
1.4.4. Procediment punció capil·lar.....	pàg. 16
1.4.5. Comparació entre les dues tècniques.....	pàg. 18
2. Bibliografia.....	pàg. 20
3. Hipòtesis i objectius.....	pàg. 28
3.1. Hipòtesi.....	pàg. 28
3.2. Objectius.....	pàg. 28
4. Material i mètodes.....	pàg. 29
4.1. Tipus de disseny.....	pàg. 29
4.2. Àmbit d'estudi.....	pàg. 29
4.3. Mostra i mostreig.....	pàg. 29

4.4. Criteris de selecció	pàg. 30
4.5. Variables d'estudi	pàg. 30
4.6. Procediment	pàg. 32
4.7. Anàlisi de resultats	pàg. 33
4.8. Limitacions de l'estudi	pàg. 34
4.9. Consideracions ètiques	pàg. 34
5. Cronograma del projecte.....	pàg. 35
6. Pressupost econòmic.....	pàg. 37
7. Justificació i aplicabilitat.....	pàg. 39
Annexos	pàg. 40

GLOSSARI DE SIGLES

Concepte

International Association for the Study of Pain

Freqüència cardíaca

Tensió arterial

Pressió intracranial

Hipertensió arterial

Saturació d'oxigen

Premature Infant Pain Profile

Neonatal Infant Pain Scale

Neonatal Facing Coding System

Douleur Aigue du Nouveau-ne

Hipotàlem-pituïtària-adrenal

Freqüència respiratòria

Pla de Cribratge Neonatal

Agència de Salut Pública de Catalunya

Tiroxina

Triiodotironina

Tirotropina

Temperatura

Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica

Sigles

IASP

Fc

TA

PIC

HTA

SatO₂

PIPP

NIPS

NFCS

DAN

HPA

Fr

PCN

ASPC

T4

T3

TSH

T^a

CEIC

Resum

Introducció: Des de 1982, a Catalunya, es duu a terme el Pla de Cribratge Neonatal per la detecció precoç de fenilcetonúria, fibrosis quística i hipotiroïdisme congènit. La realització de la prova requereix l'obtenció d'una mostra sanguínia per analitzar. Fins al moment la major part dels centres sanitaris han basat aquesta pràctica en protocols que marquen la punció capil·lar al taló del nounat com a primera opció. En els darrers anys s'ha demostrat que altres tècniques de punció, com la venopunició, poden ser menys doloroses i estressants per al recent nascut.

El dolor i l'estrès tenen efectes sobre el nounat, entre els quals destaquen: cúmul de secrecions, atelèctasis, col·lapse pulmonar, alteracions del patró del son, letargia, irritabilitat, depressió del sistema immune i alteracions cerebrals i del creixement.

Objectiu: Determinar quina tècnica de punció (punció capil·lar o venosa) és menys dolorosa i estressant pel cribratge neonatal.

Material i mètodes: Aquest assaig clínic experimental amb temporalitat transversal es realitzarà en un hospital on el protocol marqui la punció al taló com a primera opció per la prova de cribratge. Partint d'una mostra no probabilística consecutiva es realitzarà una tècnica aleatòria basada en "kits", un conjunt de materials que serveixen per realitzar una funció comú, preparats prèviament per l'obtenció de mostra sanguínia. El 50% de la població rebrà la tècnica de punció al taló mentre que a l'altre 50% es realitzarà la venopunició. Posteriorment es registraran dades de canvis fisiològics i conductuals així com el resultat del test ELISA per la valoració dels nivells de cortisol en saliva; això permetrà la comparació entre ambdues tècniques i la determinació de quina és menys dolorosa i estressant.

Paraules clau: dolor neonatal, estrès neonatal, proves metabòliques, prova del taló, cribratge neonatal, venopunició, punció taló

Abstract

Introduction: Since 1982, in Catalonia, the “Pla de Cribratge Neonatal” is carried out for the early detection of phenylketonuria, cystic fibrosis and congenital hypothyroidism. It’s necessary to extract a blood sample to take the test. Nowadays, nearly all the health centers are obtaining the blood sample by capillary heelstick. In recent years it has been demonstrated that other needling techniques like venepuncture can be less painful and stressful in term neonates.

The pain and stress have effects on the newborn like accumulation of secretions, atelectasis, lung collapse, sleep pattern disturbances, lethargy, irritability, immune system depression and brain and growth disorders.

Objective: Evaluate which needling technique (heel stick or venepuncture) is less painful and stressful for the neonatal screening test.

Materials and methods: This experimental clinical trial with transverse temporary would be done in a hospital where the protocol says that heelstick is the first option to obtain blood sampling. A technic based on “kits” will be done. This “kits” are a set of materials that are used to obtain the blood sample. The capillary heelstick will be done to the 50% of the samples, and venepuncture to the remaining 50%.

Then, the physiological and behavioral changes will be registered and the test ELISA is going to be evaluated. These will allow the comparison between both needling techniques to determinate which one is less painful and stressful.

Key words: neonatal, pain, stress, newborn infant screening, venepuncture, heel lance

1. MARC TEÒRIC

1.1. DOLOR NEONATAL

1.1.1. DEFINICIÓ I ANTECEDENTS

La International Association for the Study of Pain (IASP) descriu el dolor com a “experiència sensitiva i emocional desagradable ocasionada per una lesió tissular real o potencial”. També especifica que la impossibilitat d’expressió verbal del dolor no nega que l’individu la pateixi i en necessiti un tractament. Defineix el dolor com una experiència subjectiva(1).

Durant molt de temps el dolor en els nounats no ha estat considerat com a tal. Anteriorment es creia que si les estructures anatòmiques i fisiològiques i els sistemes químics no eren prou madurs, no eren funcionals. Estudis recents demostren que els nounats perceben el dolor i que les experiències traumàtiques poden alterar les respostes doloroses en moments posteriors. La falta de reacció dels nadons preterme s’interpretava com a percepció reduïda, essent pitjors les conseqüències en aquests que en els nounats a terme(2–5).

1.1.2. EVOLUCIÓ FISIOLÒGICA

Aproximadament entre les setmanes 20 i 24 de gestació el fetus desenvolupa la percepció al dolor(5). Al llarg de la setmana 22 apareixen els receptors nerviosos perifèrics a la major part del cos. Una setmana més tard el fetus ja és capaç d’elaborar una resposta a l’estrès augmentant els nivells de catecolamines circulants, la freqüència cardíaca (Fc), la tensió arterial (TA) i la pressió intracranial (PIC). Les catecolamines circulants, l’adrenalina, la noradrenalina i la dopamina, són aquelles que es secreten a les glàndules suprarenals i que s’activen en moments d’estrès(6). També s’ha demostrat que, arribada la setmana 29 de gestació, apareixen connexions talamocorticals que són necessàries per la percepció conscient del dolor, justificant així els efectes perjudicials de l’experiència dolorosa en el desenvolupament fetal(7).

Els nounats presenten una sèrie de condicions moduladores de la percepció del dolor que no els beneficien. La transmissió d’impulsos dolorosos es produeix principalment a través de les fibres C no mielinitzades, encarregades

de la percepció del dolor més intens. Els lactants no gaudeixen dels neurotransmissors inhibitoris descendents, donant lloc a una percepció del dolor més elevada que els nens amb una edat més avançada o els adults(8).

1.1.3. CLASSIFICACIÓ DEL DOLOR

El dolor en pediatria es divideix en quatre tipologies: agut, recurrent, crònic i provocat pel càncer. El dolor agut és aquell produït per un traumatisme, una intervenció quirúrgica o un procediment diagnòstic o terapèutic, que té una duració limitada. El dolor agut recurrent es manifesta com a episodis de dolor difús, breu i repetitiu. El dolor crònic es caracteritza per perdurar després de la fase aguda i que pot presentar-se sense lesió tissular. Finalment el dolor oncològic es relaciona tant amb la patologia com amb els procediments diagnòstics i terapèutics relacionats (8).

1.1.4. VALORACIÓ DEL DOLOR

Davant la presència de dolor en el nounat, cal determinar quins són els indicadors que permeten valorar-lo. L'avaluació és molt important i s'ha de realitzar de forma rutinària en els recent nascuts, sobretot abans i després d'una tècnica. Es diferencien tres grups d'indicadors: fisiològics, conductuals i hormonal.

En el moment que el nounat rep un estímul dolorós el seu sistema nerviós simpàtic actua variant el seu estat fisiològic. Durant els primers 6 segons hi ha bradicàrdia, seguida d'un brusc augment de la Fc. També es produeix hipertensió (HTA) i augment de la PIC. A nivell respiratori pot aparèixer taquipnea o apnees, i generalment hi ha un descens de la saturació d'oxigen (SatO₂). Altres reaccions fisiològiques poden ser: sudoració palmar, signes vagals, inestabilitat tèrmica, canvis de coloració o dilatació pupil·lar.

En relació a les variables conductuals s'ha de valorar el plor, que normalment s'inicia amb un crit fort seguit de un període d'apnea i a continuació un gasping o respiració agònica curta amb crits forts i seguits. Les expressions facials es reconeixen mitjançant la presència de front arronsat, ulls fortament tancats, boca expressiva o oberta i tremolor de la barbeta. Per valorar els moviments

corporals el nou-nat pot presentar punys tancats, rigidesa muscular, esquena arquejada, agitació o moviments de les extremitats inferiors.

Els indicadors hormonals expressats a causa del dolor agut es presenten quan hi ha un estímul que augmenta els nivells de catecolamines, cortisol, esteroides, hormona del creixement i glucagó, mentre que es suprimeix l'excreció d'insulina. Les catecolamines, com s'ha comentat, estimulen l'acció simpàtica del sistema nerviós; el cortisol és la hormona resultant davant d'una situació d'estrès(9); els esteroides, provinents del colesterol, participen en mecanismes de regulació, creixement i diferenciació de teixits, així com en el funcionament dels òrgans sexuals (10); el glucagó és una hormona pancreàtica que augmenta els nivells de glucosa en sang i la insulina, també pancreàtica, facilita l'ús de la glucosa plasmàtica com a font d'energia. Aquest fet dona lloc a una acumulació d'hidrats de carboni, proteïnes i greixos que es tradueixen en nivells elevats de glicèmies, lactat i cossos cetònics (2,7,8).

1.1.5. EFECTES DEL DOLOR

Els indicadors fisiològics, conductuals i hormonals es relacionen amb els possibles efectes del dolor sobre el lactant. Les variabilitats en els signes vitals com l'augment de la Fc, l'HTA o la disminució de la SatO₂ es poden traduir en alteracions multisistèmiques. Per l'efecte del dolor, els nou-nats poden presentar acumulacions de secrecions, atelèctasis o col·lapse pulmonar, alteracions del patró del son, letargies, excessiva irritabilitat, rebuig posterior a la lactància, depressió del sistema immune, entre d'altres.

S'observa un possible augment del risc d'hemorràgies intraventriculars o isquèmies cerebrals degudes a l'augment de la PIC. També cal recordar que l'evidència científica exposa que: els nou-nats que durant el primer període de la seva vida han estat exposats a episodis dolorosos responen d'una manera desigual a episodis posteriors relacionats amb el dolor (4,5,7,8).

