

Venopunción frente a la incisión en el talón para el cribado de enfermedades endocrino-metabólicas en el recién nacido

José Ángel Rubiño Díaz,¹ Celia Personat Labrador,² Pilar Andreu Rodrigo,¹ Isabel María Roig Dols,¹ Sonia Gutiérrez Sánchez,¹ Juan Robles Bauzá,¹ Miguel Ignacio Vargas Trigueros¹
¹Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca, Illes Balears, España. ²Servei de Prevenció de la Malaltia. DG Salut Pública i Participació. Conselleria de Salut i Consum. Palma de Mallorca, Illes Balears, España

Correspondencia: josea.rubino@ssib.es (José Ángel Rubiño Díaz)

Resumen

Objetivo principal. Examinar si la venopunción frente a la incisión en el talón es más adecuada como técnica en la obtención de la muestra de sangre para la detección de enfermedades endocrino-metabólicas en los Programas de Cribado Neonatal. Metodología. Diseño: Ensayo clínico controlado aleatorizado con grupo 1: participantes para venopunción y grupo 2: participantes para incisión en el talón. Participantes: la muestra estimada estará formada por 105 recién nacidos (con más de 37 semanas de gestación) para cada grupo. Materiales y procedimiento: la recogida de datos se hará con el protocolo estandarizado una vez explicado el objetivo del estudio y se obtenga la firma del consentimiento informado por parte de los progenitores. Este requerirá de una lista de verificación para que los profesionales de enfermería puedan llevar el procedimiento en condiciones óptimas, la tarjeta del programa de cribado neonatal (Tarjeta de Guthrie, cartón WATMAN 903) para depositar en cada uno de los cuatro círculos una gota de sangre extraída del talón o la venopunción, la escala del dolor neonatal e infantil (NIPS) para la valoración del dolor, el material de venopunción y de incisión en talón, cronómetro y pulsioxímetro. Resultados principales. Se pretende que los resultados confirmen las hipótesis y por tanto se cumplan los objetivos planteados. Conclusión principal. Las enfermeras que realizan la prueba de cribado neonatal deben proporcionar una fiabilidad y eficacia en la obtención de la muestra y a través de los resultados conocer cuál de estos dos procedimientos es más adecuado y seguro.

Palabras clave: Cribado Neonatal. Cuidados de Enfermería. Enfermeras Matronas. Incisión Talón. Venopunción.

Venipuncture versus heel prick for the screening of endocrine-metabolic diseases in the newborn

Abstract

Main objective. To examine whether venipuncture versus heel incision is more appropriate as a technique for obtaining a blood sample for the detection of endocrine-metabolic diseases in Neonatal Screening Programs. Methodology. Design: Randomized controlled clinical trial with group 1: participants for venipuncture and group 2: participants for heel incision. Participants: the estimated sample will consist of 105 newborns (with more than 37 weeks of gestation) for each group. Materials and procedure: data collection will be done with the standardized protocol once the objective of the study is explained and the signed informed consent is obtained from the parents. This will require a checklist so that nursing professionals can carry out the procedure in optimal conditions, the neonatal screening program card (Guthrie Card, WATMAN 903 card) to deposit a drop of blood in each of the four circles extracted from the heel or venipuncture, the neonatal and child pain scale (NIPS) for pain assessment, venipuncture and heel incision material, stopwatch and pulse oximeter. Main results. It is intended that the results confirm the hypotheses and therefore the proposed objectives are met. Main conclusion. The nurses who carry out the neonatal screening test must provide reliability and efficiency in obtaining the sample and, through the results, know which of these two procedures is more appropriate and safe.

Keywords: Heel Prick. Nursing Care. Nurse Midwives. Newborn Screening. Venipuncture.

1. INTRODUCCIÓN

Las pruebas de cribado forman parte de la vigilancia del estado de salud de la población. El Programa de Cribado Neonatal de Enfermedades Endocrino-metabólicas (PCN) está reconocido en el sistema sanitario como programa esencial de prevención en Salud Pública para garantizar las condiciones que permitan a las personas tener salud¹. Es una actividad orientada a la detección precoz de estas enfermedades, su diagnóstico y tratamiento temprano antes de que los síntomas de la enfermedad sean clínicamente detectables, así como el seguimiento de los casos detectados². Y de esta manera prevenir la mortalidad y las discapacidades asociadas a estas enfermedades. Por ello, se recomienda realizar el cribado neonatal de las enfermedades en la que se haya demostrado claramente el beneficio de la detección temprana para el recién nacido (RN). Los criterios clásicos establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para ser objeto de cribado neonatal se pueden resumir en base a cinco puntos de Wilson et al