1.1.6. ESCALES DEL DOLOR

Un dels aspectes més rellevants en el tractament i el control del dolor és la seva valoració. Un nounat no pot expressar el lílindar de dolor. Les escales de valoració permeten conèixer el nivell d'aquest i proporcionar un alleujament efectiu.

L'escala CRIES és útil per la valoració del dolor en nounats d'entre 32 i 60 setmanes de gestació que han estat sotmesos a procediments quirúrgics. Valora cinc paràmetres fisiològics i de comportament amb una puntuació màxima de 10 punts. Cada paràmetre té un valor entre 0 i 2. Un valor final entre 0 i 3 indica que no hi ha dolor o dolor mínim, un valor igual o superior a 4 és indicador de dolor moderat o intens. El dolor postoperatori s'ha d'avaluar cada hora, durant un mínim de 24 hores, després de la cirurgia(5,7).

La Premature Infant Pain Profile (PIPP) és una escala multifactorial útil per la valoració del dolor en nens preterme i a terme, útil en el dolor postoperatori en les primeres 24 hores. Té en compte l'edat gestacional i es compon de set paràmetres que inclouen indicadors de conducta, desenvolupament i canvis fisiològics. Cada indicador pot prendre un valor entre 0 i 3 punts. Un valor final menor o igual a 6 indica la no existència de dolor, un valor entre 7 i 12 indica dolor moderat i valors superiors a 12 mostren dolor intens(5,7).

L'escala del dolor neonatal o Neonatal Infant Pain Scale (NIPS) és útil per nounats a terme i valora cinc paràmetres comportamentals. Cada paràmetre té un valor entre 0 i 1 punts, excepte el plor que té un valor de fins a 2 punts. La puntuació màxima són 7 punts i una puntuació final de 3 ja indica dolor. Aquesta escala no s'ha d'utilitzar de forma aïllada sinó tenint en compte l'estat general del nounat i les condicions ambientals (2,5,7).

També hi ha dos escales poc utilitzades: la Neonatal Facing Coding System (NFCS) està indicada per la valoració del dolor en els procediments invasius per nounats a terme i preterme, i per lactants de fins a 4 mesos de vida. Mesura el dolor mitjançant una codificació dels moviments facials(8); la Douleur Aigüe du Nouveau-né (DAN) és una escala que defineix el grau de dolor en base a les expressions facials i el moviments corporals(11).

Taula 1: Ítems valorats per les diferents escales (2,5,7,11)

Escales	Ítems que valora
Escales CRIES	Plor Si requereix suport amb oxigen Fc Expressió Son
Escales PIPP	Edat gestacional Estat de conducta Fc màxima SatO ₂ mínima Front arronsat Ulls tancats Plec naso-labial
Escales NIPS	Expressió facial Plor Patró respiratori Moviment dels braços i les cames Grau d'alerta
Escales NFCS	Expressió amb les celles Ulls tancats amb força Plec naso-labial Obertura dels llavis Estirament de la boca en vertical o horitzontal Moviments amb la boca Contracció de la llengua Tremolors de la barbeta
Escales DAN	Expressió facial Moviments corporals

1.1.7. TRACTAMENT DEL DOLOR

1.1.7.1. MESURES NO FARMACOLÒGIQUES

Són les intervencions conductuals i ambientals que incrementen l'activitat endògena inhibidora de les vies de conducció descendents i desvien l'atenció, saturant les transmissions sensitives aferents i disminuint la conducció del dolor(5). Inclouen tots aquells mètodes innocus i no invasius que tenen com a objectiu reduir la percepció del dolor. Entre ells es troben: la ingesta de sacarosa, el mètode "pell amb pell", la lactància materna, la succió no nutritiva, la reducció del soroll i la llum ambiental i la manipulació mínima, entre d'altres. L'elecció d'una mesura no farmacològica no exclou les altres. Cadascun dels procediments es relaciona amb la reducció del dolor sense eliminar-lo, és per això que cal el seu ús combinat.

La ingesta de sacarosa és una mesura no farmacològica útil durant la realització de tècniques doloroses com la venopunció o la punció al taló. La seva administració s'inicia dos minuts abans del procediment i pot proporcionar suport després de la tècnica. En funció de l'edat gestacional varia la dosi de sacarosa al 24% que s'administra a la punta de la llengua: entre 0.05-0.5ml pels nounats preterme d'entre 27 i 32 setmanes de gestació, entre 0.5-1 ml per nounats d'entre 32 i 37 setmanes i entre 1-2 ml pels de més de 37 setmanes gestacionals(7). Un possible efecte secundari d'aquesta mesura és l'increment dels valors de glicèmia(5). Un altre condicionant és que una utilització perllongada de les solucions ensucrades, dóna lloc a problemes dentaris o obesitat infantil (12,13).

El mètode "pell amb pell" o mètode cangur ha estat demostrat científicament com una mesura no farmacològica efectiva. S'ha d'iniciar seixanta minuts abans de la tècnica per aconseguir completar un cicle de son i s'ha de mantenir durant el temps de realització d'aquesta. No només és útil com a mesura per la reducció de l'estrès i el dolor neonatal sinó que també millora i facilita l'alletament matern, la satisfacció dels pares i la unió filioparenteral (15,16).

No hi ha evidència del mecanisme analgèsic concret de la lactància materna, però pot tenir un origen multifactorial donat que combina aspectes de

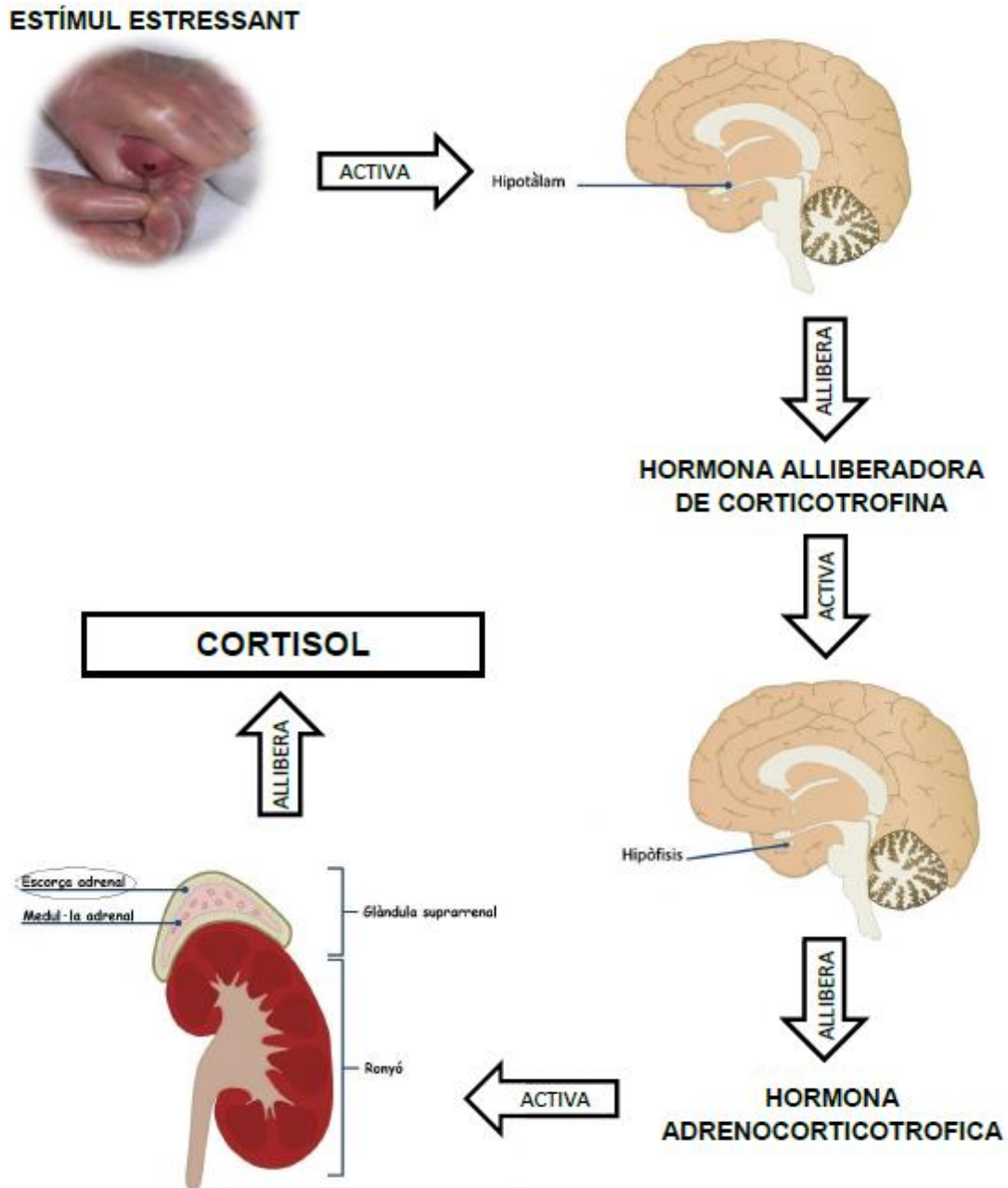
contenció, pell amb pell, estimulació per succió, gust dolç, distracció i inducció hormonal. Referent a l'afectació hormonal s'hi inclou l'alliberació d'oxitocina, que té un paper molt important a nivell de les contraccions uterines i de la producció de llet per part glàndules mamàries i que el seu efecte sobre el sistema nerviós central té un possible impacte en el comportament humà a nivell social(17). La llet materna conté, entre d'altres elements, endorfines que proporcionen un efecte calmant. També permet als pares participar de manera activa en el procés i redueix l'ansietat i la insatisfacció materno-paterno filial que suposa la separació i visualització del dolor del recent nascut(18,19). Una altra alternativa també eficaç, però en menor mesura, és la succió no nutritiva, que fa ús de la tècnica de distracció i l'estímul de succió per disminuir el llinar de dolor (20).

1.1.7.2. MESURES FARMACOLÒGIQUES

Engloba tots aquells fàrmacs que actuen sobre els nervis perifèrics amb pocs efectes sistèmics, útils per el tractament del dolor en procediments concrets. La seva elecció és limitada, ja que els recent nascuts solen presentar efectes adversos. Dins del grup d'anestèsics locals es poden destacar dos principals: la lidocaïna i la crema composta per lidocaïna i prilocaïna. La lidocaïna, que bloqueja la propagació de l'impuls nerviós(21), és un dels més utilitzats, però no ha demostrat eficàcia de reducció del dolor en recent nascuts als quals se'ls ha realitzat una punció al taló. També es troba la crema composta per lidocaïna i prilocaïna, la darrera de les quals estabilitza la membrana neuronal i prevé l'inici i conducció dels impulsos nerviosos(22), però l'ús és qüestionat en lactants menors de sis mesos(8).

1.2. ESTRÈS NEONATAL

L'estrès neonatal es defineix com la resposta que apareix en el nounat davant de l'incapacitat per adaptar-se a les situacions adverses que succeeixen en el seu entorn(16). El cortisol és la hormona esteroidea produïda per l'eix hipotàlem-pituitària-adrenal (HPA) que es segrega a la saliva davant d'un procés d'estrès. A la Imatge 1 es representa l'eix HPA així com el seu resultat final(23).



Imatge 1: Eix HPA (23,24)

Una situació d'estrès dona lloc a respostes fisiològiques i conductuals per part del nouvat. Els signes d'estrès fisiològic més destacats són l'augment de la Fc i la HTA, a més de la disminució de la SatO_2 i l'alteració de la freqüència respiratòria (Fr). Les respostes conductuals a l'estrès són principalment l'hiperextensió del tronc, les extremitats i els dits, la contracció dels músculs facials i la desviació de la mirada cap a un punt oposat al factor estressant. A nivell clínic existeix el mètode ELISA que permet la determinació de nivells de cortisol en saliva de manera no invasiva.

L'efecte de l'estrès acumulat és nociu pel nounat, podent provocar alteracions cerebrals com dificultats en l'aprenentatge, el comportament y els problemes motors. També pot ocasionar la reducció de la funció immunitària, amb una disminució de la secreció d'anticossos, de la funció de la cèl·lules T helper o de la reactivitat dels macròfags i eosinòfils. La hormona del creixement es secreta a l'hipotàlem, el qual es veu alterat degut a l'elevada activitat de l'eix HPA davant d'una situació d'estrès, fet que pot afectar la correcta secreció de l'anomenada hormona(16,23,24).

1.3. CRIBRATGE NEONATAL

1.3.1. ANTECEDENTS

El Dr. Guthrie era un especialista en la investigació oncològica del Roswell Park Cancer Institute de Buffalo, a Nova York. El naixement del seu segon fill amb fenilcetonúria, una malaltia que dóna lloc a una discapacitat mental, el va motivar en la investigació i recerca de la prevenció d'aquesta malaltia hereditària. L'any 1961 va desenvolupar una prova per detectar precoçment la fenilcetonúria a partir de mostres de sang impregnades en paper de filtre(25). A Espanya aquesta prova no va aparèixer fins al 1968 gràcies a un professor de Bioquímica de la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Granada, el Sr. Federico Mayor Zaragoza(26). Nou anys més tard es va implantar a tot l'estat el "Plan Nacional de Prevención de la Subnormalidad", establint així centres de detecció precoç neonatal a les diferents comunitats autònomes(27).

A Catalunya el Pla de Cribratge Neonatal (PCN) va començar a la província de Barcelona al 1969 i l'any 1982 es va expandir a la resta de la població catalana incorporant la detecció de l'hipotiroïdisme congènit. Des de l'any 2000 a Catalunya es realitza la detecció d'una tercera malaltia: la fibrosis quística(28).

1.3.2. DEFINICIÓ

El cribratge neonatal és una prova clínica de prevenció secundària que es realitza a tots els nounats i en tots els serveis sanitaris, ja siguin públics o privats, a les 48 hores des del naixement i sempre abans dels primers 15 dies de vida. Mitjançant l'obtenció d'una mostra sanguínia s'identifiquen i es detecten precoçment malalties endocrino-metabòliques greus d'origen genètic

que en el moment del naixement no mostren signes clínics. L'objectiu de la detecció precoç radica en el tractament de la malaltia, disminuint així la morbimortalitat i les discapacitats associades a aquestes(14,28,29).

Cada comunitat autònoma presenta uns criteris per la inclusió de les diferents malalties al PCN. A Catalunya es considera que la malaltia ha de ser un problema important de salut amb una evolució natural coneguda i ha d'existir una prova de cribratge senzilla, segura, precisa i validada. A més ha de gaudir d'un tractament que, aplicat de manera precoç, sigui més eficaç que un tractament tardà.

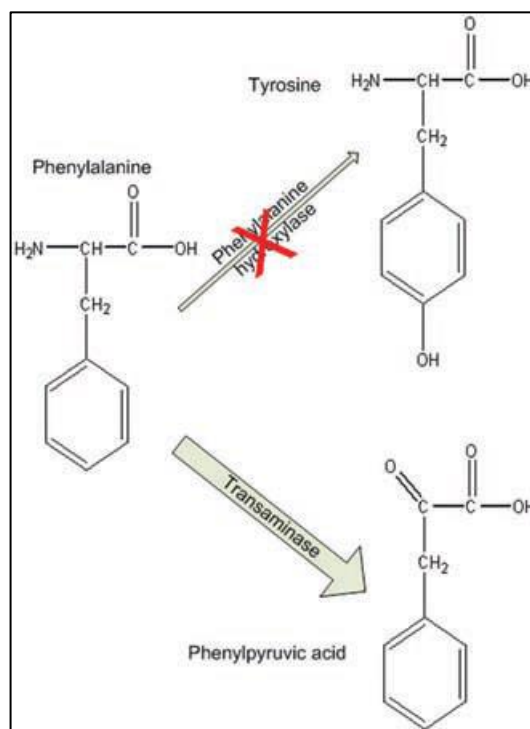
A part dels criteris d'inclusió també es delimiten tres criteris d'exclusió: malalties que no tenen conseqüències clíniques, que tenen un significat clínic dubtós o que presenten una baixa especificitat del cribratge. En base a aquests criteris, a Catalunya s'estableix que les malalties que s'inclouen en el PCN són la fenilcetonúria, l'hipotiroïdisme congènit i la fibrosis quística.

Aquest programa, com tot programa de cribratge, ha de tenir en compte els aspectes ètics i legals següents: la rellevància per a la població a qui va dirigit, la validesa científica, l'eficàcia, la disponibilitat de mesures terapèutiques o preventives per la malaltia, la garantia d'accés universal, l'equitat i una informació prèvia adequada amb relació als objectius del programa i la manera d'accedir-hi (28).

1.3.3. MALALTIES DE CRIBRATGE

La **fenilcetonúria** és una malaltia hereditària autosòmica recessiva causada per un trastorn en el metabolisme de les proteïnes, concretament en el metabolisme de l'aminoàcid fenilalanina. L'aminoàcid es converteix en tirosina gràcies a l'enzim fenilalanina hidroxilasa; el dèficit d'aquest enzim dóna lloc a l'acció de l'enzim transaminasa i l'acumulació d'àcid fenilpirúvic, el qual és neurotòxic. Aquest aminoàcid es troba a la llet materna i a la llet artificial, entre altres aliments. El seu consum provoca deficiència mental i altres alteracions neurològiques.

El diagnòstic precoç és la base del tractament d'aquesta malaltia, ja que l'objectiu és suprimir el consum de llet materna i d'aliments que continguin aquest aminoàcid des dels primers dies de vida(25,27,29). L'Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona és la unitat d'expertesa clínica pel diagnòstic, tractament i seguiment dels nomenats amb fenilcetonúria. Segons dades de l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPC), al 2013 presentava una incidència d'un cas cada 10.312 nascuts(28).



Imatge 2: Fenilcetonúria(25)

L'**hipotiroïdisme congènit** consisteix en una endocrinopatia d'herència autosòmica recessiva caracteritzada per una hipoactivitat de la glàndula tiroides. Aquesta disfunció genètica dona lloc a un dèficit d'hormones tiroidees com la tiroxina (T4) i la triiodotironina (T3) i un augment dels nivells de tirotròpina (TSH). Aquestes alteracions no són presents en les primeres hores de vida degut al pas d'hormones tiroidees a través de la placenta durant el desenvolupament neurològic fetal, però les conseqüències són importants per la maduració posterior del sistema nerviós central.

El tractament ha de ser d'inici ràpid per tal d'aconseguir normalitzar els nivells d'hormones tiroidees en un mes, amb l'objectiu d'evitar discapacitats cognitives. El fàrmac d'elecció és la levotiroxina que s'administra via oral(29,30). Aquest fàrmac es transforma en T3 en els òrgans perifèrics, desenvolupant la funció de la hormona endògena a nivell dels receptors d'aquesta. Abans d'iniciar el tractament cal valorar el pes del nomenat, ja que la levotiroxina està contraindicada en nomenats prematurs de baix pes (31). La unitat d'expertesa clínica pel diagnòstic, tractament i seguiment de la malaltia és l'Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona. L'hipotiroïdisme congènit es presenta amb una incidència d'un cas per cada 2.156 nomenats segons dades de l'ASPC(28).

La **fibrosis quística** és una malaltia crònica hereditària de caràcter autosòmic recessiu, el gen defectuós es troba a l'autosoma 7. Aquesta patologia afecta a la regulació del transport de sodi i clor de totes les glàndules exocrines, donant lloc a acumulacions d'excrecions excessives i d'alta densitat que afecten sobretot a nivell respiratori, pancreàtic i hepàtic. La causa més freqüent de morbimortalitat és la malaltia crònica i progressiva del sistema respiratori. A més, el 85% dels casos cursen amb disfunció pancreàtica.

No existeix un tractament etiològic per la fibrosis quística, però el seu diagnòstic precoç pot prevenir o reduir el dany pulmonar irreversible i millorar la qualitat de vida de les persones amb fibrosis quística. L'objectiu és aconseguir una dieta adequada, fer ús de la medicació per evitar infeccions i inflamacions respiratòries i realitzar fisioteràpia respiratòria per enfortir la musculatura toràcica (32,33). A Catalunya hi ha tres unitats d'expertesa clínica pel diagnòstic, tractament i seguiment dels nomenats amb fibrosis quística: l'Hospital Universitari Sant Joan de Déu de Barcelona, l'Hospital de Sabadell-Corporació Parc Taulí i l'Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona(28). La seva incidència a Catalunya és d'un entre 6.500 recent nascuts (32).

1.4. TÈCNiques DE PUNCIÓ PER OBTENCIÓ DE LA MOSTRA

1.4.1. OBTENCIÓ DE LA MOSTRA

Per l'obtenció correcta de mostra s'han d'aconseguir sis mostres sanguínies impregnades en un paper de filtre específic per la prova, l'anomenada targeta de Guthrie, ja sigui per venopunció o realitzant la punció capil·lar al taló.

Abans d'iniciar la tècnica es confirma l'identitat del nomenat i s'introdueixen les dades personals sol·licitades (el nom del nadó, la seva adreça, les dades dels pares i les dades relacionades amb el naixement). És molt important informar als pares o tutors abans i després del procediment, tant de la tècnica per l'obtenció de la mostra com de l'objectiu i el procediment del cribratge. S'ha d'efectuar una correcta higiene de les mans abans i després del procediment.

Una vegada obtinguda la mostra de sang i emplenats els sis cercles de la targeta de Guthrie, es deixarà que aquesta s'assequi a temperatura ambient,

protegida de la llum solar i sobre un suport horitzontal, durant tres hores. No es poden apilar targetes de diferents pacients durant el període d'assecat. Les targetes de recollida de mostres s'hauran de transportar o enviar per correu al laboratori de l'Hospital Clínic de Barcelona dins de les 24 hores posteriors a l'extracció. També cal registrar el procediment a la història clínica (14,26,34).

1.4.2. SITUACIONS EN QUE L'EXTRACCIÓ NO ÉS CORRECTA

Existeixen uns requisits perquè la mostra pugui processar-se, ja que una incorrecta obtenció de la mostra pot produir un error en l'interpretació(26). Quan el laboratori rep una mostra de sang inadequada ha de sol·licitar la repetició, elevant el cost del cribatge, causant més traumatisme al nounat, produint ansietat als pares i sobretot retardant el diagnòstic i el tractament dels nens afectats(35).