(1968) respecto a la enfermedad: a) da lugar a una morbilidad grave (mental y física) o una mortalidad, si no se diagnostica en el periodo neonatal, b) no se detecta clínicamente por un simple examen físico en el periodo neonatal; c) hay un tratamiento efectivo disponible; d) tiene una incidencia relativamente alta ($> 1/10.000-15.000$ recién nacidos), y e) hay un procedimiento analítico de cribado rápido, fiable y de bajo coste³. Pero se han añadido otros criterios como la reducción de la mortalidad, una supervivencia con mayor calidad de vida, etc.⁴⁻⁶. Por tanto, los PCN deben proporcionar una garantía que incluya la máxima cobertura, la correcta obtención, el transporte eficiente y la validez de las muestras. Además de medir las magnitudes y evaluar de los resultados, el tiempo de respuesta y la comunicación de los resultados. Esto requiere de un sistema de calidad que asegure el control de todos los elementos críticos que permite optimizar la práctica diaria en el laboratorio y alcanzar con éxito los objetivos del PCN².

Las enfermedades endocrino-metabólicas (EEM), metabolopatías o errores congénitos del metabolismo (ECM) son un grupo diverso y heterogéneo de trastornos bioquímicos causados en su mayoría por mutaciones en el ADN que se heredan principalmente en forma autosómica recesiva. Aunque la incidencia de cada uno de los trastornos es baja, su impacto global es notable desde la perspectiva de Salud Pública².

El primer PCN que se inicia en España fue para la fenilcetonuria en 1968, ampliándose en la década de los años 70 a la detección de hipotiroidismo congénito. Finalmente, se formalizó el Programa de Detección Precoz Neonatal en 1978, y posteriormente se desarrolló un cribado ampliado. Las enfermedades que forman parte del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud (SNS) son las siguientes: hipotiroidismo congénito, fibrosis quística, anemia falciforme, fenilcetonuria, acidemia glutárica tipo I, deficiencia de 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga y deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media^{2,7}. La última indicación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) es la ampliación de esta cartera básica del programa a 4 enfermedades más: déficit de biotinidasa, la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, homocistinuria y la hiperplasia suprarrenal congénita.

La población diana del programa son todos los recién nacidos (RN) de las Islas Baleares, garantizando la cobertura total a todos, tanto a los nacidos en centros sanitarios públicos y privados, como a aquellos nacidos en el domicilio. Así como, a todos los RN residentes en la comunidad autónoma, a los que no se les haya ofertado la prueba en su lugar de nacimiento hasta el mes de vida².

La prueba de cribado neonatal tiene el propósito de identificar a todos los RN presuntamente positivos en una o más EEM que forman parte del PCN. Es importante resaltar que estas pruebas no son procedimientos diagnósticos. Los RN con un resultado positivo requerirán de la derivación a unidades clínicas de seguimiento (UCS) para la realización de otros procedimientos diagnósticos a posteriori, con profesionales clínicos especializados en diagnóstico y tratamiento de cada una de las enfermedades sometidas a cribado neonatal. En este sentido, los PCN no suponen meramente unas pruebas de laboratorio, sino una actividad multidisciplinaria coordinada con el sistema sanitario asistencial para asegurar su efectividad⁸.

Esta prueba de cribado consiste en el análisis de una muestra de sangre capilar mediante incisión del talón, de ahí su denominación coloquial como “prueba del talón”. La toma de esta muestra tiene la consideración de prueba urgente y debe realizarse a todos los RN entre las 48-72h de vida una vez iniciada la toma de alimento. Se recoge una muestra de sangre capilar del talón que debe impregnar de forma uniforme el papel absorbente de unas tarjetas de papel cromatográfico que son enviadas al laboratorio del programa del cribado de la Comunidad Autónoma. El Hospital Universitario Son Espases (HUSE) en Palma de Mallorca (Islas Baleares) es el centro de referencia donde se analizan las muestras obtenidas. No obstante, se ha de contemplar que existen situaciones especiales en las que los RN pueden precisar la obtención de una segunda muestra, para la cual se tendrá en cuenta las consideraciones plasmadas en la guía de PCN de enfermedades endocrino-metabólicas en el Sistema Nacional de Salud².

Las guías del PCN nacionales e internacionales, recomiendan realizar la toma de la muestra mediante incisión en el talón, ya que la obtención de la muestra por punción venosa y la utilización de otros dispositivos (capilares) pueden dar lugar a muestras no válidas (una sobresaturación de la muestra o una hemodilución, que entraña el riesgo de un resultado de falso positivo o falso negativo, respectivamente). Excepcionalmente, la incisión en el talón no está indicada en algunos grandes prematuros y RN de muy bajo peso, recomendando en este caso la venopunción en el dorso de la mano⁹⁻¹¹. También es importante disponer de dispositivos semiautomáticos de incisión (lancetas), específicos para el RN y la realización de la prueba del talón con un arco de incisión estandarizada que garantice la seguridad del RN y evitar complicaciones. La toma de muestra la realiza el personal de enfermería, la competencia profesional de las enfermeras españolas les permite realizar venopunción en su práctica habitual. Por ello, es importante que el procedimiento lo realicen enfermeras y enfermeros entrenados¹², porque las muestras obtenidas con mala calidad pueden dar lugar a un resultado dudoso (no válido), lo cual conlleva de nuevo otro procedimiento invasivo al RN, ansiedad a la familia y gasto de recursos de forma innecesaria, y sobre todo, supondría un retraso en el diagnóstico e inicio del tratamiento.

En el ámbito internacional^{4,10,13} y nacional² la recomendación de las guías de práctica clínica para la toma de las muestras para la prueba de cribado endocrino metabólico es mediante una incisión en el talón. Por otra parte, la venopunción realizada por personal experto, solo se realiza de forma excepcional. Aunque actualmente existe limitada evidencia que argumenta que la venopunción es mejor que la incisión en el talón, ya que brinda mejores muestras de sangre y es menos dolorosa^{14,15}. No obstante, la evidencia es escasa y se requieren investigaciones más amplias en diferentes contextos hospitalarios y centros sanitarios, así como un mayor número de estudios controlados para una recomendación definitiva.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

En la práctica clínica existen dos métodos de recogida de sangre para las pruebas metabólicas de cribado neonatal. Estas son las pruebas con incisión en el talón y la venopunción en el dorso de la mano. Ambas presentan ventajas e inconvenientes sobre los recién nacidos, los profesionales de enfermería que realizan la prueba, e incluso sobre los progenitores que observan el procedimiento. La realización de la prueba de cribado neonatal debe proporcionar una fiabilidad y eficacia en la obtención de la muestra y de los resultados, por tanto, es importante conocer cuál de estos dos procedimientos es más adecuado y seguro.

El objetivo general es examinar si la venopunción frente a la incisión en el talón es más adecuada como técnica en la obtención de la muestra de sangre para la detección de enfermedades endocrino-metabólicas en los Programas de Cribado Neonatal. Y los objetivos específicos son:

1. Comparar si las muestras de sangre de venopunción y prueba de incisión en el talón presentan la misma validez en las determinaciones del laboratorio.
2. Registrar el tiempo empleado y el número de punciones que se realiza en cada intervención para la obtención de la muestra.
3. Registrar la necesidad de repetición de la muestra.
4. Valorar que intervención es menos dolorosa mediante la escala de respuesta al dolor en neonatos (NIPS).
5. Conocer qué efectos adversos pueden darse en cada intervención de forma inmediata y su incidencia (hematomas, equimosis, inflamación, etc.).
6. Analizar la relación entre las diferentes variables registradas (de laboratorio, procedimiento, recién nacido, profesionales y familiares) con ambas técnicas para la obtención de la muestra de sangre.
7. Evaluar el grado de ansiedad y la satisfacción de los progenitores y/o familiares sobre el procedimiento de la prueba de cribado neonatal.

3. METODOLOGÍA

Diseño

Ensayo clínico controlado aleatorizado. Se intervendrá sobre dos grupos. El grupo 1: realización de la prueba mediante venopunción, y grupo 2: realización de la prueba mediante incisión en el talón.

El método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria es una asignación aleatoria simple. El mecanismo para implementar la secuencia de esta asignación (mecanismo de ocultación de la asignación) serán sobres cerrados o una hoja Excel donde se ha aplicado el sistema de aleatorización para 210 participantes sobre el tipo de prueba de cribado, con la indicación de qué intervención debe realizar el profesional en el momento de realizar el procedimiento.

La variable principal es la técnica de obtención de la muestra de sangre: venopunción frente a la incisión en el talón.

En la tabla 1 se presentan las variables secundarias, que se categorizan en diferentes tipos: el laboratorio, los profesionales, el recién nacido, la técnica y los familiares.

Tabla 1. Variables secundarias

Nº/tipos	Laboratorio	Profesionales	Recién nacido	Técnica	Familiares
1	Nº de muestras correctas (válidas o no, incluyendo causas de rechazo)	Nº de profesionales que realizan la técnica de recogida de muestra (1, 2 o más)	Dolor: valoración de respuesta al dolor mediante la escala NIPS	Tiempo estimado en la técnica (en minutos)	Presencia del progenitor en la técnica (madre, padre u otros)
2	Nº de falsos positivos y falsos negativos	Años de experiencia en la realización del procedimiento	Presencia o no de hematoma, equimosis, inflamación	Nº de incisiones en el talón (PT)	Grado de ansiedad antes del procedimiento ¹⁷
3		Formación específica sobre método estandarizado (procedimiento HUSE ACL-PG-01, curso, taller...)	Método analgesia no farmacológica: en brazos, succión dedo, pecho, solución sacarosa	Nº de intentos de inserción de la venopunción (VP)	Grado de satisfacción general sobre la realización de la prueba (ítem ad hoc) ¹⁸
4		Unidad de procedencia de la muestra (profesionales de enfermería en UH1N u otro)		Primera o segunda muestra (repetición por muestra no correcta)	
5				Tipo de muestra (capilar, venosa, arterial)	

Participantes

La población diana serán los recién nacidos en las unidades UH1N (Obstetricia) del HUSE.