Causes de rebuig de les mostres:

- Fer pressió amb la targeta de Guthrie, es pot produir hemòlisis o obtenció de mostra de teixit tissular.
- Aplicació de gotes successives sobre el mateix cercle, degut a concentracions de sang no uniformes.
- Quantitat de sang insuficient.
- Mostres diluïdes, contaminades o decolorades a causa de cremes, alcohol, excrements, orina o llet, entre d'altres.
- Sang obtinguda després d'una transfusió sanguínia o plasmàtica. Cal esperar entre 7 i 14 dies abans de realitzar la prova.
- Sang obtinguda directament de catèters amb nutrició parenteral o altres tractaments.
- Sang del cordó umbilical(26,27,29).

1.4.3. PROCEDIMENT DE LA VENOPUNCIÓ

La venopunció és una tècnica comú en pacients en edat pediàtrica. Aquest procediment es realitza amb l'objectiu d'obtenir una mostra de sang venosa. Normalment s'obté de la part interior del colze o del dors de la mà, preferible en aquest cas, per ésser una vena d'un calibre menor i per tant amb menys riscos d'hematoma i/o infecció. Una vegada escollit el punt de punció, es col·loca el torniquet en la zona superior a l'escollida per augmentar la volèmia de la



Imatge 3: Venopunció al dors de la mà (53)

vena. Es desinfecta la zona amb un antisèptic (Clorhexidina Aquosa al 2%) i s'introdueix suaument una agulla subcutània 25G o palometa per recollir la mostra sanguínia. No s'utilitzarà cap xeringa, ja que l'ús d'aquesta pot ajudar a hemolitzar o coagular la mostra. És necessari que les gotes de sang traspassin a l'altra cara de la targeta. Una vegada s'ha obtingut la mostra necessària es retira l'agulla i s'efectua pressió amb una gassa o un tros de cotó per evitar el sagnat excessiu i la formació d'hematomes(27,36).

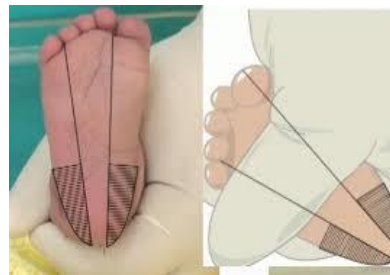
Taula 2: Característiques de la venopunció (2,4)

Beneficis	Efectes no desitjats
Mostra sanguínia més abundant	Flebotomies
Menys probabilitat de mostra hemolitzada o coagulada	Tècnica més complexa, requereix personal experimentat
Possiblement menys dolor	Hematomes
	Dolor

1.4.4. PROCEDIMENT PUNCIÓ CAPIL-LAR

La base de la punció al taló es troba en l'elecció del punt de punció. Al 1979 els doctors Thomas A. Blumenfeld, George K. Turi i William A. Blanc van publicar un article a la revista The Lancet on s'estableixen els punts i la profunditat adients per la punció capil·lar al taló(37). El Dr. Blumenfeld va establir un

esquema que consisteix en el dibuix imaginari de dues línies, una que va des del punt mig entre el quart i el cinquè dit fins al contorn extern del taló i una altra que surt del punt mig del primer dit, paral·lela a l'anterior, fins l'altre extrem del taló. Els punts de punció idonis són aquells que queden fora de l'espai entre les dues línies imaginàries. A més es recomana que la profunditat de la punció no sigui superior a 2,4 mm.



Imatge 4: Punció capil·lar al taló (54)

Per incrementar el flux sanguini i l'efectivitat de la punció es recomana realitzar un massatge suau al taló, col·locar l'extremitat per sota del nivell del cor i/o escalfar el punt de punció tres minuts abans del procediment, mai superant temperatures de 42°C per evitar lesions. Una vegada s'incrementa el flux sanguini, es desinfecta la zona amb clorhexidina aquosa al 2% i es deixa assecat a l'aire. No s'ha d'utilitzar antisèptics iodats ni alcohol de 70° perquè alteren els resultats de la prova. Els antisèptics iodats poden provocar alteracions transitòries com hipotiroïdisme o hipertirotropinèmia, essent millor evitar-los en lactants i embarassades(38).

Per la realització de la punció al taló s'utilitzarà preferiblement un dispositiu automàtic de punció capil·lar o en dèficit d'aquest, una llanceta. La punció es realitzarà a la zona escollida amb anterioritat, limitant la profunditat a 2,4 mm per evitar el dany ossi. La primera gota es retirarà mitjançant una gassa estèril i s'obtidran les sis gotes realitzant un massatge al taló del nounat. Després d'efectuar les extraccions s'eleva l'extremitat per sobre del nivell del cor i es pressiona sobre el punt de punció per evitar un sagnat excessiu(14,26).

Taula 3: *Característiques de la punció taló (2,4,14)*

Beneficis	Efectes no desitjats
Tècnica més simple	Dolor
No hi ha risc de flebotomies	Probabilitat de mostra hemolitzada
	Mostres inadequades
	Diverses puncions
	Possibilitat de punció al calcani i risc d'osteomielitis del calcani
	Risc de lesions tendinoses o nervioses

1.4.5. COMPARACIÓ ENTRE LES DUES TÈCNiques

Actualment gran part dels protocols d'infermeria per l'obtenció de mostra sanguínia per la prova de cribratge neonatal recomanen l'ús de la punció capil·lar al taló(14). Diversos estudis (Valero V, 2015; Shrestha M, Adhikari RK, 2012; Correcher P, Pedrón G, Rey R, Calvo F, 2012; Vibhuti S, Ohlsson A, 2012; Ogawa S, Ogihara T, Fujiwara E, Ito K, Nakano M, Nakayama S et al, 2005; Alcaraz MD, Castán N, Casanovas E, Vives A, 1999) han demostrat que aquesta tècnica és més dolorosa que la venopunció. L'efecte del dolor sobre el nounat, disminuint el llindar d'aquest en experiències posteriors, dona la importància a l'estudi de les diferències entre les dues tècniques.

A nivell fisiològic ambdues extraccions són vàlides per la detecció de malalties endocrino-metabòliques donat que aquesta no depèn dels gasos sanguinis, que és l'únic aspecte que varia d'una mostra venosa a una capil·lar. L'obtenció de falsos positius tampoc depèn de la tècnica escollida(36,39). Els autors que defensen la punció al taló ho fan en base a l'aparició actual de noves llancetes que permeten una punció amb una profunditat i llargada adequades per l'obtenció d'una mostra sanguínia suficient amb el mínim traumatisme possible(40).

Estudis dels darrers deu anys (Valero V, 2015; Shrestha M, Adhikari RK, 2012; Correcher P, Pedrón G, Rey R, Calvo F, 2012; Vibhuti S, Ohlsson A, 2012) demostren que l'obtenció de mostra sanguínia mitjançant la punció venosa és menys dolorosa pels nounats. Correcher Medina et al. en un estudi observacional descriptiu aleatoritzat van obtenir en els seus resultats que la venopunció donava lloc a una puntuació més baixa en l'escala NIPS del dolor, que l'inici del plor en el primer minut tenia menor incidència, que el temps de plor era més curt i que la durada de la tècnica no s'allargava tant en el temps com en la punció capil·lar(39).

Shrestha et al. a més de basar les seves conclusions en la valoració del dolor segons l'escala NIPS també van mesurar les diferències de l'alteració de constants vitals com la Fc i la SatO₂ d'ambdues tècniques, demostrant que la punció al taló augmentava més la Fc i donava una major disminució de la SatO₂ que la venopunció(2).

2. BIBLIOGRAFIA

1. IASP. Taxonomy [Internet]. Washington: International Association for the Study of Pain; 2015 [citat 26 desembre 2015]. Recuperat de: <http://www.iasp-pain.org/Taxonomy>
2. Shrestha M, Adhikari R. Comparison of Pain Response to Venepuncture Versus Heel Lance Blood Sampling in Term Neonates. J Nepal Paediatr Soc [Internet]. 2012 [citat 14 octubre 2015];32(2):99-104. Recuperat de: <http://www.nepjol.info/index.php/JNPS/article/view/5477>
3. Ogawa S, Ogihara T, Fujiwara E, Ito K, Nakano M, Nakayama S, et al. Venepuncture is preferable to heel lance for blood sampling in term neonates. Arch Dis Child -- Fetal Neonatal Ed [Internet]. 2005 [citat 25 novembre 2015];90(5):F432-6. Recuperat de: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cin20&AN=106525162&site=ehost-live>
4. Shah VS, Ohlsson A. Venepuncture versus heel lance for blood sampling in term neonates. Cochrane database Syst Rev [Internet]. 2011 [citat 4 novembre 2015];(10):CD001452. Recuperat de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21975734>
5. Pérez Lafuente E, Génoves Casquete A, Muñoz Illescas M. Valoración y manejo del dolor en neonatos. Enfermería Integr [Internet]. 2011 [citat 18 novembre 2015];95:9-12. Recuperat de: <http://www.enfervalencia.org/ei/95/ENF-INTEG-95.pdf>
6. Peaston R, Winkove C. Determinación de catecolaminas y sus metabolitos. Acta bioquím clín latinoam [Internet]. 2004 [citat 4 abril 2016];38(2):225-41. Recuperat de: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572004000200014
7. Spruill Turnage C, LaBrecque M. Prevención y tratamiento del dolor y del estrés en la unidad de cuidados intensivos neonatales. En: Cloherty J, Eichenwald E, Hansen A, Stark A, editors. Manual de neonatología. 7^a

- ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2012. p. 870-80.
8. Martínez Barellas M. Valoración y tratamiento del dolor. En: Chaure López I, Inarejos García M, editors. Enfermería pediátrica. Barcelona: Masson; 2001. p. 349-68.
 9. van Campen J, Lorraine Hompe E, Jansen F, Velis D, Otte W, van de Berg F, et al. Cortisol fluctuations relate to interictal epileptiform discharges in stress sensitive epilepsy. *Brain* [Internet]. 31 març 2016 [citat 4 abril 2016]; Recuperat de: <http://brain.oxfordjournals.org/content/brain/early/2016/03/31/brain.aww071.full.pdf>
 10. Morales Miranda A, Robles Díaz G, Díaz Sánchez V. Las hormonas esteroides y el páncreas: Un nuevo paradigma. *Rev Invest Clin* [Internet]. 2007 [citat 4 abril 2016];59(2):124-9. Recuperat de: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-83762007000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 11. Spasojevic S, Bregun Doronjski A. A simultaneous comparison of four neonatal pain scales in clinical settings. *J Matern Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2011 [citat 4 novembre 2015];24(4):590-4. Recuperat de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21190415>
 12. Campbell N, Cleaver K, Davies N. Oral sucrose as analgesia for neonates: How effective and safe is the sweet solution? A review of the literature. *J Neonatal Nurs* [Internet]. 2014 [citat 22 setembre 2015];20(6):274-82. Recuperat de: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1355184114000672>
 13. Uriel Latorre P. Efectividad de la sacarosa como analgésico para técnicas y procedimientos en neonatos. *Enferm Clin* [Internet]. 2010 [citat 18 novembre 2015];20(3):201-2. Recuperat de: <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35-articulo-efectividad-sacarosa-como-analgésico-tecnicas-13151124>
 14. Protocolo de Cribado Neonatal de Enfermedades Endocrino-Metabólicas