A continuación, se establecen los criterios de selección:

- 1) Criterios de inclusión: recién nacidos a término sanos (> 37 semanas de gestación).
- 2) Criterios de exclusión: grandes prematuros, situaciones especiales (recién nacidos de bajo peso, transfusión previa, parto múltiple, nutrición parenteral, etc.) y recién nacidos que al alta desde la UH1N se les solicite una ampliación de analítica de sangre.

El cálculo de la estimación poblacional se ha realizado con la calculadora de tamaño muestral GRANMO. Versión 7.12 abril 2012. Según los datos del PCN en el año 2021, y partiendo que en nuestra comunidad hubo 9.408 recién nacidos, concretamente en HUSE hubo 1.698.

Aceptando un riesgo alfa de 0.1 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se estiman que se precisarán un total de 210 participantes, 105 en cada grupo para detectar como estadísticamente significativa la diferencia esperada en el porcentaje de muestras no válidas que se espera que sea del 5% en el grupo de incisión en el talón y del 15% en el grupo de venopunción.

Institución

El estudio se realizará en la unidad de ginecología y obstetricia (UH1N) del Hospital Universitario Son Espases (HUSE). Perteneciente al Servicio de Salud, adscrito al Sector Sanitario Ponent e incluye la gestión del Hospital General, del Hospital Psiquiátrico y del Hospital Virgen de la Salud. Es el hospital público de referencia para más de 330.000 habitantes de Palma y los municipios de Andratx, Calvià y Esporles. Se trata de un hospital de nivel III para atender aproximadamente a un millón de habitantes de la

Comunidad Autónoma de las Islas Baleares. Está ubicado en la Carretera de Valldemossa, 79, 07120. Palma de Mallorca (Islas Baleares). Es un hospital moderno, dotado de una tecnología sanitaria de vanguardia donde se desarrolla investigación, docencia, innovación y metodología en simulación.

Instrumentos

1. Protocolo estandarizado realización de la prueba (venopunción e incisión en el talón talón). La unidad cuenta con el protocolo de realización de las pruebas de cribado neonatal, tanto para la venopunción como para la incisión del talón:

-Procedimiento de punción capilar en el talón (documentos HUSE: ACL-PG-01). A disposición de las enfermeras matronas.

-Documento anexo 9. Detección neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas del programa de salud infanto-adolescente de la Conselleria de Salut. A disposición de las enfermeras matronas.

-Protocolos internos de la unidad del HUSE sobre los procedimientos de venopunción

2. Tarjeta del programa de cribado neonatal (Tarjeta de Guthrie, cartón WHATMAN 903). Se trata de un papel de filtro especial para depositar una gota de sangre en cada uno de los 4 círculos, extraídas del talón o por venopunción (anexo 1).

3. Lista de verificación para los profesionales. Se trata de una herramienta que han creado los miembros del equipo de investigación con el objetivo de registrar todas las variables expuestas. Esta lista de verificación será un anexo de la tarjeta de Guthrie para relacionar la información de las variables de laboratorio con el resto de las variables (anexo 2).

4. Escala del dolor neonatal e infantil (Neonatal Infant Pain Scale, NIPS), fue para la valoración del dolor en neonatos. Evalúa 8 variables (expresión facial, llanto, patrón respiratorio, movimiento de brazos, movimiento de piernas, excitación, nivel de conciencia, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno) asignando a cada una un valor de 0 a 2. Se usa para evaluar el dolor durante la realización de procedimientos en recién nacidos entre 28-38 semanas. Una puntuación de 0, indica no dolor y una puntuación de 10, indica el máximo dolor. Específicamente una puntuación de 0-3, dolor leve; 4-6, dolor moderado; 7-10, dolor intenso. Las variables frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno serán medidas con el monitor DinamapV100, CareScape con adaptación pediátrica de los terminales¹⁶.

5. Material para venopunción y para la incisión del talón.

Los dispositivos que se utilizarán para la venopunción serán Neosafe 21G, Braun Sterican Safety Needle 20G x 1"y BD Eclipse Needle 25G x 5/8. Y la lanceta que se utilizará para la incisión en el talón es la BD Microtainer Quikheel TM Lancet.

Procedimiento

Este estudio se iniciará en septiembre de 2023 tras la aprobación de la Comisión de Investigación del HUSE (CI-HUSE), el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB) y Dirección de enfermería. Este finalizará en el tiempo estimado en el cronograma y en su defecto, una vez que se haya obtenido el tamaño de la muestra.

Se establecen una serie de fases:

Fase 1. Preparación. Se llevan a cabo 3 reuniones con los diferentes miembros del equipo de investigación para revisar el protocolo del proyecto y consensuar aspectos relacionados con la metodología. Se realizarán los trámites para la aprobación del proyecto por la CI-HUSE y por el CEI-IB. Se informará a los profesionales de los servicios implicados sobre los objetivos de la investigación y los procedimientos para el reclutamiento de los participantes para la obtención de la muestra y el registro de las variables principales y secundarias.

Fase 2. Trabajo empírico. Tras la obtención de las diferentes aprobaciones se explicará el proyecto a las enfermeras de los servicios implicados. Se conoce que la primera recogida de la muestra se realizará a las 48-72h (según las recomendaciones del Ministerio de Sanidad) por parte de las enfermeras de la unidad ginecología y obstetricia (UH1N). Previamente a la extracción de la muestra se lleva a cabo el método para reducir el dolor. Generalmente el protocolo de analgesia no farmacológica que usan es la solución de sacarosa al 20%. Por tanto, se realizará una medición del dolor por parte de enfermería con la escala NIPS.

La toma de la muestra mediante incisión en el talón se realizará en la zona lateral de la superficie plantar del talón (técnica de Blumenfeld). Se realizará utilizando una lanceta específica para la incisión en talón, BD Microtainer Quikheel™ Lancet.

La venopunción se realiza con una aguja/palomita de pequeño calibre (25G-27G) en una vena del dorso de la mano. Después, se lleva a cabo el registro de datos (variables del estudio-medidas de resultado). La enfermera que realizará el procedimiento cumplimentará la tarjeta del programa de cribado y la lista de verificación (anexo 2) que se encontrará en el programa Cerner Millennium®, en un espacio específico para este trabajo de investigación formando parte de los planes de cuidados neonatales.

El principal objetivo es valorar si las muestras de sangre de venopunción y las incisiones en el talón presentan la misma validez para el uso en la determinación de los parámetros del laboratorio para el primer diagnóstico de las enfermedades cribadas en el programa (falsos positivos). Además, se valorará el tiempo y el número de punciones que se necesitan para la obtención de la muestra, así como, si es preciso repetir la extracción (eficacia).

Fase 3. Análisis de los datos. Se llevará a cabo estadística descriptiva e inferencial con Microsoft 365® (Excel) y análisis con IBM SPSS Statistics® 20.1.

Fase 4. Presentación de los resultados en los servicios implicados y en congresos afines en forma de presentaciones oral y/o póster.

Fase 5. Elaboración de artículos científicos para publicación en revistas afines .

4. CONSIDERACIONES FINALES

4.1. Relevancia y aplicabilidad

Este proyecto se basa en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027 enmarcada dentro del campo de la salud. Con el objetivo de conseguir un sistema sanitario de calidad basado en las evidencias científicas y económicamente sostenibles:

1. Comprender la salud, bienestar y la enfermedad. Se trata prestar atención a las enfermedades endocrino-metabólicas (EEM) desde los programas de cribado neonatal (PCN). Para ello, es necesario abordar las variables relacionadas con el laboratorio, el procedimiento, los profesionales, los RN y los familiares.

2. Prevenir la enfermedad: partiendo de la hipótesis y objetivos de este estudio, se dispondrá de datos que identifiquen qué procedimiento es más fiable y seguro para la detección precoz de estas enfermedades.

Es un estudio clínico-traslacional con la colaboración de profesionales de enfermería, y técnicos/as de laboratorio y otros profesionales clínicos implicados con este programa de cribado. Recoger datos sobre las variables relacionadas en este proceso, proporcionará información que ponga de manifiesto la fiabilidad y seguridad de uno o los dos métodos de recogida (PT vs VP).

De esta forma, se trata de aportar nueva evidencia a los hallazgos de investigaciones previas realizadas que exponen resultados contradictorios. Por una parte, en el ámbito internacional^{4,10,13} y nacional² la recomendación de las guías de práctica clínica para la obtención de las muestras para la prueba de cribado endocrino metabólico es mediante una incisión en el talón. Pero, por otra parte, la venopunción cuando la realizó un profesional capacitado, parece ser el método de elección para la toma de muestras de sangre en los recién nacidos a término y el uso de una solución con sabor dulce alivia aún más el dolor^{14,15}. Ante los resultados expuestos se pone de manifiesto que se requiere de mayor número de investigaciones.

Se llevará a cabo difusión de los resultados a través de publicaciones científicas en congresos afines y artículos originales.