- [Internet]. Madrid: Servicio Madrileño de Salud; 2014 [citado 19 noviembre 2015]. Recuperado de:
<http://www.codem.es/Adjuntos/CODEM/Documentos/Informaciones/Publico/c6032233-3266-4865-a36d-234b4d0adbe0/901729fb-4e95-4aca-9a9d-c538ab320a02/f157ec6f-49e9-4bd1-b49b-f8c0c83ef417/f157ec6f-49e9-4bd1-b49b-f8c0c83ef417.pdf>
15. Baley J. Skin-to-Skin Care for Term and Preterm Infants in the Neonatal ICU. *Pediatrics* [Internet]. 2015 [citado 5 diciembre 2015];136(3):596-9. Recuperado de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26324876>
 16. Collados Gómez L, Aragonés Corral B, Contreras Olivares I, García Feced E, Vila Piqueras M. Impacto del cuidado canguro en el estrés del neonato prematuro. *Enferm Clin* [Internet]. 2011 [citado 27 gener 2016];21(2):69-74. Recuperado de:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862110002093>
 17. Martino P. Aspectos comportamentales de la oxitocina: su influencia en el estrés y en la cognición social. *Panam J Neuropsychology* [Internet]. 2014 [citado 5 abril 2016];8(2):202-16. Recuperado de:
<http://www.cnps.cl/index.php/cnps/article/view/168/161>
 18. Saitua Iturriaga G, Aguirre Unceta-Barrenechea A, Suárez Zárate K, Zabala Olaechea I, Rodríguez Núñez A, Romera Rivero M. Efecto analgésico de la lactancia materna en la toma sanguínea del talón en el recién nacido. *An Pediatr (Barc)* [Internet]. 2009 [citado 18 noviembre 2015];71(4):310-3. Recuperado de:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403309004305>
 19. Sánchez Torres E. Evaluación del efecto analgésico de la lactancia materna en procedimientos menores en neonatos. *Nure Investig* [Internet]. 2013 [citado 7 noviembre 2015];65:1-11. Recuperado de:
<http://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/viewFile/651/640>
 20. Aguirre Unceta-Barrenechea A, Saitua Iturriaga G, Sainz de Rozas Aparicio I, Riveira Fernández D. Analgesia en la toma sanguínea de talón

- en los recién nacidos. *An Pediatr (Barc)* [Internet]. 2008 [citad 22 octubre 2015];69(6):544-7. Recuperat de:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403308752378>
21. Lidocaína anestésico local. En: *Vademecum.es* [Internet]. Barcelona: Vidal Group; 2010 [citad 22 octubre 2015]. Recuperat de:
<http://www.vademecum.es/principios-activos-lidocaina+anestesico+local-n01bb02#>
 22. Prilocaina. En: *Vademecum.es* [Internet]. Barcelona: Vidal Group; 2010 [citad 5 abril 2016]. Recuperat de: <http://www.vademecum.es/principios-activos-prilocaina-N01BB04>
 23. Reguera Nieto E. Apego, cortisol y estrés, en infantes. Una revisión narrativa. *Rev Asoc Esp Neuropsiq* [Internet]. 2014 [citad 13 abril 2016];34(124):753-72. Recuperat de:
<http://scielo.isciii.es/pdf/neuropsiq/v34n124/original07.pdf>
 24. Aguilar Cordero M, Sánchez López A, Mur Villar N, García García I, Rodríguez López M, Ortegón Piñero A, et al. Cortisol salival como indicador de estrés fisiológico en niños y adultos; revisión sistemática. *Nutr Hosp* [Internet]. 2014 [citad 13 abril 2016];29(5):960-8. Recuperat de:
<http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v29n5/02revision01.pdf>
 25. Gonzalez J, Willis M. Robert Guthrie: *Clinical Chemistry/Microbiology. Lab Med* [Internet]. 2009 [citad 26 desembre 2015];40(12):748-9. Recuperat de:
<http://labmed.ascpjournals.org/cgi/doi/10.1309/LMD48N6BNZSXIPVH>
 26. Díaz Estrella A, Vaz Rodríguez J. Cribado neonatal en la Comunidad Autónoma de Aragón. *Guía práctica. Metas Enferm.* 2015;18(6):58-62.
 27. Gil Mateu E, Valls Montesó E, Forés Bellés J. Atención de enfermería en las pruebas metabólicas del recién nacido. *Ágora de enfermería* [Internet]. 2007 [citad 7 novembre 2015];11(3). Recuperat de:
<http://www.agoradenfermeria.eu/CAST/num011/formacioc.html>
 28. Checa M, Magrinyà P, Marín J, Pàmpols T, Ribes A, Vidal M. Informe de

- revisió del Programa de cribratge neonatal de metabolopaties congènites a Catalunya [Internet]. Barcelona: Agència de Salut Pública de Catalunya; 2013. Recuperat de:
http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/home_canal_salut/professionals/temes_de_salut/salut_maternoinfantil/documentacio/arxiu/cribratge_neonatal_metabolopaties.pdf
29. Mimon Rahal I, Ros Navarret R, Perez Lafuente E, López Cócera V. Screening neonatal. Enfermería Integr [Internet]. 2010 [citad 7 novembre 2015];92:6-8. Recuperat de: <http://www.enfervalencia.org/ei/92/ENF-INTEG-92.pdf>
30. Grob F, Martínez-Aguayo A. Hipotiroidismo congénito: un diagnóstico que no debemos olvidar. Rev Chil Pediatr [Internet]. 2012 [citad 25 novembre 2015];83(5):482-91. Recuperat de:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062012000500011&lng=es&nrm=iso&tlng=es
31. Levotiroxina sódica. En: Vademecum.es [Internet]. Barcelona: Vidal Group; 2010 [citad 26 desembre 2015]. Recuperat de:
<http://www.vademecum.es/principios-activos-levotiroxina+sodica-h03aa01>
32. Barreiro Martínez T, Marín Soria J. Fibrosis quística: detecció bioquímica y diagnóstico molecular. Rev Lab Clin [Internet]. 2015 [citad 4 setembre 2015];8(2):82-91. Recuperat de:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888400815000367>
33. Chaure López I, Inarejos García M. El niño con fibrosis quística. En: Enfermería pediátrica. Barcelona: Masson; 2001. p. 431-7.
34. Albisu M, Asensio O, Borja F, Campistol J, Carrascosa A, Casals T, et al. Programa de detecció precoç neonatal. Catalunya, 1982-2010 [Internet]. Barcelona: Agència de Salut Pública de Catalunya; 2011. Recuperat de:
http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/home_canal_salut/professionals/recursos/protocols_i_recomanacions/17_salut_maternoinfantil/documents/progrdetecpreconeonat.pdf

35. Vela-Amieva M, Ibarra-González I, Fernández-Lainez C, Belmont-Martínez L. Fundamentos teórico-prácticos para la toma correcta de la muestra de sangre del talón para el tamiz neonatal. *Acta Pediatr Mex* [Internet]. 2012 [citad 14 octubre 2015];33(6):273-8. Recuperat de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2012/apm126b.pdf>
36. Valero Alcón V. Venopunción versus punción en el talón para el cribado metabólico en recién nacidos. *Metas Enferm*. 2014;17(10):24-7.
37. Blumfeld T, Turi G, Blanc W. Recommended site and depth of newborn heel skin punctures based on anatomical measurements and histopathology. *Lancet*. 1979;3:230-3.
38. Moyano Rubiales D, Bravo Arcas M, García Ayllón M, Pinazo Sevilla L. Efectos adversos que produce la povidona iodada en gestantes y lactantes: revisión bibliográfica. *Enfermería Docente* [Internet]. 2013 [citad 5 abril 2016];99:42-4. Recuperat de: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/huvvsites/default/files/revistas/ED-99-10.pdf>
39. Correcher Medina P, Pedrón Marzal G, Rey Simón R, Calvo Rigual F. Venopunción en el dorso de la mano. ¿Una alternativa a la punción del talón? *An Pediatr (Barc)* [Internet]. 2012 [citad 4 novembre 2015];77(6):381-5. Recuperat de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22575454>
40. Dhondt J. Prélèvement capillaire on veineux pour la réalisation du test de Guthrie? *Arch Pédiatrie* [Internet]. 2010 [citad 18 novembre 2015];17:1394-7. Recuperat de: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929693X10003088>
41. Pérez Lancho C, Ruiz Prieto I, Bolaños Ríos P, Jáuregui Lobera I. Cortisol salival como medida de estrés durante un programa de educación nutricional en adolescentes. *Nutr Hosp* [Internet]. 2013 [citad 13 abril 2016];28(1):211-6. Recuperat de: <http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v28n1/29original22.pdf>

42. Sobrino Vega C, Mejías Paneque M. Enfermería pediátrica: Valoración del recién nacido. En: CTO Editorial, editor. Manual CTO de Enfermería. 6ª ed. Madrid; 2014. p. 347-60.
43. Aguja Hipodermica BD Microlance 3 - 25 G [Internet]. Estepona: Absolut Medical Healthcare; 2015. Recuperat de: http://www.absolutmedicalhealthcare.com/es/aguja-hipodermica-bd-microlance-25-xml-297_310_311_351-958.html
44. Termómetro electrónico digital [Internet]. Valencia: Quirumed SL; 2015. Recuperat de: <http://www.quirumed.com/es/catalog/product/view/id/42892/s/termometro-electronico-digital/category/515/?sid=42891>
45. Pulsioxímetro de dedo LCD y USB sonda desechable [Internet]. Valencia: Quirumed SL; 2015. Recuperat de: <http://www.quirumed.com/es/catalog/product/view/id/57741/s/pulsioximetro-de-dedo-lcd-y-usb-sonda-desechable/category/2159/?sid=57740>
46. Sonda desechable para OXYM9001, OXYM9000 y 550-CMSVE [Internet]. Valencia: Quirumed SL; 2015. Recuperat de: <http://www.quirumed.com/es/catalog/product/view/id/57765/s/sonda-desechable-para-oxym9001-oxym9000-y-550-cmsve/category/2160/?sid=57764>
47. Cronómetro digital y resistente al agua [Internet]. Valencia: Quirumed SL; 2015. Recuperat de: <http://www.quirumed.com/es/cronometro-digital-y-resistente-al-agua.html?sid=49987>
48. Salivette for Cortisol Testing 100/pack [Internet]. St.Louis: SciMart; 2016. Recuperat de: <http://www.scimart.com/product/detail/salivette-synthetic-swab-for-cortisol-determination-100pack/>
49. Cortisol (Saliva) Human ELISA kit [Internet]. Milpitas: BioVision; 2015. Recuperat de: http://www.biovision.com/cortisol-saliva-human-elisa-kit-9910.html?gclid=CPbP06SfjswCFUlmGwod__QLjg
50. Bonetto G, Salvatico E, Varela N, Cometto C, Gómez P, Calvo B.