4.2. Aspectos éticos y seguridad de los datos

El investigador principal asegurará la privacidad y protección de los datos de este proyecto. En todo momento se mantendrá los más altos estándares de conducta profesional y confidencialidad, cumpliéndose la normativa nacional aplicable en cuanto a protección de datos se refiere. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal se ajustará a lo dispuesto a la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

Además, se seguirán las disposiciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Se seguirán los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la Declaración de Helsinki (2013).

El estudio fue aprobado por la Comisión de Investigación del Hospital Universitario de Son Espases (CI-HUSE) con número de dictamen CI-680-22, a fecha de 29 de julio de 2022, y por el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB) con número de dictamen: IB 4967/22 PI, a fecha de 28 de septiembre de 2022 (nº 09/2022). Finalmente, tras la aprobación por la Dirección enfermera, a fecha de 3 de abril de 2023 se comenzará con la recogida de datos. Por tanto, se respetará el derecho de los participantes a la confidencialidad. La identidad de los sujetos participantes estará codificada en los documentos del estudio y sólo los investigadores tendrán acceso a datos de carácter personal. Además, será responsabilidad del investigador informar a los sujetos participantes de manera expresa, precisa e inequívoca de que sus datos se introduzcan en una base de datos, que será utilizada únicamente con fines de investigación y que no se identificará a los participantes de ninguna manera en esta base de datos, así como de la identidad y dirección del responsable del manejo de dicha base de datos. Todos los datos serán recogidos en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD, que corresponderá a una Hoja de Excel encriptado) y serán tratados de manera confidencial, manteniendo el anonimato y la privacidad. Los participantes se identificarán mediante un código numérico de dos cifras (según numeración correlativa atendiendo al orden cronológico de reclutamiento de los participantes del estudio), tanto en los CRD, como en la base de datos. Todos los datos de los participantes que pudieran identificarle serán debidamente disociados. Se garantizará la confidencialidad de los datos, en particular la identidad de los participantes. El responsable máximo de la seguridad y protección de los ficheros de datos que se generen recaerá en los responsables de dicho proyecto.

4.3. PLAN DE TRABAJO (CRONOGRAMA)

La tabla 2 representa el plan de trabajo mediante un cronograma especificando los años de duración y los meses concretos. Se establece 6 fases donde se remarcan los profesionales implicados y las actividades que se desarrollarán en las en cada una de las fases.

Tabla 2. Plan de trabajo (cronograma)

FASES/MESES	Profesionales	Actividades	E	F	M	A	M	Jun	Jul	A	S	O	N	D
2022-2023														
Fase 1. Preparación	2 enfermeros	-Trámites CI-HUSE y CEI-IB -Información a los profesionales de enfermería de la Unidad de Hospitalización de ginecología y obstetricia (UH1N) -Instrucciones para la cumplimentación de las variables en Cerner Millennium® (lista de verificación)							X	X	X			
Fase 2. Fase empírica. Reclutamiento y recogida de datos	-Enfermeras de la unidad de ginecología y obstetricia (UH1N) -Enfermeras colaboradoras en la coordinación del proyecto de 1N -Clínicos de laboratorio	-Firma consentimiento informado y entrega de HIP (progenitor) -Realización de la VP o PT y registro de las diferentes variables en Cerner Millennium® -Asegurar la recogida de muestras y seguimiento del proyecto -Análisis de las muestras de las tarjetas del PCN									X	X	X	X
2024														
Fase 2. Fase empírica. Reclutamiento y recogida de datos. Continuación			X	X	X	X	X	X						
Fase 3. Análisis de los datos	2 enfermeros	Uso de las bases de datos Cerner Millennium®, descarga de datos en Microsoft 365® (Excel) y análisis con IBM SPSS Statistics® 20.1. para estadística descriptiva e inferencia							X	X				
Fase 4. Presentación de los resultados	2 enfermeros	Evaluación de la implantación de registro de las nuevas variables mediante chequeo en el espacio de Cerner Millennium® destinado a ello									X	X		
Fase 5. Publicaciones congresos y artículos	2 enfermeros y 2 clínicos de laboratorio	Preparación de manuscritos originales y asistencia a congresos afines									X	X	X	X

4.4. Recursos y presupuesto estimado

El presente proyecto se llevará a cabo por los investigadores principales e investigadores colaboradores que pertenecen a Dirección General de Salud Pública y Participación y al Hospital Universitario Son Espases (HUSE) en Palma de Mallorca, que dentro de su jornada laboral dedicarán un tiempo razonable para la puesta en marcha y desarrollo del mismo. Por tanto, este proyecto no supone coste alguno.

Además, la financiación para la parte de difusión y transferencia del conocimiento mediante asistencia a congresos y publicaciones se tratará de obtener a través las diferentes candidaturas a los premios de investigación que se celebran anualmente en el HUSE y en su defecto, a las ayudas para la investigación del Colegio Oficial de Enfermería de la Islas Baleares (COIBA) u otras ayudas y subvenciones.

En la tabla 3 se establecen los conceptos de los gastos, la descripción de los mismos y las cuantías que puede suponer el desarrollo del proyecto.

Tabla 3. Presupuesto

Concepto	Descripción	Cantidad
Imprenta y fungible	Carteles, copias, material para sesiones	500 euros
Técnico/a análisis de datos	Se requiere experto en análisis de datos para la estadística inferencial	1.000 euros
Asistencia congresos afines	2 congresos anuales	500 euros
Estancia, dietas y desplazamientos	Estimación de gastos derivados	1.000 euros
Publicación artículo original	2 Open access	5.000 euros
Total	Suma de los gastos totales estimados	8.000

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Grupo de trabajo de la Comisión de Salud Pública para el desarrollo del Sistema de Información sobre Cribado Neonatal. Objetivos y Requisitos de Calidad del Programa de Cribado Neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas del SNS. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2013 <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/ObjetivosCribadoNeonatal.pdf>.
- Grupo de trabajo de protocolos de cribado neonatal de la Ponencia de cribado poblacional. Requisitos y Recomendaciones para el desarrollo del Programa de Cribado Neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas en el SNS. Ministerio de Sanidad, 2020.
- Wilson, JM; Jungner, YG. Principios y métodos del examen colectivo para identificar enfermedades. Bol Oficina Sanit Panam. 1968; 65(4): 281-393. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/12719>
- Davies, SC; Cronin, E; Gill, M; Greengros, P; Hickman, M; Normand, C. Screening for sickle cell disease and thalassaemia: a systematic review with supplementary research. Health Technol Assess (Winchester, England). 2000; 4(3):1-99. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10840658/>

5. Pandor, A; Eastham, J; Beverley, C; Chilcott, J; Paisley, S. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of neonatal screening for inborn errors of metabolism using tandem mass spectrometry: a systematic review. *Health Technol Assess.* 2004; 8(12):1-121. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14982654/>
6. Grosse, SD; Boyle, CA; Botkin, JR; Comeau, AM; Kharrazi, M; Rosenfeld, M, Wilfond BS; CDC. Newborn screening for cystic fibrosis: evaluation of benefits and risks and recommendations for state newborn screening programs. *MMWR Recomm Rep.* 2004; 53(RR-13):1-36. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15483524/>
7. Castiñeras, DE; Couce, ML; Marin, JL; González-Lamuño, D; Rocha, H. Newborn screening for metabolic disorders in Spain and worldwide. *An Pediatr.* 2019; 91(2): 128.e1-128.e14. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31235277/>
8. Dulín-Iniguez, E; Espada, M; Equileor-Gurturbai, I. Programas de cribado neonatal. *An de Pediatría Contin.* 2006; 4(1): 61-65. https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL95/C_ESPECIALES/RS95_C_202101024.pdf
9. CLSI. Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs; Approved Standard—Sixth Edition. CLSI document NBS01-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2013. https://clsi.org/media/1493/nbs01a6_sample.pdf.
10. Public Health England. Guidelines for Newborn Blood Spot Sampling. The NHS Screening Programmes. England. 2016.: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/511688/Guidelines_for_Newborn_Blood_Spot_Sampling_January_2016.pdf.
11. Newborn Screening Manual: A guide for newborn care providers. Newborn Screening Ontario (NSO). 2018. https://www.newbornscreening.on.ca/sites/default/files/newborn_screening_manual_2018_-_web.pdf
12. Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular, Comité Científico, Comisión de Errores Metabólicos. Procedimiento para la obtención y recogida de muestras de sangre sobre papel de filtro en los programas de detección precoz neonatal de errores congénitos del metabolismo. *Revista de Quim Clin.* 2001; 20 (2): 81-88. https://www.seqc.es/download/revista/98/341/234617737/1024/cms/QC_2006_36-44.pdf/
13. Dankert-Roelse, JE; Bouva, MJ; Jakobs, BS; Janssens, HM; de Winter-de Groot, KM; Schönbeck, Y; Verkerk, PH. Newborn blood spot screening for cystic fibrosis with a four-step screening strategy in the Netherlands. *J Cyst Fibros.* 2019; 18(1): 54-63. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30146269/>
14. Shah VS, Ohlsson A. Venepuncture versus heel lance for blood sampling in term neonates. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011, 10. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21975734/>
15. Valero, V. Venopunción versus punción en el talón para el cribado metabólico en recién nacidos. *Metas enferm.* 2015; 17(10): 24-27. <https://www.enfermeria21.com/revistas/metast/articulo/80675/>
16. Lawrence, J; Alcock, D; McGrath, P; Kay, J; MacMurray, B; Dulberg, C. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Netw.* 1993; 12, 59-66. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8413140/>
17. Shah, VS; Taddio, A; Bennett, S; Speidel, BD. Neonatal pain response to heel stick vs venepuncture for routine blood sampling. *Arch Dis in Child Fetal Neonatal Ed.* 1997; 77(2): 143-144. <https://ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1720690/>
18. Preston, Colman. Optimal number of response categories in rating scales: reliability, validity, discriminating power, and respondent preferences. *Acta Psychol.* 2000; 104(1): 1-15. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10769936/>