- Prevención del dolor en recién nacidos de término: estudio aleatorizado sobre tres métodos. Rev Soc Bol Ped [Internet]. 2010 [citad 29 abril 2016];49(2):108-13. Recuperat de:
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-06752010000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
51. Salivette: Hygienic saliva collection for diagnostics and monitoring [Internet]. Nümbrecht: Sarsredt; 2016. Recuperat de:
https://www.sarstedt.com/fileadmin/user_upload/99_Broschueren/Englisch/156_Salivette_GB_0813.pdf
52. Alcaraz Sanz M, Castán Laborda N, Casanovas Cuquet E, Vives Vidal A. Dolor en la prueba del diagnóstico precoz neonatal: punción en el talón o en la mano. Metas Enferm. 1999;15:27-31.
53. Albert Mallafré C, Torralbas Ortega J, Jiménez Molina M. Capítulo 40: Detección precoz de metabopatías congénitas en neonatología. En: Tratado de Enfermería en Cuidados Críticos Pediátricos y Neonatales [Internet]. Almería: Aibarra.org; 2014 [citad 1 gener 2015]. Recuperat de:
<http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion2/capitulo40/capitulo40.htm>
54. Cribado Neonatal [Internet]. Barcelona: Enfermera Pediátrica; 2014. Recuperat de: <http://enfermerapediatrica.com/cribado-neonatal/>
55. Inserción de catéteres cortos venosos [Internet]. Barcelona: Tratado de Enfermería en Cuidados Críticos Pediátricos y Neonatales; 2014. Recuperat de:
<http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion3/capitulo43/capitulo43.htm>

3. HIPÒTESI I OBJECTIUS

3.1. HIPÒTESI

La punció venosa presenta menys signes de dolor i estrès que la punció capil·lar en l'obtenció de mostra pel cribratge neonatal.

3.2. OBJECTIUS

OBJECTIU PRINCIPAL:

Determinar quina tècnica de punció (punció capil·lar o punció venosa) és menys dolorosa i estressant pel cribratge neonatal.

OBJECTIUS SECUNDARIS:

- Valorar els signes de dolor que presenta el nounat en la realització de la tècnica de punció (punció capil·lar o punció venosa) pel cribratge neonatal.
- Valorar els signes d'estrès que presenta el nounat en la realització de la tècnica de punció (punció capil·lar o punció venosa) pel cribratge neonatal.
- Valorar si un major requeriment de temps per la realització de les tècniques afecta en la sensació de dolor i estrès per part del nounat.
- Valorar si el nombre de puncions es determinant pel dolor i l'estrès neonatal.

4. MATERIAL I MÈTODES

4.1. TIPUS DE DISSENY

Aquest estudi és un assaig clínic amb una temporalitat transversal, experimental per l'assignació dels factors d'estudi i amb un sentit de l'estudi prospectiu.

4.2. ÀMBIT D'ESTUDI

L'estudi es realitzarà a una unitat d'hospitalització d'Obstetrícia i Ginecologia d'un hospital de referència. Abans de la realització de l'estudi caldrà investigar quina tècnica utilitzen segons el protocol establert del centre per l'obtenció de mostra sanguínia per a realització de les proves de cribratge neonatal.

4.3. MOSTRA I MOSTREIG

Com a mostra, no probabilística consecutiva, de la població de recent nascuts als qual se'ls realitza la prova de cribratge neonatal, es realitzarà l'obtenció de mostra a un total de 100 nounats. De forma aleatòria el 50% de la mostra rebrà la punció capil·lar mentre que a l'altre 50% de la mostra se li realitzarà la punció venosa.

4.4. CRITERIS DE SELECCIÓ

Per formar part de la mostra hauran de complir els següents criteris d'inclusió i exclusió.

Taula 4: Criteris de selecció

CRITERIS D'INCLUSIÓ	CRITERIS D'EXCLUSIÓ
Recent nascuts entre 37 i 42 setmanes de gestació(7)	Nounats que hagin rebut tractament amb iode(29)
No estimulació els 5 minuts previs a la tècnica(11)	Ingrés actual o anterior a la unitat de cures intensives neonatals
Nounat sa, sense patologies	Recent nascut amb nutrició parenteral(14)
Consentiment informat dels pares signat	Transfusió sanguínia anterior a l'obtenció de mostra(14)
Presència de mètode cangur des de 60 min abans i durant el procediment(16)	Presència de bilirubinèmia (14)
Que hagin passat unes 48 h des del moment del naixement	

4.5. VARIABLES D'ESTUDI

- **Variable “dolor neonatal”:** variable quantitativa independent mesurable a partir del resultat obtingut segons l'escala NIPS del dolor neonatal (Annex 1). El valor màxim que es pot obtenir a l'escala es de 7 punts; un valor superior a 3 punts indica presència de dolor neonatal.
El personal d'infermeria encarregat de l'avaluació de l'escala NIPS la realitzarà just abans de la tècnica i immediatament després d'aquesta. L'objectiu és valorar el dolor causat per la punció.
- **Variable “estrès neonatal”:** variable quantitativa independent que es mesurarà prèvia i posteriorment a la realització de la tècnica de punció. S'obtindrà una mostra de saliva mitjançant la tècnica no invasiva amb un instrument per la recollida de saliva (Salivette®), s'etiquetaran les

mostres i es guardaran aquestes en una bossa refrigeradora. Per l'anàlisi del cortisol, es realitzarà un centrifugat durant 3 minuts a 3000rpm, aproximadament a 2°C. Posteriorment es realitzarà el Test ELISA amb un kit de mesura del cortisol salival(41).

- **Variable “sexe”**: variable sociodemogràfica qualitativa dicotòmica.
- **Variable “temps empleat en la tècnica”**: variable quantitativa continua dependent mesurable amb un cronòmetre. Juntament amb la variable “número de puncions” valoren l'eficàcia de la prova(39). El personal d'infermeria encarregat de realitzar la tècnica començarà a cronometrar una vegada ja tingui tot el material preparat i hagi visualitzat correctament el punt de punció. La finalització del recompte temporal es donarà quan s'hagi obtingut la mostra sanguínia necessària per la prova de cribratge.
- **Variable “constants vitals”**: variable quantitativa dependent que inclourà la valoració de la Fc i la SatO₂, sense valorar la TA ja que no és significativa en un nounat. Es realitzarà una mesura de les dues constants amb un pulsioxímetre abans de la tècnica. Després del procediment es revaloraran les constants hemodinàmiques, permetent la comparació d'aquestes abans i després de la punció. La Fc fisiològica neonatal és d'entre 120 i 160bpm, i la SatO₂ òptima en un nounat a terme és entre 92-96%(42).
- **Variable “edat gestacional”**: variable sociodemogràfica quantitativa dependent. Abans de la inclusió del recent nascut en l'estudi el personal d'infermeria encarregat s'assegurarà que l'edat gestacional del recent nascut es troba entre les 37 i 42 setmanes de gestació. En cas que no ho sigui s'exclourà de la participació en l'estudi.
- **Variable “temperatura” (T^a)**: variable quantitativa contínua dependent que es mesurarà de forma prèvia a la tècnica. Un valor de T^a rectal superior a 37,5°C serà considerat no fisiològic i, per tant, aquell nounat quedarà exclòs de la participació en l'estudi(42).
- **Variable “número de puncions”**: variable quantitativa dependent que es mesurarà en finalitzar l'obtenció de mostra. Juntament amb la variable “temps empleat en la tècnica” valoren l'eficàcia de la prova(39). Caldrà enumerar el número de puncions necessàries per l'obtenció completa de la mostra sanguínia.

4.6. PROCEDIMENT

Iniciant l'estudi el mes de novembre del 2015 i finalitzant-lo al gener de 2017, es procedirà a la recollida de mostra amb ambdós tècniques de punció. La tècnica serà realitzada per una infermera amb experiència en l'àmbit de neonatologia, contractada especialment per aquesta funció.

També es requerirà l'ajuda del laboratori per la realització del Test ELISA (Biovision®) i la centrifugació de les mostres prèvia a aquest. Només serà apte aquell hospital el protocol del qual valori la punció capil·lar com a primera opció i el laboratori del qual pugui realitzar el Test ELISA.

Durant el període de recollida de mostres la infermera es desplaçarà fins la unitat on es recullen les dades durant un temps aproximat de dues hores (10-12h), de dilluns a divendres, durant els mesos de juliol, agost i setembre del 2016. Es procedirà a la realització de les proves de cribratge neonatal que siguin pertinents.

Abans de la realització de la tècnica es valoraran tots els criteris d'inclusió i exclusió. La infermera explicarà als pares l'objectiu i el procediment de l'estudi i sol·licitarà l'aprovació del consentiment verbal. De manera aleatòria agafarà un "kit d'obtenció de mostra", demanarà als pares que signin el consentiment informat i realitzarà la tècnica indicada en el full d'instruccions per la realització de la tècnica.

Taula 5: Material inclòs en els "kits"

Kit d'obtenció de mostra
Consentiment informat
Full informatiu per als pares
Graella pel registre de variables
Targeta de cribratge neonatal
Instruccions per la realització de la tècnica
Salivette®

Es disposarà de 50 kits per punció venosa i 50 kits per punció capil·lar, d'aquesta manera l'elecció de la mostra és aleatòria i s'obtindrà la mateixa quantitat de mostra per cada tècnica.

4.7. ANÀLISI DE RESULTATS

Totes les dades es recolliran en una base de dades única (Microsoft Office Access 2003). L'anàlisi estadístic es realitzarà amb el paquet estadístic SPSS versió 21 (SPSS, version 21.0 for Windows, SPSS Inc, Chicago, IL, USA). Les variables de l'estudi s'han triat en base a l'evidència científica sobre marcadors de dolor i estrès neonatal.

S'iniciarà amb l'anàlisi descriptiu de cada variable considerant cadascuna com independent de les altres. Es diferenciïn les variables qualitatives (sexe) de les variables quantitatives (dolor neonatal, estrès neonatal, temps empleat en la tècnica, constants vitals, edat gestacional, temperatura, número de puncions).

Per tal de determinar la distribució de les variables quantitatives, es realitzarà el test de *Kolmogorov-Smirnof*. Totes aquelles que no segueixin una distribució normal es transformaran matemàticament, efectuant el càlcul del logaritme. Els resultats descriptius de les variables que segueixin una distribució normal es representaran amb la mitjana \pm desviació estàndard, i les mostres que no segueixin una distribució normal es representaran amb la mediana \pm rang interquartílic.

Es realitzaran les associacions de les variables principals, dolor neonatal i estrès neonatal, amb els paràmetres d'estudi relacionats. Depenent de la naturalesa de la relació entre les variables (quantitativa-quantitativa / qualitativa-quantitativa) es portarà a terme l'anàlisi de correlacions de Pearson / T-Student (si compleixen criteris per a la realització proves paramètriques) o correlació d'*Spearman* / *U de Mann-Whitney* (si no compleixen criteris per a la realització proves paramètriques).