6. ANEXOS

Anexo 1. Recogida de datos:

Tarjeta del programa: Características del RN, variables epidemiológicas
Sexo, peso, semanas de gestación, embarazo múltiple
Centro y unidad de extracción, día de extracción, profesional que realiza la extracción
Tipo de alimentación, 2 ingestas satisfactoria
Situaciones especiales: Transfusión, medicación antibiótico y/o yodo

Programa de Cribatge Neonatal de Malalties Endocrinometabòliques



CIM: _____

Dades de l'infant

Llinatges _____ Nom _____

Data de naixement: ____/____/____ Hora: ____/____ Gènere: Masculí Femení

Carrer _____ Núm. _____ Pis _____ CP _____

Població _____ Centre de Salut _____

Dades de la Mare/Tutora/Altres progenitor:

Llinatges _____ Nom _____

Data de naixement ____/____/____ Nacionalitat _____

És vegetariana? No Sí Pren alguna medicació?: _____

Telèfon _____ Adreça electrònica _____

Dades del Pare/Tutor/Altres progenitor:

Llinatges _____ Nom _____

Data de naixement ____/____/____ Nacionalitat _____

Telèfon _____ Adreça electrònica _____

Anexo 2. Cuestionario (lista de verificación) profesionales:

1. Categoría profesional:

Enfermera generalista		especialista en pediatría		matrona	
-----------------------	--	---------------------------	--	---------	--

2. Formación específica en la realización del procedimiento:

si		no	
----	--	----	--

3. Tiempo de experiencia en la realización del procedimiento:

<1a		>1a	
-----	--	-----	--

4. Lugar de la extracción

Habitación		Sala de ténicas	
------------	--	-----------------	--

5. Tipo de muestra:

capilar		venosa		arterial	
---------	--	--------	--	----------	--

PT		VP	
----	--	----	--

5. Muestra:

1º muestra		2º muestra	
------------	--	------------	--

6. Tiempo empleado: en minutos

5´		10´		15´		otro	
----	--	-----	--	-----	--	------	--

7. Número de punciones:

1		2		3		otro	
---	--	---	--	---	--	------	--

8. Número de profesionales que intervienen en el procedimiento:

1		2		3		otro	
---	--	---	--	---	--	------	--

9. Evento adverso: durante el procedimiento, posterior al procedimiento (hematoma, equimosis, inflamación)

	Hematoma	Equimosis	Inflamación	Otros
Durante el procedimiento				
Posterior al procedimiento				

10. Escala sobre grado de ansiedad. Marque con una X

1 = nada preocupado/a	
2 = un poco preocupado/a	
3 = moderadamente preocupado/a	
4 = muy preocupado/a	
5 = extremadamente preocupado/a	

11. Grado de satisfacción general sobre la realización de la prueba (1, es nada satisfecho y 5, extremadamente satisfecho). Marque con una X

1-----2-----3-----4-----5
Nada Extremadamente
Satisfecho/a satisfecho/a

12. Método de analgesia (reducción del dolor):

Solución de sacarosa al 25%	
Pecho	
Succión dedo	
brazos	
Otros	

13. Observaciones

Anexo 3. Escala de NIPS para la valoración del dolor en neonatos:

<i>Parámetro</i>	<i>Respuesta</i>	<i>Puntuación</i>
Expresión facial	Relajada-neutra	0
	Ceño fruncido	1
Llanto	Ausencia	0
	Intermitente	1
	Vigoroso	2
Patrón respiratorio	Relajado	0
	Irregular y rápido	1
Movimiento de brazo	Relajado, sin rigidez	0
	Flexión-extensión, tenso	1
Movimiento de piernas	Relajado, sin rigidez	0
	Flexión-extensión, tenso	1
Nivel de conciencia	Tranquilo	0
	Inquieto	1
FC	Aumenta <10% basal	0
	Aumenta entre 11-20% basal	1
	Aumenta <20% basal	2
SatO2	No precisa O2	0
	Precisa O2	1
<i>Valoración Total</i>		

Puntuación: valores entre 0 y 10

0-3, dolor leve

4-6, dolor moderado

7-10, dolor intenso