Per determinar l'efecte de les tècniques de punció utilitzades es dividirà el grup, segons la realització de punció al taló o punció venosa, i es realitzaran les associacions de les variables principals, dolor neonatal i estrès neonatal, amb els paràmetres d'estudi relacionats. Depenent de la naturalesa de la relació entre les variables (quantitativa-quantitativa / qualitativa-quantitativa) es portarà

a terme l'anàlisi de correlacions de Pearson / T-Student (si compleixen criteris per a la realització proves paramètriques) o correlació d'*Spearman* / *U de Mann-Whitney* (si no compleixen criteris per a la realització proves paramètriques).

4.8. LIMITACIONS DE L'ESTUDI

- La variabilitat ètnica i les seves cultures crearan un biaix desconegut.
- La realització del mètode cangur com a criteri d'inclusió no contempla la inexperiència per part dels pares ni l'estrès d'aquests abans de l'estudi.
- L'obtenció de mostra per part del personal d'infermeria contractat es realitza de dilluns a divendres de 10 a 12h del matí. No es considera l'opció d'obtenció de mostra en altres horaris, fet que pot crear un biaix desconegut.
- Poc valor predictiu entre les relacions estadístiques.

4.9. CONSIDERACIONS ÈTIQUES

Per la realització de l'estudi es sol·licitarà l'aprovació del projecte per part del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC) de l'hospital. Un cop obtinguda l'aprovació per part del CEIC es duran a terme les tasques del projecte previstes segons el cronograma.

Els pares i mares dels participants en l'estudi seran informats prèviament sobre tot el que fa referència a l'estudi per part de la infermera contractada. Se'ls entregarà el full informatiu i el consentiment informat, el qual estarà disponible en català i en castellà per millorar la seva comprensió.

5. CRONOGRAMA DEL PROJECTE

Taula 6: Cronograma

	Novembre 2015	Desembre 2015	Gener 2016	Febrer 2016	Març 2016	Abril 2016	Maig 2016	Juny 2016	Juliol 2016	Agost 2016	Setembre 2016	Octubre 2016	Novembre 2016	Desembre 2016	Gener 2017
Revisió bibliogràfica															
Redacció detallada del projecte															
Elaboració "kits" obtenció mostra															
Presentació del projecte de recerca al CEIC															
Obtenció permís de la direcció de l'Hospital de Referència															

Reunió informativa Cap Servei Neonatologia															
Reunió informativa personal del servei d'obstetrícia i ginecologia															
Formació personal d'infermeria															
Obtenció de dades															
Anàlisi dels resultats obtinguts															
Redacció resultats, discussió i conclusions del treball															
Difusió dels resultats															

6. PRESSUPOST ECONÒMIC

Per la realització d'aquest estudi serà necessari l'ús de recursos materials, humans i despeses relacionades amb la recollida de les variables, anàlisi, redacció i difusió dels resultats obtinguts.

En quant els recursos materials, per les tècniques de venopunció es requerirà una agulla de punció subcutània, un paquet de gasses estèrils, clorhexidina aquosa al 2% i una tireta. Per les puncions capil·lars caldrà que el personal d'infermeria gaudeixi de llancetes especials per punció al taló, un paquet de gasses estèrils, clorhexidina aquosa al 2% i una tireta. Per la valoració de les variables dependents serà necessària la presència de termòmetre, pulsioxímetre i un cronòmetre, a més dels Salivettes® per al test ELISA; d'aquesta manera totes les mesures es realitzaran amb els mateixos instruments i s'evitaran els biaixos que això pogués causar.

Es considera que el material per la realització de les puncions capil·lars així com l'antisèptic, els guants no estèrils i el contenidor d'agulles, el proporciona el centre hospitalari, degut a que és la tècnica empleada en aquest. En el pressupost econòmic s'inclourà el material necessari per la punció venosa, els instruments de mesura de constants vitals, el cronòmetre, i el preu de la impressió de documents per als "kits".

També es tindran en compte els recursos humans i les despeses relacionades amb aquests, és a dir, les hores que requerirà la infermera amb experiència en neonatologia i el suport estadístic metodològic, que col·laborarà en l'anàlisi dels resultats obtinguts dues hores setmanals al llarg d'octubre i novembre. El cost del programa informàtic utilitzat per l'anàlisi de resultats no serà significatiu, ja que es sol·licitarà a l'hospital l'accés al programa SPSS Statistics Standard.

Les despeses de la difusió de la investigació es basen en els congressos així com les dietes i desplaçaments relacionats amb aquests.

Taula 7: Taula recursos materials

Despeses	Quantitat	Preu/unitat	Preu
Agulles punció subcutània+ cost enviament(43)	60u	9,5€/100u	9,5€
Termòmetre(44)	1u	1,95€/u	1,95€
Pulsioxímetre (45)	1u	219€/u	219€
Sensor pulsioxímetre pediàtric de recanvi(46)	2u	44,55€/u	89,10€
Cronòmetre(47)	1u	12,69€/u	12,69€
Cost enviament productes	4u	5,93€/enviament	5,93€
Impressió documents	600u	0,05€/u	30€
Sobres	100u	0,43€/u	43€
Bolígrafs	10u	3,75€/10u	3,75€
Salivette® Cortisol(48)	1u (100pck)	145,7€	145,7€
Cortisol (Saliva) Human ELISA Kit (49)	1u (100pck)	403,56€	403,56€

Taula 8: Taules recursos humans

Concepte	Nº hores	Preu/h	Preu
Infermera	66h	15€/h	990€
Suport estadístic metodològic	18h	45€/h	810€

Taula 9: Taula despeses difusió de la investigació

Despesa	Cost
Congres a nivell nacional d'infermeria pediàtrica	60€
Desplaçament i dietes	200€

Taula 10: Taula resum total de pressupost econòmic

Recursos materials	964,18€
Recursos humans	1800€
Despeses difusió de la investigació	260€
TOTAL	3.024,18€

7. JUSTIFICACIÓ I APLICABILITAT

Les proves de cribratge neonatal es realitzen a tots els recent nascuts al voltant de les 48 hores de vida. La necessitat d'obtenció de la mostra per la realització del cribratge ha donat lloc al procediment infermer d'obtenció d'aquesta en les unitats de ginecologia i obstetrícia. Generalment els protocols i els estudis científics opten per la punció capil·lar, però actualment nous estudis plantegen la possibilitat de la punció venosa com a opció menys dolorosa per als nounats.

Aquest estudi pretén demostrar que, per una activitat infermera diària, existeix una altra opció que no és la punció capil·lar i que aquesta provoca menys dolor en els recent nascuts. La participació en l'estudi respecta els principis de beneficència i no maleficència segons els principis proposats per la Declaració de Helsinki, ja que aquesta prova ha de ser realitzada a tots els nounats i la única diferència que interposa la realització de l'estudi és que la meitat dels seus participants rebran una tècnica de punció que ha demostrat ser menys dolorosa que la utilitzada protocol·làriament.

La venopunció és una tècnica aplicable a qualsevol hospital, ja que el material necessari és present en tots els centres sanitaris. La importància de l'obtenció d'unes conclusions d'aquest estudi recau en les activitats infermeres diàries, proporcionant una altra opció per l'obtenció de mostra pel cribratge neonatal menys traumàtica que l'anterior, facilitant així el procediment infermer.

ANNEXOS

ANNEX 1: ESCALA NIPS DEL DOLOR

Paràmetre	0 punts	1 punt	2 punts
Expressió facial	Normal	Gesticulació (cella frunzida, contracció musculatura facial)	
Plor	No present	Present, consolable	Present, continu i no consolable
Patró respiratori	Normal	Augmentat o irregular	
Moviment de braços	Repòs	Moviments	
Moviment de cames	Repòs	Moviments	
Estat d'alerta	Normal	Despert continuament	

Font: Bonetto G, Salvatico E, Varela N, Cometto C, Gómez P, Calvo B. 2010.

(50)

ANNEX 2: FULL PROVA CRIBRATGE

PER CUMPLIMENTAR LA FITXA UTILITZEU TINTA NEGRA I LLETRES AMB MAJÚSCULES

DADES GENERALS DEL NADÓ ■ NO OBLIDEU ANOTAR UN TELÈFON DE LOCALITZACIÓ I ESCRIBURE L'ADREÇA CORRECTAMENT

COGNOMS _____ NOM _____ PIS _____
 CARRER _____ NÚM. _____ PROVÍNCIA _____

DADES DE LA MARE: Edat _____ Nacionalitat _____ CIP de la mare _____
(Codi de la targeta sanitària)
 Fumava habitualment abans d'aquest embaràs? NO SI N° cigarrets/dia _____
 Ha fumat durant aquest embaràs fins el part? NO SI N° cigarrets/dia _____
 És vostè vegetariana? SI ■ Pren alguna medicació? SI Quina? _____

DADES DEL PARE: Edat _____ Nacionalitat _____
 TEL. Fix _____
 TEL. Mòbil _____
 E-mail: _____

DADES DEL NAIXEMENT I DEL PART

HOSPITAL/CLÍNICA ON HA NASCUT _____ CODI _____

HORA I DATA: NAIXEMENT HORA (HH : MM) _____ DIA _____ MES _____ ANY _____ SEXE: NEN NENA
 EXTRACCIÓ HORA (HH : MM) _____ DIA _____ MES _____ ANY _____

PES EN NEIXER _____ g. TALLA _____ cm. PERIMETRE CRANIAL _____ cm. ■ SETMANES DE GESTACIÓ _____
 EMBARÀS MÚLTIPLE? NO SI BESSONS TRIGÈMINS QUADRIGÈMINS O MÉS - NÚM. DE PARTS ANTERIORS _____
 TIPUS DE PART: CESÀRIA; VAGINAL: INDUIT INSTRUMENTAL NATGES ANESTÈSIA EPISIOTOMIA NATURAL
 ALIMENTACIÓ: MATERNA ARTIFICIAL PARENTERAL ■ INICI ALIMENTACIÓ: _____ hores/vida
 TRANSFUSIÓ? SI : SANG PLASMA EXANGUINI DATA: _____ / _____ / _____ ILEUS MECONIAL? SI
 NADÓ INGRESSAT EN UCI? SI CAUSA: _____
 COMPLICACIONS DURANT L'EMBARÀS? (Ex. Sd. HELLP): SI Quines? _____ TRISOMIA 21? NO SI
 MEDICACIÓ DEL NADÓ? SI Quina? _____
 UTILITZACIÓ DE PRODUCTES IODATS? MARE NO SI NADÓ NO SI Quins? _____

Cognoms: _____

Id. Laboratori _____

Id. Laboratori _____

N° 15057226

N° 15057226

PROGRAMA DE CRIBRATGE NEONATAL

RESGUARD A CONSERVAR PELS PARES

Conserví aquest resguard amb el número de referència detallat per a consultes telefòniques en cas necessari.

Tel. 93 227 56 69

N° 15057226

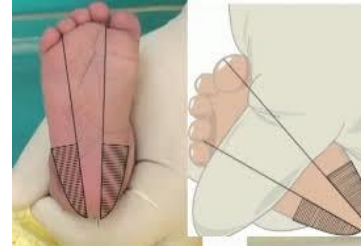
Font: Unitat de prematurs de l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta

ANNEX 3: INSTRUCCIONS REALITZACIÓ DE LA TÈCNICA

MODEL A: PUNCIÓ TALÓ

El material necessari per l'obtenció de la mostra a partir d'una punció capil·lar és:

- Salivettes®
- Bossa refrigeradora
- Clorhexidina aquosa 2%
- Guants no estèrils
- Llanceta automàtica per punció al taló
- Gasses
- Full de recollida de mostra
- Tireta
- Contenedor d'agulles



Imatge 5: Punció capil·lar al taló (54)

Per la realització del procediment es seguiran els passos següents:

- 1.. Obtenció de mostra salival mitjançant un Salivette® estèril. Introduir el cotó del Salivette® dins la cavitat bucal del nadó i mantenir durant 60 segons per obtenir la mostra. Posar el cotó dins del tub del Salivette® tancat (51), el qual etiquetarem especificant el número de nounat (exemple: nounat nº mostra 1) i si l'obtenció ha estat abans o després de la tècnica. Manteniment de la mostra dins de la bossa de refrigeradora.
- 2n. Obtenció, preparació del material i rentat de mans higiènic.
- 3r. Valoració dolor mitjançant l'aplicació de l'escala NIPS. Control Fc, SatO₂ i T^a.
- 4t. Valoració punt de punció. Recordar l'esquema de punció del Dr. Blumenfeld.
- 5è. Desinfecció punt de punció amb Clorhexidina aquosa 2%.
- 6è. Rentat de mans higiènic i col·locació guants no estèrils.
- 7è. Inici cronòmetre.
- 8è. Punció amb llanceta automàtica.
- 9è. Aproximació del full de recollida de mostra al taló. Obtenció de sis

- mostres sanguínies suficients, que cobreixin el cercle completament i traspassin a l'altra cara del full.
- 10è. Exerció de pressió sobre el punt de punció amb una gassa durant 30 segons.
 - 11è. Fi cronòmetre.
 - 12è. Col·locació d'una tireta en el punt de punció.
 - 13è. Valoració dolor mitjançant l'aplicació de l'escala NIPS. Control Fc i SatO₂.
 - 14èh. Obtenció de mostra salival mitjançant un Salivette® estèril, el qual etiquetarem especificant el número de neonat (exemple: nounat n^o mostra 1) i si l'obtenció ha estat abans o després de la tècnica.
 - 15è. Recollida del material, rentat de mans higiènic i registre de la tècnica a la plantilla de recollida de dades i a l'historial d'infermeria del recent nascut.

MODEL B: VENOPUNCIÓ

El material necessari per l'obtenció de la mostra a partir d'una punció venosa és:

- Salivettes®
- Bosa refrigeradora
- Torniquet
- Clorhexidina aquosa 2%
- Guants no estèrils
- Agulla subcutània 25G
- Gasses
- Full recollida de mostra
- Tireta
- Contenedor d'agulles



Imatge 6: Venopunció al dors de la mà (55)

Per la realització del procediment es seguiran els passos següents:

- 1.. Obtenció de mostra salival mitjançant un Salivette® estèril. Introduir el cotó del Salivette® dins la cavitat bucal del nadó i mantenir durant 60 segons per obtenir la mostra. Posar el cotó dins del tub del Salivette® tancat (51), el qual etiquetarem especificant el número de neonat (exemple: nounat nº mostra 1) i si l'obtenció ha estat abans o després de la tècnica. Manteniment de la mostra dins de la bossa refrigeradora.
- 2n. Obtenció, preparació del material i rentat de mans higiènic.
- 3r. Valoració dolor mitjançant l'aplicació de l'escala NIPS. Control Fc, SatO₂ i T^a.
- 4t. Manteniment de la mostra dins de la bossa de refrigeradora.
- 5è. Col·locació del torniquet uns 10cm per sobre del dors de la mà del recent nascut.
- 6è. Valoració i desinfecció punt inserció amb Clorhexidina aquosa 2%.
- 7è. Rentat de mans higiènic i col·locació guants no estèrils.
- 8è. Inici cronòmetre.

- 9è. Punció amb agulla subcutània 25G a nivell endovenós.
- 10è. Aproximació del full de recollida de mostra a l'altre extrem de l'agulla. Obtenció de sis mostres sanguínies suficients, que cobreixin el cercle completament i traspassin a l'altra cara del full.
- 11è. Retirada de l'agulla i pressió sobre el punt de punció amb una gassa durant 30 segons.
- 12è. Fi cronòmetre.
- 13è. Col·locació d'una tireta en el punt de punció.
- 14è. Valoració dolor mitjançant l'aplicació de l'escala NIPS. Control Fc i SatO₂.
- 15è. Obtenció de mostra salival mitjançant un Salivette® estèril, el qual etiquetarem especificant el número de neonat (exemple: nounat n^o mostra 1) i si l'obtenció ha estat abans o després de la tècnica.
- 16è. Recollida del material, rentat de mans i registre de la tècnica a la plantilla de recollida de dades i a l'historial d'infermeria del recent nascut.

ANNEX 4: PLANTILLES RECOLLIDA DE DADES

Cal marcar amb una creu el model de punció realitzada, a continuació emplenar les caselles amb la informació requerida.

MODEL A: Punció taló		MODEL B: Venopunció	
Data i hora de naixement		Nº proba	
Setmanes gestació		Sexe	
Comprovació criteris d'inclusió	Naixement entre les 37 i 42 setmanes gestacionals		
	No estimulació els darrers 5 minuts abans de la tècnica		
	No patologies conegudes		
	Consentiment informat signat per els pares/tutors legals		
	Mètode cangur present durant la tècnica i 60min abans		
	Realització del cribratge 48h després del naixement		
Valoració abans de la tècnica			
Valor escala valoració dolor NIPS			
Fc			
SatO ₂			
T ^a			
Test ELISA			
Valoració després de la tècnica			
Valor escala valoració dolor NIPS			
Fc			
SatO ₂			
Temps emprat en la tècnica			
Número de punxades			
Test ELISA			

ANNEX 5: FULL INFORMATIU PER ALS PARES

FULL INFORMATIU

El cribratge neonatal és una prova clínica de prevenció secundària que es realitza a tots els nounats, a les 48h de vida. L'objectiu de la prova és identificar i detectar precoçment malalties endocrino-metabòliques greus d'origen genètic que no mostren signes clínics en el moment del naixement. Actualment a Catalunya aquest cribratge inclou tres malalties: la fenilcetonúria, l'hipotiroidisme congènit i la fibrosis quística.

Per realitzar la prova de cribratge és necessari emplenar una targeta, anomenada targeta de Guthrie, amb sis gotes sanguínies. Segons els protocols hospitalaris actuals l'obtenció de mostra sanguínia per la realització de la prova es duu a terme mitjançant una punció al taló del recent nascut. Estudis iniciats al 1999 (52) volen demostrar l'existència d'altres formes d'obtenció de la mostra menys doloroses per al nounat.

Dins del ventall de tècniques per l'obtenció de mostra sanguínia s'opta per la punció venosa com a opció menys dolorosa per la realització de la prova. En un estudi realitzat el 2012 (39) es va demostrar que la venopunció dona lloc a puntuacions més baixes en escales de valoració del dolor neonatal que la punció al taló.

En aquest assaig clínic ens proposem comparar ambdues tècniques per conèixer quina és menys dolorosa, partint de la base que la punció al taló és aquella que es realitza per protocol, i que la tècnica que proposem ha demostrat ser menys dolorosa anteriorment.

Agraïm la participació i col·laboració en l'estudi.

HOJA INFORMATIVA

El cribado neonatal es una prueba de prevención secundaria que se realiza a todos los recién nacidos, a las 48 horas de vida. El objetivo de la prueba es identificar i detectar precozmente enfermedades endocrino-metabólicas graves de origen genético que no muestran signos clínicos en el momento de nacimiento. Actualmente en Catalunya este cribado incluye tres enfermedades: la fenilcetonuria, el hipotiroidismo congénito i la fibrosis quística.

Para realizar la prueba de cribado es necesario rellenar una tarjeta, llamada tarjeta de Guthrie, con seis gotas de sangre. Según los protocolos hospitalarios actuales, la obtención de muestra sanguínea para la realización de la prueba se lleva a cabo mediante una punción en el talón del recién nacido. Estudios iniciados en 1999 quieren demostrar la existencia de otras formas de obtención de la muestra menos dolorosas para el recién nacido.

Dentro de las técnicas disponibles para la obtención de muestra sanguínea, se elige la punción venosa como opción menos dolorosa para la realización de la prueba. En un estudio realizado en 2012 se demostró que esta punción daba lugar a puntuaciones menores en las escales de valoración del dolor neonatal que la punción en el talón.

En este ensayo clínico nos proponemos comparar ambas técnicas para conocer cuál es realmente la menos dolorosa, partiendo de la base que la punción en el talón es aquella realizada por protocolo y que la técnica que se propone ha demostrado ser menos dolorosa con anterioridad.

Agradecemos la participación y colaboración en el estudio.

ANNEX 6: CONSENTIMENT INFORMAT**CONSENTIMENT INFORMAT**

Aquest document de Consentiment Informat va dirigit als pares i mares dels recent nascuts de la unitat de Ginecologia i Obstetrícia que volen que el seu fill/a participi en l'assaig clínic " La venopunció, una alternativa en l'obtenció de mostra sanguínia per la realització de les proves metabòliques neonatals". L'objectiu del consentiment informat és proporcionar als participants el dret a decidir de manera voluntària la participació en l'estudi.

Es recorda que l'elecció de la tècnica de punció serà aleatòria i es mantindrà en tot moment l'anonimat i la confidencialitat del recent nascut atès. La participació en l'estudi no modifica la realització de la prova de cribratge ni l'obtenció del seu resultat.

Moltes gràcies per la seva participació i col·laboració,

Equip d'investigació.

El / la sotasignat _____, amb DNI _____, pare/mare/tutor de _____ afirma haver estat informat de la finalitat i el procediment de l'estudi " La venopunció, una alternativa en l'obtenció de mostra sanguínia per la realització de les proves metabòliques neonatals", així com la privacitat i confidencialitat de dades.

Es confirma la participació de manera voluntària i acceptant les condicions de l'estudi.

Girona, ___ de _____ del _____

Signatura del participant:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este documento de Consentimiento Informado va dirigido a los pares y madres del recién nacido de la Unidad de Ginecología y Obstetricia que desean que su hijo/a participe en el ensayo clínico “La venopunción, una alternativa en la obtención de muestra sanguínea para la realización de las pruebas metabólicas neonatales”. El objetivo de dicho documento es proporcionar a los participantes el derecho a decidir, de manera voluntaria, la participación en el estudio.

Se recuerda que la elección de la técnica de punción será elegida de manera aleatoria y que se mantendrá en todo momento el anonimato i la confidencialidad del recién nacido atendido. La participación en el estudio no modifica la realización de la prueba de cribado ni la obtención de su resultado.

Muchas gracias por su atención y colaboración,

Equipo de investigación.

El/la abajo firmante _____,
con DNI _____, padre /madre/tutor de _____
afirma haber estado informado de la finalidad y procedimiento del estudio “La venopunción, una alternativa en la obtención de muestra sanguínea para la realización de las pruebas metabólicas neonatales”, así como la privacidad i confidencialidad de datos.

Se confirma la participación de manera voluntaria y aceptando las condiciones del estudio.

Gerona, ____ de _____ del _____

Firma del participante: