



UNIVERSITAT DE VIC
UNIVERSITAT CENTRAL
DE CATALUNYA

**EFFECTIVITAT DEL TRACTAMENT
FISIOTERAPÈUTIC DEL DOLOR EN INFANTS
PREMATURS A LA UNITAT DE CURES
INTENSIVES NEONATALS: PROTOCOL
D'ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT**

Disseny d'un projecte de recerca

Sacha Cassandre Diskit ALQUIER

sachacassandrediskit.alquier@uvic.cat

4t Curs. Grup 11

Assignatura: Treball de Final de Grau

Tutora: Mirari Ochandorena Acha

Facultat de Ciències de la Salut i del Benestar

Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya

Vic, Maig de 2023

ÍNDEX

1	Resum.....	3
1.1	Resum.....	3
1.2	Abstract.....	4
2	Antecedents i estat actual del tema	5
2.1	Prematuritat	5
2.1.1	Terminologia	5
2.1.2	Classificació.....	7
2.1.3	Prevalença.....	8
2.1.4	Factors de risc.....	8
2.1.5	Conseqüències i complicacions.....	10
2.2	Dolor.....	13
2.2.1	Tipus i classificació	13
2.2.2	Escales d'avaluació	14
2.2.3	Dolor en els prematurs.....	16
2.2.4	Conseqüències	17
2.3	Abordatge terapèutic.....	18
2.3.1	Abordatge multidisciplinari	18
2.3.2	Fisioteràpia.....	19
2.4	Justificació.....	21
3	Hipòtesis i objectius	22
3.1	Hipòtesis.....	22
3.2	Objectius.....	22
4	Metodologia	23
4.1	Àmbit de l'estudi.....	23
4.2	Disseny de l'estudi.....	24
4.3	Població i mostra.....	25
4.4	Criteris d'inclusió	26
4.5	Criteris d'exclusió	26
4.6	Variables i mètodes de mesura.....	27
4.6.1	Variables sociodemogràfiques	27
4.6.2	Variables dependents.....	28
4.6.3	Variables independents	31
4.7	Anàlisis dels registres.....	35

4.8	Limitacions de l'estudi	36
4.9	Aspectes ètics	38
5	Utilitat pràctica dels resultats	40
6	Bibliografia	41
7	Annexos	46
7.1	Annex 1	46
7.2	Annex 2	48
7.3	Annex 3	49
7.4	Annex 4	51
7.5	Annex 5	54
7.6	Annex 6	56
8	Agraïments	57
9	Nota final de l'autor. El TFG com experiència d'aprenentatge	58

1 Resum

1.1 Resum

Introducció: Els nounats prematurs moderats són els que naixen abans terme, entre 32 i 34 setmanes i 6 dies de gestació. Aquests nens s'ingressen a la Unitat de Cures Intensives Neonatals (UCIN), en la qual reben tot tipus d'intervencions i procediments que poden ser dolorosos. Així doncs, estaran exposats des del primer moment al dolor, el que pot provocar complicacions en el seu futur desenvolupament.

Objectius: L'objectiu principal és d'estudiar l'efectivitat de la intervenció de fisioteràpia a la UCIN per millorar el dolor dels infants prematurs nascuts entre les 32 i 34 setmanes + 6 dies de gestació.

Metodologia: En aquest estudi es realitzarà un assaig clínic aleatoritzat i controlat, únic sec, amb dos grups, un control i un experimental, de 12 participants cada un. El tractament durarà 3 setmanes, a partir de 35 setmanes post-menstruals fins a 37 setmanes i 6 dies quan el nounat sortirà de la UCIN, i l'estudi 1 any i mig. La població diana d'aquesta intervenció seran els nounats prematurs nascuts entre 32 i 34 setmanes i 6 dies, i ingressats al Centre Hospitalier Régional Universitaire de Montpellier. Per poder formar part d'aquesta investigació els participants hauran de complir els criteris d'inclusió i exclusió. Es recolliran dades quatre vegades durant el tractament, a l'inici i al final, i en el període de seguiment, als 2 i 4 mesos d'edat post-terme. S'utilitzaran les escales següents: PIPP, NISS, NBAS, i TIMP. Llavors s'analitzaran les dades amb el programa SPSS.

Limitacions: Les possibles limitacions que podran aparèixer serà el cost de l'estudi, ja que s'hauran de buscar subvencions per finançar l'estudi. També estarem limitats per les escales existents per valorar les variables, les possibles complicacions de salut dels nounats participants en l'estudi i finalment la manca implicació dels pares en el tractament.

Paraules claus: fisioteràpia, dolor, prematur i Unitat de Cures Intensives Neonatals

1.2 Abstract

Introduction: moderate premature newborn are those born before term, between 32 and 34 weeks and 6 days of gestation. These babies are admitted to the Neonatal Intensive Care Unit (NICU), where they receive all kinds of intervention and procedures that can be painful. They will be exposed to pain from the first moment, which can cause complications in their future development.

Objective: the main objective is to study the effectiveness of the physiotherapy intervention in the NICU to improve the pain of premature newborns born between 32 and 34 weeks + 6 days of gestation.

Methodology: in this study, a randomized and controlled clinical trial will be carried out, with two groups, a control and an experimental one, of 12 participants each. The treatment will last 3 weeks, from 35 weeks post-menstrual age until 37 weeks and 6 days when it will leave the NICU, and the study will last 1 year and a half. The target population of this intervention will be premature newborns between 32 and 34 weeks and 6 day, and admitted to the Centre Hospitalier Régional Universitaire de Montpellier. In order to be part of this research, participants must comply with the inclusion and exclusion criteria. Data will be collected four times, during the treatment, at the beginning and at the end, and in the follow-up period, at 2 and 4 months post-term. The following scales will be used: PIPP, NISS, NBAS, i TIMP. Then the data will be analyzed with the SPSS program.

Limitations: The limitations that may appear in this study, will be the cost of it, since subsidies will have to be sought to finance the study. We will also be limited by the scales to assess the different variables, the possible complication health of the newborns and finally the lack of involvement in the treatment from the parents.

Key words: physiotherapy, pain, preterm and Neonatal Intensive Care Unit

2 Antecedents i estat actual del tema

2.1 Prematuritat

Segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS), es considera un nounat prematur, quan aquest neix viu i abans de 37 setmanes d'amenorrea o 259 dies de gestació. Es poden diferenciar diferents graus de prematuritat segons la durada de gestació o bé pel pes en el moment del naixement. (OMS)

2.1.1 Terminologia

La terminologia en neonatologia és indispensable per tal d'entendre els diferents termes que es poden utilitzar i saber quin, quan i com s'utilitzen. En els casos dels nounats prematurs s'ha de saber diferenciar aquests termes per tal de fer servir el que més convé per poder valorar el desenvolupament del nen correctament i saber en quines etapes es troba. (Blackmon et al., 2004)

Edat gestacional: l'edat gestacional correspon al període de temps entre el primer dia de l'embaràs, que es considera com el primer dia de l'última menstruació, i el moment del part.

Es fa servir principalment per poder determinar la data aproximativa del part.

Edat cronològica: l'edat cronològica correspon a l'edat del nounat a partir de la data del part.

Edat corregida: l'edat corregida correspon a l'edat que hauria de tenir el nounat si aquest hagués nascut en la data prevista del part, és a dir si no hagués sigut prematur. És l'edat que més s'utilitza en els nounats prematurs fins als 3 anys.

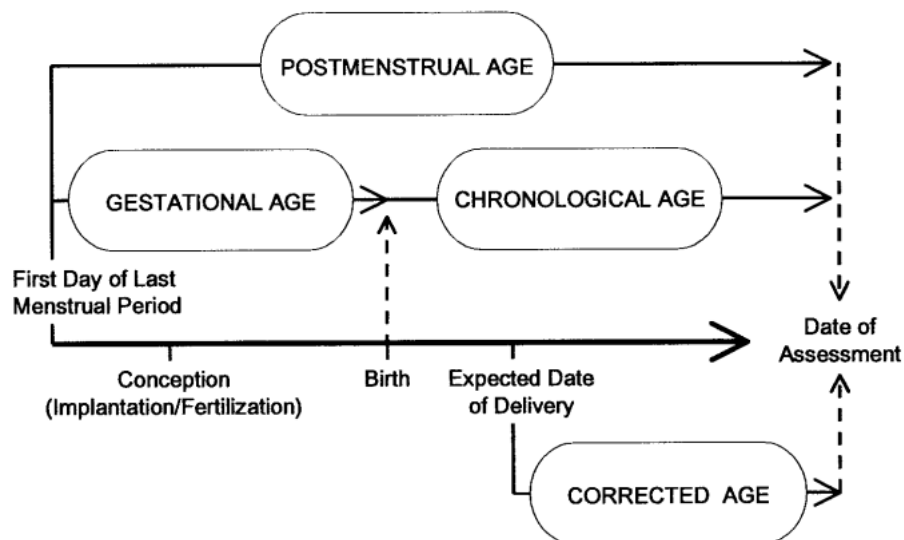
És molt important valorar l'edat corregida, ja que, en la valoració del seu desenvolupament s'haurà de tenir en compte l'edat corregida i no l'edat cronològica.

Per fer el càlcul s'utilitzen com a referència 40 setmanes de gestació, per exemple, si el nounat ha nascut a 30 setmanes de gestació:

$40 - 30 = 10$ setmanes = 2,5 mesos més o menys. Si en l'edat cronològica el nadó té 10 mesos llavors amb l'edat corregida, tindrà 7,5 mesos.

Edat post-menstrual: l'edat post-menstrual correspon al període de temps entre el primer dia de l'última menstruació i el naixement més el període de temps després del part.

Edat post-menstrual = edat gestacional + edat cronològica

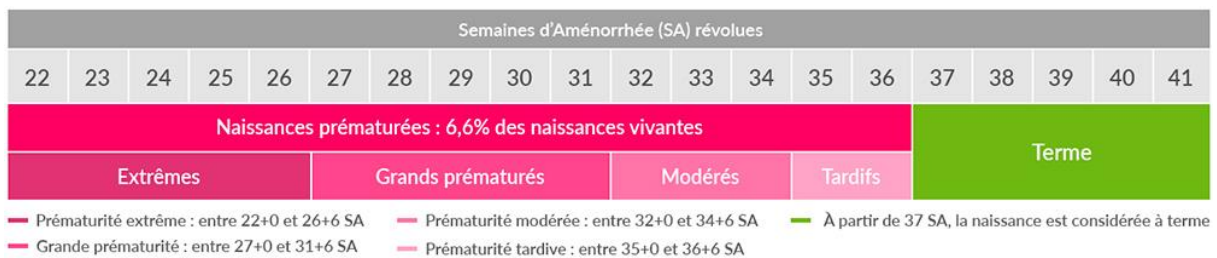


Il·lustració 1: Terminologia en neonatologia. (Blackmon et al., 2004)

2.1.2 Classificació

Els nounats prematurs es poden classificar en 3 grups: (Vogel et al., 2018)

- Prematur extrem: són els nounats prematurs nascuts entre 22 setmanes i 26 setmanes + 6 dies de gestació.
- Molt prematur: són els nounats prematurs nascuts entre 27 i 31 setmanes + 6 dies de gestació.
- Prematur moderat: són els nounats prematurs nascuts entre 32 i 34 setmanes + 6 dies de gestació.
- Prematur tardà: són els nounats prematurs nascuts entre 35 i 36 setmanes + 6 dies de gestació.



Il·lustració 2: Classificació dels tipus de nounats prematurs.

Els prematurs també es poden classificar segons el seu pes en el moment de nàixer:

- Nounat de pes baix: són els nounats nascuts amb un pes inferior a 2500g.
- Nounat de pes molt baix: són els nounats nascuts amb un pes inferior a 1500g.
- Nounat de pes extremadament baix: són els nounats nascuts amb un pes inferior a 1000g.

2.1.3 Prevalença

Segons l'OMS, tot i que els parts preterme són un problema global, es veuen principalment en països menys desenvolupats com a Àfrica i al sud d'Àsia, però tot i així, continuen sent un problema molt freqüent en els països més desenvolupats. A tot el món, la prematuritat afecta uns 15 milions de nadons.(OMS)

El part abans del terme és una de les complicacions més freqüents de l'embaràs, representant 11% dels embarassos arreu del món. Es poden diferenciar dos tipus de part prematurs, els espontanis, és a dir un part que comença de manera natural sense inducció mèdica, que representen 75% dels casos; i els parts prematurs iatrogènics, que comença per inducció mèdica, sovint per raó de perills per la salut de la mare o del nadó, que son 25% dels casos. (Suff et al., 2019)

Segons l'Inserm (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) a França i altres països considerats com desenvolupats s'ha vist un augment de la taxa de naixement de nounats prematurs en els últims anys. Es considera que anualment hi ha entre 50000 i 60000 nounats que naixen abans de terme. D'entre ells, un 85% són nounats prematurs moderats, un 10% molt prematurs i finalment un 5% són prematurs extrems. (Inserm)

2.1.4 Factors de risc

Segons l'Inserm, hi ha diferents factors que poden provocar l'aparició d'un part abans terme. Aproximadament el 50% dels casos, el part apareix espontàniament, sense causa real aparent. En altres casos, poden ser per decisió mèdica, per raó de probables complicacions i perill, tant per la salut de la mare, com per la del bebè. (Inserm)

Tot i així, hi ha diferents factors que poden ser l'origen d'un part preterme, com poden ser alguns dels següents: (Fernández & Antolín-Rodríguez, 2018; Goldenberg et al., 2008)

- Avortament o part prematur anterior.
- Intervals curts entre embarassos (menys de 6 mesos).
- Infecció del líquid amniòtic.
- Consum de tabac, drogues i alcohol: l'estil de vida de la mare pot portar a diferents complicacions i problemes de salut, tant en el nadó com en la mare. L'entorn (condicions socioeconòmiques) en el qual es troba la mare durant el seu embaràs també poden ser causes d'un part prematur.
- Embaràs múltiple: es considera que un terç dels embarassos preterme són per culpa d'un embaràs múltiple.
- Problemes del coll uterí, de l'úter o placenta.
- Problemes de salut: diabetis, pressió alta. Els problemes d'hipertensió materna són un dels problemes més comuns, que poden provocar complicacions durant l'embaràs i posar en perill la salut del bebè. (preeclàmpsia, problemes en les cèl·lules sanguines).
- Lesions traumàtiques que poden provocar la necessitat del part prematur, per exemple per sofriment del bebè o de la mare.
- Factors genètics: si membres de la família han patit un part prematur, augmenta un 80% el risc per la dona embarassada de patir-ne un. Si la dona embarassada ha sigut un nounat nascut prematur, també augmenta el risc que ella mateixa tingui un part prematur.
- Edat dels pares: tant una edat avançada com molt jove pot tenir un impacte en el desenvolupament de l'embaràs i del nadó.
- Pes corporal. Si la mare està per sota del pes recomanat durant l'embaràs o al contrari en sobrepès.

2.1.5 Conseqüències i complicacions

Les conseqüències lligades al part prematur en el nounat es poden classificar en tres grups diferents en funció del moment en el qual apareixen:

Neonatal (en el moment del part)

- *Síndrome del distret respiratori (SDR)*: és una complicació comuna en els nounats per la falta de maduresa dels pulmons i manca de surfactant pulmonar. (Rubarth & Quinn, 2015)
- *Hemorràgia intraventricular (HIV)*: és una complicació que apareix sovint en els prematurs i més particularment en els prematurs extrems. És una pèrdua de sang en el ventricle, que pot provocar en molts casos una hidrocefàlia hemorràgica. (Valdez Sandoval et al., 2019)
- *Enterocolitis necrosant (ECN)*: és una patologia intestinal inflamatòria, que es caracteritza per diferents lesions en l'epiteli i mucoses dels intestins, i que poden provocar una necrosis d'aquests teixits. (Alganabi et al., 2019)
- *Infeccions*: les infeccions són bastant comunes en els nounats en la UCIN, trobem principalment infeccions de les vies respiratòries i de la sang.
- *Anomalies metabòliques*
- *Deficiències nutricionals*

A curt termini:

- *Infeccions*
- *Apnea*
- *Trastorns de neurodesenvolupament*
- *Distonia transitòria*
- *Dificultats alimentàries i del creixement*
- *Retinopatia*
- *Displàsia broncopulmonar*

A llarg termini:

- *Paràlisis cerebrals*
- *Dèficit sensorial*
- *Necessitat de cures especials*
- *Creixement incomplet*
- *Dificultats d'aprenentatge*
- *Problemes conductuals*
- *Malalties pulmonars cròniques (ex. Displàsia broncopulmonar)*

La prematuritat pot portar diferents complicacions en el desenvolupament, tant cognitiu com motor del nounat. (Ream & Lehwald, 2017)

El problema principal en els prematurs, és que el bebè no s'ha pogut desenvolupar de manera típica, ja que el període de gestació ha sigut més curt. Així doncs, en molts casos, els òrgans poden ser afectats, pel fet que no els ha donat temps madurar del tot. Els òrgans més sovint afectats són el cervell, el cor (principalment les artèries), els pulmons i el tub digestiu. (Iserm)

Segons el grau de prematuritat hi ha més o menys afectacions dels òrgans o sistemes. Com més prematur sigui l'infant, més complicacions i possibles problemes de salut i desenvolupament pot tenir. (Ream & Lehwald, 2017)

Complicacions a nivell cerebral: pel fet que el nadó hagi nascut abans de terme el seu sistema nerviós i cervell no s'ha pogut desenvolupar típicament. Això provoca una immaduresa, i una fragilitat en les diferents estructures del sistema nerviós central. Un dels problemes que es podrà veure és el dèficit de mielinització de la substància grisa. (Ream & Lehwald, 2017)

Complicacions a nivell cardíac: en els infants, com menor sigui el pes, més risc hi ha que pateixin hipotensió arterial. També podran patir altres complicacions com ara disfunció del sistema cardíac i hipovolèmia. (Fanaroff & Fanaroff, 2006)

Complicacions a nivell pulmonar: en la majoria dels casos, els pulmons dels nounats prematurs no són del tot desenvolupats en el moment del part. Solen patir insuficiència respiratòria ella mateixa deguda a diferents factors com manca de surfactant pulmonar, dèficit de força muscular per poder respirar per si sol o bé encara problemes de desenvolupament dels alvèols pulmonars. (Rubarth & Quinn, 2015)

Complicacions del tub digestiu: pel fet que l'infant no s'hagi pogut desenvolupar fins al terme de l'embaràs, els prematurs solen desenvolupar enterocolitis necrosant, que és una necrosis de la mucosa intestinal que pot ser més o menys greu en funció de l'afectació dels teixits. (Alganabi et al., 2019)

Una altra complicació bastant comuna en els nounats preterme és l'afectació de la visió. Al néixer abans del final del tercer trimestre de gestació, el moment en el qual es desenvolupa el sistema visual, aquest es troba afectat. Pot provocar una retinopatia, que és l'afectació dels vasos sanguinis de la retina que poden provocar dificultats visuals o bé la ceguera. (Ream & Lehwald, 2017)

Altres sistemes del cos es poden veure afectats, com ara el sistema auditiu provocant una sordesa parcial o total; el sistema olfatiu i el gust i el sistema somàtic i sensorial per la immaduresa del sistema nerviós i dels circuits de dolor.(Ream & Lehwald, 2017)

També podrà haver-hi afectacions motores, que podran o no desaparèixer amb el temps. El nounat podrà desenvolupar complicacions a l'hora d'adquirir aptituds com la coordinació, la motricitat fina i grossa, l'equilibri i la marxa. A llarg termini podria ser afectat en el seu dia a dia, en les seves activitats i en els diferents aspectes de la seva vida en general. (Ream & Lehwald, 2017)

2.2 Dolor

La IASP (International Association for the Study of Pain) defineix el dolor com una experiència sensorial i emocional desagradable associada o semblant a aquest associat a una lesió tissular real o potencial.

El dolor és una experiència personal, diferents en cada individu i que pot ser influenciat per experiències de vida passades. També intervenen factors socials, biològics i psicosocials.

La identificació i percepció del dolor és propi a cada persona, per una mateixa lesió la sensació de dolor pot ser totalment diferent. (Vader et al., 2021)

2.2.1 Tipus i classificació

Es poden distingir dos tipus de dolor:

Dolor agut: és una resposta normal, previsible i fisiològica del cos davant d'una agressió física, química o traumàtica. És un dolor que no sol durar gaire, no sobrepassa els 3 mesos i desapareix quan la lesió inicial que el va causar desapareix. El dolor agut és un símptoma que adverteix el cos que passa alguna cosa i que hi ha un perill, per tant, permet posar en marxa els mecanismes d'evitació i protecció. (Ilhan et al., 2022)

Dolor crònic: es considera un dolor crònic aquest dolor que persisteix més enllà de la lesió inicial i del temps normal de curació i cicatrització dels teixits danyats, i que dura un llarg període de temps, més de 6 mesos. Pot sorgir d'estats psicològics, no té un propòsit biològic i no té un punt final reconeixible. Aquest tipus de dolor no respon adequadament al tractament i no forma part del sistema de defensa del cos, pot acabar sent perjudicial per a la salut de la persona. (Ilhan et al., 2022; Vader et al., 2021)

El dolor es pot classificar segons la seva etiologia: (Treede et al., 2019)

- Dolor genètic
- Dolor posttraumàtic
- Dolor per infecció
- Dolor inflamatori
- Dolor per càncer
- Dolor degeneratiu
- Dolor idiopàtic
- Dolor psicològic

2.2.2 Escales d'avaluació

En l'avaluació del dolor trobem diferents escales que ens poden ajudar a valorar o quantificar el dolor. En pediatria, i més precisament en neonatologia, es poden utilitzar algunes escales per a poder valorar el dolor en els nadons prematurs. A diferència dels infants i adults que poden comunicar i expressar les seves percepcions sobre el dolor que senten els nounats no tenen aquesta capacitat. Per tant, s'ha de fer ús d'altres escales o bé escales adaptades a ells. (Longo et al., 2019)

NFCS: Neonatal Facial Coding System: aquesta escala avalua el dolor fixant-se en 10 moviments facials del bebè:

- Arrel nasal eixamplada,
- Ulls tancats,
- Solc nasolabial profund,
- Obertura bucal,
- Estirament vertical de la boca,
- Estirament horitzontal de la boca,
- Tensió de la llengua,
- Vibració de la mandíbula inferior,
- Arrufament dels llavis per formar una O,
- Protrusió lingual únicament en els nounats prematurs.

Si el bebè realitza un dels moviments avaluats es puntua 1 punt, si aquest està absent llavors puntua 0. Es considera que el nounat pateix dolor si la puntuació total és superior a 3 punts.

PIPP: Premature Infant Pain Profile: és una escala de mesura multidimensional per avaluar el dolor, en els nadons de 28 a 40 setmanes. Compren 7 components fisiològics i de conducta:

- Edat gestacional,
- Comportament (son i vigília),
- Augment de la freqüència cardíaca,
- Disminució de la saturació d'O₂,
- Entrecelles arrufades, ulls tancats (parpelles arrufades) i solc nasolabial arrufat.

Cada ítem s'avalua sobre 3 punts en funció de la gravetat, sent la puntuació més gran 21 punts. Amb un resultat igual o inferior a 6 punts, es considera que no hi ha dolor; i quan la puntuació és igual o superior a 12 punts es considera que el nadó sent dolor, que pot ser moderat a intens. Es sol utilitzar principalment en casos de dolor postoperatori o bé quan els nounats han de patir un procés dolors.

(Veure Annex 1)

N-PASS: Neonatal Pain Agitation and Sedation Scale: aquesta escala avalua el dolor i la sedació, en els nounats nascuts a terme i els prematurs.

Avaluació del dolor: es valora amb un total d'11 punts, i entre 0 a 2 punts per cada característica. Es considera que el nounat pateix dolor quan el valor és superior a 3 punts. Es valoren els següents ítems:

- Irritabilitat/plors
- Comportament (reacció als estímuls, si es desperta)
- Expressió facial
- To muscular dels membres superiors i inferiors
- Freqüència cardíaca i saturació en oxigen

Avaluació de la sedació: la puntuació total és de 10 punts, valorant cada ítem entre 0 i -2, valorant diferents tipus de sedació:

- Sedació profunda: entre -10 i -5 punts
- Sedació lleu: entre -5 i -2 punts
- Sense sedació: 0 punts

Una puntuació negativa sense administració de fàrmacs podria indicar estat de dolor, ansietat, estrès, depressió neurològica, infeccions o altres patologies en el nounat.

DAN: Douleur Aigu du Nouveau-né: valora el dolor mitjançant component conductuals com les expressions i moviments facials i dels membres.

BIIP: Behavioral Indicators of Infant Pain: valora el dolor mitjançant component conductuals com les expressions i moviments facials i dels membres.

2.2.3 Dolor en els prematurs

Els nounats, tan prematurs com no, pateixen dolor en el moment de nàixer, principalment pel fet del canvi d'ambient, passant de l'úter al món exterior. Els prematurs poden patir més complicacions que en un part a terme, el que els hi pot provocar dolor, en funció dels problemes de salut que pot tenir. En aquests casos el dolor no només apareix en el moment del part sinó que es manté en el temps. (Longo et al., 2019)

Els nounats prematurs són éssers molt sensibles que poden percebre el dolor i l'estrès de les situacions en les quals es troben. Això podria ser degut al fet que tenen un sistema nerviós que encara no està desenvolupat del tot. Per les cures que han de tenir aquests nens, se'ls hi pot fer fins a uns 300 procediments mèdics dolorosos a la UCIN (Unitat de Cures Intensives Neonatals) (Longo et al., 2019)

2.2.4 Conseqüències

Al naixement, el sistema nerviós dels nounats no està desenvolupat del tot i molts factors el poden influenciar i deixar seqüeles i complicacions en el desenvolupament tant cognitiu com motor de l'infant. Un d'aquests factors és el dolor. (Mcmahon et al., 2012; Ream & Lehwald, 2017)

En els nounats prematurs, per la manca de temps per la maduració cerebral, es poden desenvolupar alteracions en l'estructura del cervell. (Ream & Lehwald, 2017)

El fet de patir dolor i estrès en el moment del desenvolupament cerebral podria afectar i alterar l'establiment de les vies del dolor, com el desenvolupament cognitivo-comportamental i afectiu emocional. (Ream & Lehwald, 2017)

Alguns estudis demostren que els prematurs que s'enfronten al dolor en el període perinatal podrien patir modificacions en la plasticitat i la bioquímica del cervell. Tot i que encara falti informació respecte a les conseqüències que pot produir el dolor sobre el nadó, es sap que és un factor negatiu que pot produir alteracions en el neurodesenvolupament i el comportament a llarg termini. (Hohmeister et al., 2010)

2.3 Abordatge terapèutic

És important destacar la necessitat d'un equip multidisciplinari, amb diferents professionals que puguin ajudar-se i ser complementaris en el procés terapèutic del nounat. S'ha de tenir en compte que cada pacient és un cas a part, que s'ha d'adaptar el tractament a les seves necessitats. Hi ha molts factors que poden modificar l'abordatge terapèutic del nounat, per exemple el seu pes, a quantes setmanes de gestació ha nascut i les complicacions que pateix. (Berger et al., n.d.)

És molt important la comunicació entre els diferents professionals que intervenen i els pares dels nadons, qui seran els cuidadors principals en el llarg termini.

Dels possibles professionals de salut que poden intervenir en el tractament dels nounats prematurs parlarem dels següents: metges (especialitzats), obstetres, neonatòlegs, llevadores, infermers i finalment fisioterapeutes. (Berger et al., n.d.)

2.3.1 Abordatge multidisciplinari

Per tractar el nounat de la millor manera possible, intervenen conjuntament diferents professionals de salut que sovint són especialitzats en pediatria i en neonatologia, i altres especialitats en funció del que s'ha de tractar (cirurgians, pediatre, metge generalista, neonatòlegs, etc.) (Berger et al., n.d.)

A la UCIN es troben els nounats en condicions inestables, sovint lligades al part prematur. Els metges especialitzats en pediatria, en la UCIN tenen com a rol el seguiment del nounat durant el seu desenvolupament quan aquest està ingressat a la UCIN, juntament amb els altres professionals de salut. A més han de tenir capacitats d'escolta, de diàleg, d'empatia i de suport per ajudar les famílies durant aquest període sovint difícil. (Berger et al., n.d.)

Els infermers i infermeres tenen un rol molt important en l'abordatge terapèutic dels nadons prematurs. Tenen un rol de lligam entre les famílies i els professionals de la salut. A més formen part de les primeres persones a actuar, tant en les cures del

nounat com per la mare. La bona comunicació amb la mare i les famílies és indispensable, és necessari utilitzar un llenguatge adequat, simple i positiu, com parlar del nadó com a fill/filla o bé pel seu nom. Han de procurar un espai de seguretat i confiança. (Griggs et al., 2020)

A més a més, són els que expliquen i ajuden a adaptar la seva vida als canvis que apareixen, i a la tornada a casa amb o sense el nadó si aquest encara està ingressat a la UCIN. (Griggs et al., 2020)

2.3.2 Fisioteràpia

Els fisioterapeutes poden tenir com a objectiu terapèutic disminuir el dolor del nounat i procurar-li un ambient el més agradable possible. Això es pot fer mitjançant massatges, teràpia aquàtica i canvis postural. Per poder procurar el millor tractament de fisioteràpia es realitza un raonament mitjançant el diagnòstic de fisioteràpia i la CIF. Tot i així l'acció del fisioterapeuta pot estar molt limitada per causa de les condicions en les quals està el nounat. Si està en una incubadora i connectat a diferents màquines per fils llavors pot complicar molt el treball del fisioterapeuta impedit-li realitzar certs tractaments, com massatges o canvis posturals.

Això no obstant, en casos de nounats prematurs més tardans dels quals no necessiten tanta assistència se'ls pot realitzar amb més facilitat els tractaments mencionats abans. El fisioterapeuta també pot dur a terme un balanç respiratori i neurològic del nounat, per poder veure la seva evolució en el seu desenvolupament. També podrà tractar les diferents complicacions que aniran apareixent. (Fernández & Antolín-Rodríguez, 2018; Francisco et al., 2021; Kahraman et al., 2020; Pados & McGlothen-Bell, 2019)

Massatge: té com a objectiu disminuir el dolor, relaxar i calmar l'ansietat i depressió dels nounats i els seus pares. És una tècnica que els pares de l'infant poden aplicar i pot servir de lligam entre els pares i el fill. Es busca estimular el nounat pel seu neurodesenvolupament. En el massatge l'aspecte tàctil és molt important, ja que

busca a simular les experiències que hauria tingut amb un desenvolupament típic. S'ha demostrat que el massatge dona resultats positius en l'augment de pes del nounat, una disminució del temps d'estada a la UCIN, una millora del neurodesenvolupament i una disminució del dolor. (Pados & McGlothen-Bell, 2019)

El massatge també afecta els pares, amb una disminució d'ansietat, estrès i depressió de les mares, una millora en l'adaptació d'esdevenir mare sentin-se més còmodes, preparades i amb més confiança en si mateixes. (Pados & McGlothen-Bell, 2019)

Teràpia aquàtica: consisteix a col·locar el nounat en una banyera recreant amb l'aigua condicions similars a l'embaràs. La immersió dins de l'aigua procura un benestar i un estat de relaxació i calma en el nounat, reduint el dolor. (Fernández & Antolín-Rodríguez, 2018)

Canvis posturals: la postura en la qual es troba l'infant pot ser incòmode i pel fet de ser de llarga durada pot provocar dolor, i complicacions com torticolis i plagiocefàlia. Canviar la postura del nounat li permet adquirir els patrons de moviments típics, també permet ajudar a la maduració del sistema musculoesquelètic. Aquesta tècnica permet reduir el dolor i l'estrès que pot sentir el bebè. (Chokshi et al., 2013)

El nounat no pot mantenir la postura corregida sol, per tant, l'ajudem mitjançant tovalloles en forma ovalada per proporcionar un suport cefàlic i promoure el seu control cefàlic i estimular els moviments visuals. Es pot posicionar el nen tant en decúbit supí, en decúbit pro o en decúbit lateral en funció de si es vol o no estimular la flexió o l'extensió en el nen. (Chokshi et al., 2013)

Fisioteràpia respiratòria: els prematurs, solen patir diferents complicacions lligades al part i a la manca de desenvolupament i la immaduresa de l'aparell respiratori. Tindrà com a objectiu millorar la capacitat pulmonar, i millorar els nivells d'oxigen, i alliberar les possibles zones dels pulmons que podrien ser col·lapsades. (Chokshi et al., 2013)

2.4 Justificació

En la totalitat d'embarassos arreu del món, els parts preterme corresponen a un 11%. Aquests nadons hauran de passar un temps considerable en la Unitat de Cures Intensives Neonatals (UCIN), en la qual rebran tot tipus d'intervencions necessàries per a la seva salut, però que els hi pot provocar un estat d'ansietat, estrès i dolor.

Amb els anys s'ha anat adaptant la UCIN, per tal de poder proposar un espai adaptat als nounats ingressats, procurant entre altres un ambient calm, amb una disminució dels estímuls sonors i de la lluminositat del lloc. Gràcies a aquests canvis s'ha pogut observar un impacte positiu en la salut d'aquests nounats, i en l'estrès que poden sentir, però encara faltaria indicacions sobre el dolor que poden sentir aquests infants.

Fins fa uns anys es considerava que aquests nens no patien dolor, sovint justificant-ho per la falta de maduresa del nounat. Tot i així, gràcies a estudis i recerca, resulta que no és cert, i s'han anat investigant maneres de valorar aquest dolor, per poder intervenir i tractar-lo. Primer s'ha de poder avaluar el dolor i les seves conseqüències gràcies a diferents escales per tal de poder tractar-lo i intervenir de la millor manera possible. Aquest dolor es pot regular i intentar disminuir gràcies a l'ajuda dels infermers i administració de fàrmacs. Però no és l'única solució, sinó que es poden procurar intervencions de fisioteràpia com ara teràpia aquàtica, massatges, canvis posturals.

Ara bé, el rol del fisioterapeuta i de les seves intervencions encara s'estan investigant per poder determinar quines teràpies són les més eficaces i com aplicar-les en els nounats prematurs a la UCIN.

3 Hipòtesis i objectius

3.1 Hipòtesis

La intervenció de fisioteràpia basada en teràpia aquàtica, massatge i canvis posturals, té efectivitat per millorar el dolor en infants prematurs moderats nascuts entre 32 i 34 setmanes + 6 dies de gestació durant l'estada a la UCIN.

3.2 Objectius

Objectiu general: estudiar l'efectivitat de la intervenció de fisioteràpia a la UCIN per millorar el dolor dels infants prematurs moderats nascuts entre 32 i 34 setmanes + 6 dies de gestació.

Objectius específics:

- Estudiar l'efectivitat de la intervenció de fisioteràpia a la UCIN per disminuir l'estrès dels infants prematurs moderats nascuts entre 32 i 34 setmanes + 6 dies de gestació.
- Estudiar l'efectivitat de la intervenció de fisioteràpia a la UCIN pel comportament neonatal dels infants prematurs moderats nascuts entre 32 i 34 setmanes + 6 dies de gestació.
- Estudiar l'efectivitat de la intervenció de fisioteràpia a la UCIN pel desenvolupament motriu dels infants prematurs moderats nascuts entre 32 i 34 setmanes + 6 dies de gestació.

4 Metodologia

4.1 Àmbit de l'estudi

L'àmbit d'estudi on es realitzarà la investigació serà al Centre Hospitalier Régional Universitaire de Montpellier, a l'hospital Arnaud de Villeneuve. Aquest hospital es troba a França, en la ciutat de Montpellier, en el departament de l'Hérault, en la regió d'Occitània.

És un hospital de referència del sud de França, gràcies als seus diferents serveis, professionals i equipament de qualitat que permeten l'hospitalització de pacient d'altres regions de França com ara dels Pirineus Orientals, de l'Aude, l'Aveyron, la Lozère i el Gard.

És un hospital públic en el qual trobem diferents serveis, en el nostre cas el que ens interessa és la UCIN, que va conjuntament amb el servei de maternitat i neonatologia. El servei de maternitat és de nivell 3, el que significa que aquesta està equipada per atendre pacients nounats i reanimació en neonatologia, per tant, és un centre amb capacitat d'atendre i oferir un seguiment per casos greus amb risc vital.

El servei de pediatria neonatal i de reanimació consta de 62 llits, en els quals s'acullen els bebès i nens que necessiten cures en situacions greus i crítiques, i cures de suport de les funcions vitals. També hi és present una unitat "kangur".

La UCIN està equipada per poder tractar un gran nombre de patologies dels nounats, principalment malformacions del nounat com espina bífida, els parts prematurs; amb tot tipus d'equipament. També hi trobem diferents professionals de la salut necessaris al bon tractament dels bebès i de les mares, com ara metges, metges especialitzats en pediatria o altres especialitats (cardiologia, neurologia, etc.) infermers, pediatres, treballadors socials, psicòlegs, fisioterapeutes, etc.

4.2 Disseny de l'estudi

Pel disseny de l'estudi es realitzarà un assaig clínic aleatoritzat i controlat amb dos grups. El primer grup serà el grup control, és a dir el grup que rebrà el tractament convencional NIDCAP (Neonatal Individualized Developmental Care Assessment Program) i el segon grup que és el grup experimental, que a més de rebre el tractament convencional rebrà el protocol que es vol estudiar, és a dir una intervenció de fisioteràpia que consistirà en teràpia aquàtica, massatge i canvis posturals.

Serà un estudi simple sec, és a dir que en aquest assaig clínic, els professionals, observadors i analitzadors de les dades obtingudes no sabran quins pacients han rebut el tractament convencional i quins han rebut el tractament experimental. No obstant això, no podem garantir que les famílies siguin segades, ja que hauran tingut coneixença del full d'informació. (Veure Annex 5)

Es preveu que la durada d'aquest estudi sigui, aproximadament d'1 any i mig. El tractament experimental durarà 3 setmanes, i iniciarà quan el nounat hagi complit 35 setmanes d'edat post-menstrual, fins a les 37 setmanes i 6 dies quan en principi tindrà l'alta de la UCIN. El tractament convencional NIDCAP, que rebran tots els participants independentment del seu grup, el rebran a partir del naixement.

Es recolliran dades quatre vegades, gràcies a les escales de valoració i les variables que s'estudien, el dolor, l'estrès, el comportament neonatal i el desenvolupament motor de l'infant. La primera recollida de dades es farà just després del naixement, i la segona al final del tractament, quan l'infant sigui en condicions per sortir de la UCIN. També es realitzarà un seguiment d'aquests nounats, a 2 mesos i 4 mesos d'edat post-terme, quan es recolliran més dades en aquests moments.

4.3 Població i mostra

La població que s'estudiarà durant l'estudi són els nounats prematurs moderats, és a dir els bebès que han nascut entre les 32 i 34 setmanes i 6 dies de gestació, que hagin nascut al Centre Hospitalari Universitari de Montpellier i ingressats a la UCIN d'aquest hospital.

Per obtenir la mostra amb la qual es realitzarà la investigació, es crearan criteris d'inclusió i d'exclusió, explicats en els apartats a continuació. Aquests criteris són necessaris per poder orientar correctament el treball, i poder dur a terme de manera precisa l'estudi, i per tal d'aconseguir resultats més acurats.

Per determinar amb exactitud la mostra necessària per a realitzar l'estudi hem de fer un càlcul de la mostra amb la "Calculadora de Grandària Mostral GRANMO". Per poder fer aquest càlcul són necessàries algunes dades, que són les següents: el risc alfa, el tipus de contrast, el risc beta, la raó entre el número de subjectes del grup 1 i del grup 2, la desviació estàndard comú, la diferència mínima a detectar i finalment la proporció prevista de pèrdues de seguiment.

En el cas d'aquest estudi obtenim el resultat següent:

Acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta inferior al 0,2 en un contrast bilateral, calen 12 participants en el grup control i 12 en el grup experimental per detectar una diferència igual o superior a 3,5 unitats a l'escala Premature Infant Pain Profile (PIPP), assumint que la desviació estàndard comú és de 2,8 (Ganguly et al., 2020). S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 15%, per tant, serà necessària una mida de mostra de 24 infants prematurs.

4.4 Criteris d'inclusió

- Nadons prematurs moderats.
- Nascut entre 32 i 34 setmanes i 6 dies de gestació
- Nadons nascuts i ingressats al CHRU de Montpellier, ingressats a la UCIN.
- Estada a la UCIN del CHRU de Montpellier mínim fins les 37 setmanes i 6 dies d'edat post-menstrual.
- Nadons en incubadora que es poden moure i sortir d'ella.

4.5 Criteris d'exclusió

- Nadons amb pronòstic vital compromès.
- Nadons amb intervencions quirúrgiques programades (que podrien comprometre les valoracions si aquestes no es poden realitzar per causa de la intervenció)
- Estada hospitalària més curta que el període de la intervenció.
- Infants en els quals estigui contraindicat el canvi de posicions a la incubadora.
- Pares o tutors legals que estiguin menys de 3 hores diàries a la UCIN.
- Embarassos múltiples.

4.6 Variables i mètodes de mesura

4.6.1 Variables sociodemogràfiques

Aquestes variables es recolliran a l'inici de l'estudi, i sempre que un nounat entri en l'estudi. Són dades que obtindrem en part des de la base de dades del CHRU de Montpellier i, per altra banda, pels pares directament. Constarà de diferents variables; variables qualitatives (nominals i ordinals) i quantitatives (discretes i contínues).

- Data de naixement: (DD/MM/AAAA) (variable quantitativa discreta)
- Edat gestacional: (setmanes i dies) (variable quantitativa discreta)
- Sexe del nounat: (femení / masculí) (variable qualitativa nominal dicotòmica)
- Mida en nàixer (cm): (variable quantitativa contínua)
- Pes en nàixer (kg): (variable quantitativa contínua)
- Edat dels pares: (DD/MM/AAAA) (variable quantitativa discreta)
- Nivell acadèmic dels pares: (escriure)
- Estat socioeconòmic: (escriure)
- Feina dels pares: (escriure)
- Tipus de part: (natural / part cesària) (variable qualitativa nominal dicotòmica)
- Primer embaràs: (si/no) (variable qualitativa nominal dicotòmica)
- Embarassos previs: (si/no) (variable qualitativa nominal dicotòmica)
 - o Quants embarassos previs (variable quantitativa discreta)
- Part prematur anterior: (si/no) (variable qualitativa nominal dicotòmica)
- Complicacions durant l'embaràs: (si/no) (variable qualitativa nominal dicotòmica)
 - o de quin tipus (escriure)
- Infeccions durant el part (si/no) (variable qualitativa nominal dicotòmica)
- Despreniment de la placenta (si/no) (variable qualitativa nominal dicotòmica)
- Consum de drogues durant l'embaràs: (si/no) (variable qualitativa nominal dicotòmica)
 - o Quines: (alcohol / cigarrets / altres drogues) (variable qualitativa nominal polictotòmica)
- Lesió traumàtica: (si/no) (variable qualitativa nominal dicotòmica)
 - o Quines (escriure)

4.6.2 Variables dependents

Qüestionaris i escales de valoració

Per poder realitzar aquest estudi, ens basem en diferents escales i qüestionaris per tal d'obtenir dades i informacions en quants als diferents objectius i les variables establertes per desenvolupar aquesta investigació. Primer utilitzarem una escala per avaluar el dolor dels nounats i llavors també ens basarem en 3 escales diferents per tal de valorar aspectes com ara l'estrès, el comportament neonatal i el desenvolupament motor.

Variable principal:

A. Dolor: PIPP (Preterm Infant Pain Profile) (veure Annex 1)

És una escala validada, utilitzada per valorar el dolor en els nounats, de 28 a 40 setmanes. És una escala de mesura multidimensional que consta de 7 components fisiològics i conductuals. Comporta 3 components de conducta que són expressions facials:

- Entrecelles arrufades
- Ulls tancats (parpelles arrufades)
- Solc nasolabial arrufat

2 als components són de fisiològics i són els següents:

- Freqüència cardíaca màxima
- Saturació d'oxigen mínim

I finalment els 2 últims components d'aquesta escala són contextuals:

- Edat gestacional corregida
- Comportament (son i vigília)

Aquesta escala té una puntuació de 0 a 3 per a cada ítem d'aquesta en funció de la gravetat de cada un d'entre ells. En aquesta escala es poden observar diferents rangs de puntuació i cada un d'aquest indica si hi ha dolor i com és aquest. És a dir que una puntuació inferior o igual a 6 punts, es considera que no hi ha dolor o que aquest és

molt baix, amb una puntuació entre 7 i 12, es considera un dolor moderat i finalment en una puntuació superior a 12 i com a màxim 21 es considera que el nou-nat sent dolor i que aquest és un dolor intens. (Núñez-López et al., 2022)

Variables secundàries:

B. Estrès: Neonatal Infant Stressor Scale (Veure Annex 2)

És una escala estandarditzada i validada utilitzada a la UCIN, que permet a l'investigador o metge d'anotar totes les experiències estressants que pateix el nou-nat a la UCIN.

Es recomana fer servir aquesta escala conjuntament amb una observació del dolor per a poder valorar i analitzar l'estrès acumulat pel nou-nat en el període de temps que està ingressat a la UCIN.

Aquesta escala consta de 44 ítems d'esdeveniments aguts i 24 ítems d'esdeveniments crònics. D'entre ells podem els següents:

- Aguts:
 - Múltiples intents d'inserció d'intravenoses
 - Intubació
 - Examinació ocular
 - Canvi de bolquers
 - Treure l'infant de la incubadora
 - Etc.
- Crònics:
 - Infeccions sistèmiques
 - Recuperació després d'intervencions quirúrgiques
 - Ventilació convencional amb sedació
 - Etc.

Per valorar i quantificar els diferents aspectes analitzats amb aquesta escala es donen valors d'entre 2 (poc estressant) i 5 (extremadament estressant), amb l'opció de respondre N/A, no aplicable. Aquests ítems valorats donen una puntuació per dia. Per obtenir un valor de l'exposició acumulada a l'estrès durant l'estada a la UCIN, es sumen els valors obtinguts durant diversos dies.

Els ítems també es poden classificar en 4 subcategories, que són les següents:

- Infermeria
- Trencament de la pell (skin-breaking)
- Monitoring i imatgeria
- Ítems relacionats amb la morbiditat mèdica.

És una escala que es pot utilitzar en nounats en la UCIN, independentment del nombre de setmanes de gestació en la qual han nascut. (Newnham et al., 2009; Pourkaviani et al., 2020)

C. Comportament neonatal: The Neonatal Behavioral Assesment Scale (Veure Annex 3)

És una escala validada i reconeguda mundialment, i és avui en dia l'escala més completa per avaluar el comportament del nounat en l'espai extrauterí. Es basa en entendre el desenvolupament típic del nounat, i a permetre que aquest pugui realitzar les seves primeres interaccions i afavorir el seu correcte desenvolupament.

Aquesta escala la poden utilitzar tant els professionals de la salut com els investigadors.

Aquesta escala es divideix en dues parts, la primera de 28 ítems dels quals fan referència al comportament del nounat amb una puntuació de l'1 al 9 i la segona part de 18 ítems són de reflexos, amb una puntuació de l'1 al 4. Es fa servir per realitzar valoracions de nounats fins a 2 mesos d'edat. Amb aquest període de temps es poden obtenir informacions per tal de poder establir un "retrat" de les seves capacitats, força, respostes adaptatives i de les seves limitacions. (Barbosa et al., 2018; Brazelton et al., 1973; Malak et al., 2021)

D. Desenvolupament motor: Test of Infant Motor Performance Scales TIMP (Veure Annex 4)

És una escala validada i reconeguda, per valorar el desenvolupament motor del nounat. Es va desenvolupar aquesta escala per poder identificar infants amb un retard motor, identificar un patró típic de desenvolupament motor, poder desenvolupar

objectius d'intervenció amb infants amb retard motor, i finalment procurar educació terapèutica als pares. És una escala que s'utilitza entre 34 setmanes de gestació fins a 4 mesos d'edat.

L'escala TIMPS consta de 42 ítems, 13 són d'observació d'activitats espontànies (orientació del cap, respecte de la línia mitja, moviments de les extremitats), i 29 ítems de control antigrauetat i de resposta postural, auditiva i visual a estímuls.

Per la notació dels 13 ítems d'observació, va d'un valor d'1 (element observat) a 0 (element no observat). En els 29 ítems, la notació va de 0 a 6. (Campbell, 2021; Campbell et al., n.d.)

4.6.3 Variables independents

A. Tractament habitual

A la UCIN, en els nens prematurs es proposa el tractament Neonatal Individualized Developmental Care Assessment Program (NIDCAP), i a més d'aquest intervenen altres professionals en funció de les necessitats de cada nounat. Sovint, intervé el fisioterapeuta com a ajuda més que com un real tractament, donant eines als pares per exemple per instal·lar el nen o aguantar-lo en els braços i quins tipus d'ajudes poden utilitzar per fer-ho. Segons els casos també poden fer o ensenyar als pares com intervenir per mobilitzar i relaxar el seu infant.

Així doncs, en el tractament habitual que compararem al tractament experimental serà el NIDCAP, un tractament molt comú i molt sovint utilitzat a la UCIN.

a. NIDCAP

El NIDCAP, més que un tractament és un protocol que s'utilitza a la UCIN, per procurar un ambient similar al que tenien durant l'embaràs, en l'úter de la seva mare. Quan aquests bebès naixen i es troben ingressats a la UCIN, el trauma és encara més gran

que en un part clàssic, ja que aquests solen tenir més complicacions, que sigui per exemple per un part prematur o un altre problema de salut.

Així doncs, amb aquest protocol s'intenta crear un lloc més adaptat a les necessitats dels nounats, procurant-los un ambient més calm amb poca lluminositat i pocs estímuls auditius, procurant un lloc amb poc nivell sonor. A la UCIN, es creen diferents espais, per donar importància i el rol principal dels cuidadors als pares i no únicament als professionals de la salut. S'intenta donar-l'hi eines perquè puguin actuar crear des del primer moment un vincle entre fills i pares.

De part dels diferents professionals que han d'intervenir per procurar cures als nounats, s'intenta sempre que sigui possible, reagrupar totes les intervencions en un mateix moment per després deixar temps als pares d'estar amb els seus fills, i no interrompre massa vegades durant el dia el cicle de la son de l'infant.

El protocol NIDCAP, ha demostrat la seva eficàcia, disminuint els efectes secundaris que pot provocar una llarga estada la UCIN, així com la durada de l'ingrés en aquesta, una millora en el guany de pes, i finalment una millora en el desenvolupament general del nounat. (Ohlsson & Jacobs, 2013) També s'ha pogut observar una millora en el neurodesenvolupament dels infants prematurs. (Aita et al., 2021)

B. Tractament experimental

El tractament experimental, es durà a terme durant 3 setmanes, a partir de 35 setmanes d'edat post-menstrual fins a 37 setmanes i 6 dies d'edat post-menstrual, a la UCIN del CHRU de Montpellier. Es buscarà combinar diferents tècniques, que s'utilitzaran de preferència abans, durant o després d'un procés dolorós. No obstant, tots els infants no rebran les mateixes cures a la UCIN, per tant, indiferentment, tots els participants del grup experimental rebran massatge, canvis posturals i teràpia aquàtica.

a. Teràpia aquàtica

Per la teràpia aquàtica serà necessari un espai adaptat, calma i silenciós perquè els nounats puguin estar relaxats. També serà necessari material com banyeres i un lloc

espaiós i privatitzat per crear un espai de confiança i de relaxació, en el qual els professionals i les famílies puguin cabre-hi confortablement.

Es busca recrear condicions similars a la vida intrauterina que el nounat ha viscut durant els mesos de gestació. Per tant, buscarem crear un ambient calma amb poc soroll i poca llum. L'aigua serà al voltant de 37° a 38°, i el nounat estarà embolicat en una tovallola o un teixit per poder contenir-lo i recrear la postura fetal. Tot i així, li deixarem llibertat perquè es pugui moure. El tractament es realitzarà dues vegades a la setmana, durant 20 minuts, i de preferència abans d'un procés dolors, per tal de relaxar el nounat, deixar que s'expressi tant pels sons que pot produir com pels gestos, alliberar les tensions i el dolor acumulat. L'aigua també podrà procurar un espai de seguretat i confiança a l'infant.

Aquesta tècnica també tindrà com a objectiu afavorir la consciència de l'esquema corporal i estimular el desenvolupament psicomotor. Aquests aspectes són molt importants, ja que en ser nens prematurs es sol remarcar un retard més o menys important a nivell motor.

Serà important implicar els pares, perquè puguin desenvolupar un vincle amb el seu fill/a, i que participin en el tractament.

b. Canvis posturals

Els nounats, quan estan dins de les incubadores, poden adoptar postures doloroses o no gaire confortable, que pot ser degut en part al fet que estiguin connectats a molts cables i fils.

Tot i així és important col·locar-los correctament per intentar que no sentin dolor i que estiguin en una posició relaxant que no els hi demana cap esforç, i que no els hi creï tensions musculars.

Aquest tractament es realitzarà diverses vegades al dia si necessari, és a dir que sempre que s'hagi de sortir l'infant de la incubadora, i tornar-lo a col·locar-lo en aquesta llavors, es necessitarà uns minuts per instal·lar-lo en una posició confortable. El nounat estarà estirat en decúbit supí, amb un patró fisiològic de flexió (reagrupament sobre si mateix). Per recrear el patró en flexió, es podran utilitzar coixins, que es col·locaran al voltant del nen per delimitar el seu espai corporal.

Els canvis corporals també es podran utilitzar durant el procediment dolorós, si aquest es pot realitzar mentre el nounat encara està en la incubadora. Per tant, a més de la posició en decúbit supí, també es poden realitzar canvis posturals perquè l'infant sigui en decúbit lateral o decúbit supí. Aquí de nou haurem d'adaptar l'entorn.

Per la posició en decúbit lateral, buscarem una flexió del tronc, de les cames i dels braços, perquè la postura sigui semblant a la posició fetal. El cap haurà d'estar en l'alineament del cos, els genolls recollits contra la seva panxa i amb els peus junts, i les mans a prop de la cara.

Per la posició en decúbit pro, estirarem el nounat sobre la panxa, amb una flexió de malucs i genolls, la cara girada d'un costat i una flexió dels colzes amb les mans col·locades a prop de la cara.

c. Massatge

El massatge es realitzarà dues vegades cada dia, durant 10 a 15 minuts i en moments llunyans de l'alimentació del nounat. Serà un massatge molt suau, començant per les extremitats, peus i cames i mans i braços. Llavor també es farà massatge de la resta del cos del nounat. S'utilitzarà olis vegetals, els més naturals possibles, com oli d'ametlles dolces o de calèndula, per poder permetre a les mans de lliscar amb més facilitat sobre la pell del nounat.

Abans d'iniciar el massatge, explicarem que farem i llavors escalfarem l'oli entre les mans i les col·locarem sobre les extremitats, on començarem el massatge.

El massatge s'aplicarà en moments determinats, de preferència després que l'infant hagi patit un procediment dolorós, per intentar relaxar-lo i calmar-lo. En casos que hi hagi dies que no li hagin de fer res, el nen també rebrà una sessió de massatge.

4.7 Anàlisi dels registres

Una vegada les dades de l'estudi recollides les haurem d'analitzar i passar-les a ordinador gràcies al programa SPSS, tant per les dades qualitatives i com per les quantitatives. D'aquesta manera podrem realitzar l'anàlisi estadístic descriptiu.

Aquest ens permetrà obtenir la tendència central: mitjanes, modes i medianes; i les mesures de dispersió: rang interquartílic i desviació estàndard; de les dades numèriques, i la freqüència de les dades qualitatives de l'estudi, per finalment descriure les dades obtingudes. També s'aconseguiran els intervals de confiança.

Per obtenir aquestes informacions, s'hauran d'analitzar les dades, cada una independentment de les altres, i descartar les que no siguin conforme.

També haurem de fer una anàlisi per avaluar si les variables segueixen una distribució normal o no, això ho farem mitjançant el test Kolmogorov—Smirnov (KS). Llavors, per les variables que segueixen una distribució normal utilitzarem una prova paramètrica, el test T Student, i per les variables que no segueixen una distribució normal utilitzarem una prova no paramètrica, com pot ser el Test U de Mann-Whitney.

Amb les dades obtingudes durant l'estudi, també realitzarem l'estudi estadístic inferencial, que consistirà a fer deduccions a partir de conclusions i tendències a partir de la mostra inicial de la investigació. Amb l'estudi inferencial s'interpretaran les dades i llavors es faran projeccions i comparacions. Per poder arribar a dur a terme aquestes comparacions dels dos grups estudiats, necessitarem realitzar un test paramètric amb la prova T Student, amb una P valor = 0,05 i un interval de confiança del 95%.

4.8 Limitacions de l'estudi

En realitzar aquest estudi ens trobem davant de diferents limitacions, que a la llarga poden dificultar la realització de l'estudi i l'obtenció de les dades.

Com a limitació podem trobar el cost de l'estudi. Per portar a cap aquesta intervenció necessitarem material i personal. Necessitarem fisioterapeutes i tot l'equip d'investigació i a més adaptar la UCIN per poder dur a terme el tractament. Per això necessitarem material per la teràpia aquàtica, el massatge i canvis posturals per crear un espai adaptat als nounats i als seus pares. Perquè això no ens limiti massa en el bon desenvolupament de l'estudi, intentarem que el personal mèdic ja sigui correctament format i present en tota la durada de l'estudi. Per a l'adaptació de la UCIN, i el material per realitzar el tractament necessitarem subvencions de part del CHRU de Montpellier, de l'estat Francès, de la regió d'Occitània, i d'organitzacions que defensen la recerca mèdica com l'INSERM i el CNRS. Per tant, el projecte haurà d'estar ben desenvolupat i explicat per a poder presentar-lo i defensar-lo a convocatòries nacionals i internacionals, per obtenir les ajudes necessàries.

Les escales utilitzades per analitzar les variables (el dolor, l'estrès, el comportament neonatal i el desenvolupament motor) és una limitació en aquest estudi, ja que s'han d'escollir amb precaució, perquè estem limitats en el nombre d'escales que existeixen i que estiguin adaptades i utilitzables en els nounats prematurs. Han de ser escales compatibles amb edats de nounats prematurs. Hi ha escales com la AIMS, que és una escala validada i molt utilitzada, que és molt interessant i que ens dona molta informació, però que en aquest cas no es pot utilitzar, ja que no és compatible amb els infants prematurs, durant l'edat preterme. Així doncs, per poder realitzar aquest estudi, hem de buscar escales compatibles amb les variables que es volen estudiar i sobretot que aquestes es puguin utilitzar amb infants prematurs.

La salut d'aquests nounats també pot comportar una limitació, perquè en casos que durant l'estada a la UCIN el bebè desenvolupi un problema de salut més greu i que necessiti altres intervencions, podria deixar de formar part de l'estudi, que sigui per decisió dels pares, dels investigadors, o dels altres professionals. Tot i així, si això passes el nounat rebria les cures necessàries per a la seva salut. Per compensar la

pèrdua possible de participants en l'estudi, en el càlcul de la mostra s'ha estimat 15% de taxa de pèrdues.

Finalment, la manca d'implicació dels pares podria portar dificultats a la realització de l'estudi, ja que serà necessari la implicació dels pares, ja sigui per l'educació terapèutica com per incloure'ls en el tractament en si mateix, perquè pugui participar i crear un vincle amb el seu nen. Per tant, podrem trobar en els criteris d'exclusió que els pares han d'estar 3 hores diàries a la UCIN, per poder estar presents per l'infant i el tractament que rebrà. L'ideal seria que els dos pares siguin presents durant el període de tractament, en cas que no sigui possible haurien d'establir una alternança perquè com a mínim un d'ells sigui present.

4.9 Aspectes ètics

Primer de tot serà necessari respectar la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, del 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i normativa complementària; i els principis de la declaració de Hèlsinki.

Per poder portar a terme el meu protocol, serà necessari passar davant de la comissió del Comitè d'Ètica del CHRU de Montpellier i del Centre d'Investigació Clínic CIC INSERM 1411/CHU Montpellier, i una vegada tenim l'aval, es podrà realitzar la intervenció.

També serà necessari proporcionar als pares un consentiment informat (Veure Annex 6.) i full d'informació (Veure Annex 5) sobre l'estudi al qual participaran, en la qual estarà explicada tota la intervenció, i l'estudi que es vol realitzar. En aquest document, que hauran de firmar, podran trobar tota la informació rellevant per a la realització de l'estudi. Amb aquests documents, ens donaran accés a les seves dades i a les del nounat, per poder-les utilitzar durant l'estudi. Tot i així es garantirà la privadesa de les dades, aquestes únicament utilitzades en aquest estudi pels investigadors, i sent anònimes, així que no apareixerà cap nom, ni qualssevol dades que permetrien identificar els participants.

Sent un estudi experimental, en el qual es proposa un nou protocol de tractament de fisioteràpia per tractar el dolor en els prematurs a la UCIN, també s'haurà de fer constar en els diferents documents que firmaran els pares. És important que entenguin la noció "d'estudi experimental", ja que tot i que s'ha pres en compte la relació benefici/risc d'aquest protocol, no es pot saber amb antelació els resultats que aportarà, però utilitzarem tècniques de tractament que ja han demostrat que no posen en perill la salut del nounat. Tot i així, si al llarg de l'estudi es remarca l'aparició de complicacions, deteriorament de la salut dels nounats que reben el nou tractament o qualsevol afecte negatiu en aquests bebès, es suspèndrà immediatament l'estudi.

Per la relació benefici/risc, sempre s'haurà de valorar que el benefici és superior al risc, i avisar-ne els pares i mares o tutors legals dels participants.

La participació en l'estudi és voluntària, amb possibilitat de retirar-se i abandonar l'estudi a qualsevol moment, per decisió dels pares o tutors legals del nou-nat i sense justificació.

5 Utilitat pràctica dels resultats

Aquest estudi té com a objectiu estudiar l'efectivitat de la intervenció de fisioteràpia a la UCIN per millorar el dolor dels infants prematurs moderats nascuts entre les 32 i 34 setmanes i 6 dies de gestació.

En la literatura, avui en dia, hi ha pocs estudis que parlen de com gestionar el dolor que pateixen els nounats a la UCIN amb la intervenció dels fisioterapeutes. Amb els estudis realitzats fins ara, no s'han obtingut conclusions clares sobre com avaluar el dolor que senten els nounats i sobretot com tractar-lo.

Així doncs, els resultats que s'aconseguiran en aquest estudi podrien permetre una obertura d'aquest tema i permetre obtenir unes primeres dades i indicacions, per determinar si la intervenció de fisioteràpia pel tractament del dolor en els nounats prematurs a la UCIN seria eficaç i de quina manera s'hauria d'aplicar, i determinar la freqüència d'aplicació del tractament. Permetria determinar si amb el tractament experimental que s'experimenta en aquesta investigació s'obtenen resultats favorables o no. Amb les diferents recollides de dades al llarg de l'estudi podrem aconseguir resultats immediats, durant el període de tractament i llavors a més llarg termini. Podrem analitzar si el tractament realitzat continua sent beneficiós pels nounats a 2 i 4 mesos d'edat post-terme.

6 Bibliografia

- Aita, M., De Clifford Faugère, G., Lavallée, A., Feeley, N., Stremler, R., Rioux, É., & Proulx, M. H. (2021). Effectiveness of interventions on early neurodevelopment of preterm infants: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pediatrics*, 21(1). <https://doi.org/10.1186/s12887-021-02559-6>
- Alganabi, M., Lee, C., Bindi, E., Li, B., & Pierro, A. (2019). Recent advances in understanding necrotizing enterocolitis [version 1; referees: 2 approved]. In *F1000Research* (Vol. 8). F1000 Research Ltd. <https://doi.org/10.12688/f1000research.17228.1>
- Barbosa, M., Moreira, J., Tronick, E., Beeghly, M., & Fuertes, M. (2018). Neonatal Behavioral Assessment Scale (NBAS): Confirmatory factor analysis of the six behavioral clusters. *Early Human Development*, 124, 1–6. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2018.07.007>
- Berger, T., Büttiker, V., Fauchère, J., Holzgreve, W., Ch Kind, P., Largo, R., Moessinger, A., & Zimmermann, P. R. (n.d.). *Recommandations pour la prise en charge des prématurés à la limite de la viabilité (22-26 semaines de gestation) Élaborées par un groupe de travail de la Société Suisse de Néonatalogie composé de (par ordre alphabétique)*.
- Blackmon, L. R., Batton, D. G., Bell, E. F., Denson, S. E., Engle, W. A., Kanto, W. P., Martin, G. I., & Stark, A. (2004). Age terminology during the perinatal period. In *Pediatrics* (Vol. 114, Issue 5, pp. 1362–1364). <https://doi.org/10.1542/peds.2004-1915>
- Brazelton, T. B., Zioahlen, D., & Tronick, E. (1973). *Neonatal behavioral assessment scale*. Spastics International Medical Publications.
- Campbell, S. K. (2021). Functional movement assessment with the Test of Infant Motor Performance. In *Journal of Perinatology* (Vol. 41, Issue 10, pp. 2385–2394). Springer Nature. <https://doi.org/10.1038/s41372-021-01060-3>
- Campbell, S. K., Osten, E. T., Kolobe, H. A., & Fisher, A. G. (n.d.). *DEVELOPMENT OF THE TEST OF INFANT MOTOR PERFORMANCE*.

- Chokshi, T., Alaparthy, G. K., Krishnan, S. K., Vaishali, K., & Zulfeequr, C. P. Z. (2013). Practice patterns of physiotherapists in neonatal intensive care units: A national survey. In *Indian Journal of Critical Care Medicine* (Vol. 17, Issue 6, pp. 359–366). Wolters Kluwer Medknow Publications. <https://doi.org/10.4103/0972-5229.123448>
- Fanaroff, J. M., & Fanaroff, A. A. (2006). Blood pressure disorders in the neonate: Hypotension and hypertension. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, 11(3), 174–181. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2006.01.002>
- Fernández, D., & Antolín-Rodríguez, R. (2018). Bathing a Premature Infant in the Intensive Care Unit: A Systematic Review. In *Journal of Pediatric Nursing* (Vol. 42, pp. e52–e57). W.B. Saunders. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2018.05.002>
- Francisco, A. S. P. G., Montemezzo, D., Ribeiro, S. N. dos S., Frata, B., Menegol, N. A., Okubo, R., Sonza, A., & Sanada, L. S. (2021). Positioning Effects for Procedural Pain Relief in NICU: Systematic Review. In *Pain Management Nursing* (Vol. 22, Issue 2, pp. 121–132). W.B. Saunders. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2020.07.006>
- Ganguly, A., Bhadesia, P., Phatak, A., Nimbalkar, A., & Nimbalkar, S. (2020). Pain profile of premature infants during routine procedures in neonatal intensive care: An observational study. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 9(3), 1517. https://doi.org/10.4103/jfmipc.jfmipc_1033_19
- Goldenberg, R. L., Culhane, J. F., Iams, J. D., & Romero, R. (2008). Preterm Birth 1 Epidemiology and causes of preterm birth. In *www.thelancet.com* (Vol. 371). www.thelancet.com
- Griggs, K. M., Hrelac, D. A., Williams, N., McEwen-Campbell, M., & Cypher, R. (2020). *PRETERM LABOR AND BIRTH: A CLINICAL REVIEW*. <http://journals.lww.com/mcnjournal>
- Hohmeister, J., Kroll, A., Wollgarten-Hadamek, I., Zohsel, K., Demiraka, S., Flor, H., & Hermann, C. (2010). Cerebral processing of pain in school-aged children with neonatal nociceptive input: An exploratory fMRI study. *Pain*, 150(2), 257–267. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2010.04.004>
- Ilhan, E., Pacey, V., Brown, L., Spence, K., van Ganzewinkel, C. J., Pillai Riddell, R., Campbell-Yeo, M., Stevens, B. J., Eriksson, M., Shah, V., Anand, K. J. S., Bellieni, C., Daly, M., Johnston, C., & Hush, J. (2022). What is the definition of acute episodic and

chronic pain in critically ill neonates and infants? A global, four-stage consensus and validation study. *BMJ Open*, 12(3). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-055255>

Kahraman, A., Gümüő, M., Akar, M., Sipahi, M., Bal Yılmaz, H., & Baőbakkal, Z. (2020). The effects of auditory interventions on pain and comfort in premature newborns in the neonatal intensive care unit; a randomised controlled trial. *Intensive and Critical Care Nursing*, 61. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2020.102904>

Longo, M. C. R., Galina, L., Jonusas, S. F., Funes, S., Galetto, S., Herrera, S., Juárez, C. E., Lew, A., Scaramutti, M. I., Soraire, M., Conti, C. S., Travaglianti, F. M., Valdés, M., & Van Ooteghem, M. (2019). Pain management in neonatology. *Archivos Argentinos de Pediatría*, 117(5), S180–S194. <https://doi.org/10.5546/aap.2019.S180>

Malak, R., Fechner, B., Sikorska, D., Rosolek, M., Mojs, E., Samborski, W., & Baum, E. (2021). Application of the neonatal behavioral assessment scale to evaluate the neurobehavior of preterm neonates. *Brain Sciences*, 11(10). <https://doi.org/10.3390/brainsci11101285>

Mcmahon, E., Wintermark, P., & Lahav, A. (2012). Auditory brain development in premature infants: The importance of early experience. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1252(1), 17–24. <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.2012.06445.x>

Newnham, C. A., Inder, T. E., & Milgrom, J. (2009). Measuring preterm cumulative stressors within the NICU: The neonatal infant stressor scale. *Early Human Development*, 85(9), 549–555. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2009.05.002>

Núñez-López, I., Collados-Gómez, L., Abalo, R., Martínez-Pérez, P., Moreno-Vicente, Á., & Cid-Expósito, M. G. (2022). Cultural Adaptation and Validation of the Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R) Pain Measurement Scale: Research Protocol. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(19). <https://doi.org/10.3390/ijerph191912338>

Ohlsson, A., & Jacobs, S. E. (2013). NIDCAP: A systematic review and meta-analyses of randomized controlled trials. In *Pediatrics* (Vol. 131, Issue 3). American Academy of Pediatrics. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-2121>

- Pados, B. F., & McGlothen-Bell, K. (2019). Benefits of Infant Massage for Infants and Parents in the NICU. *Nursing for Women's Health*, 23(3), 265–271.
<https://doi.org/10.1016/j.nwh.2019.03.004>
- Pourkaviani, S., Zhang, X., Spear, E. A., D'Agostino, M., Satty, R. E., Liu, S. H., & Stroustrup, A. (2020). Clinical validation of the Neonatal Infant Stressor Scale with preterm infant salivary cortisol. *Pediatric Research*, 87(7), 1237–1243.
<https://doi.org/10.1038/s41390-019-0713-0>
- Ream, M. A., & Lehwald, L. (2017). Neurologic Consequences of Preterm Birth. In *Current Neurology and Neuroscience Reports* (Vol. 18, Issue 8). Current Medicine Group LLC 1. <https://doi.org/10.1007/s11910-018-0862-2>
- Rubarth, L. B., & Quinn, J. (2015). Respiratory Development and Respiratory Distress Syndrome. *Neonatal Network*, 34(4), 231–238. <https://doi.org/10.1891/0730-0832.34.4.231>
- Suff, N., Story, L., & Shennan, A. (2019). The prediction of preterm delivery: What is new? In *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine* (Vol. 24, Issue 1, pp. 27–32). W.B. Saunders Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2018.09.006>
- Treede, R. D., Rief, W., Barke, A., Aziz, Q., Bennett, M. I., Benoliel, R., Cohen, M., Evers, S., Finnerup, N. B., First, M. B., Giamberardino, M. A., Kaasa, S., Korwisi, B., Kosek, E., Lavand'Homme, P., Nicholas, M., Perrot, S., Scholz, J., Schug, S., ... Wang, S. J. (2019). Chronic pain as a symptom or a disease: The IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). In *Pain* (Vol. 160, Issue 1, pp. 19–27). Lippincott Williams and Wilkins.
<https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001384>
- Vader, K., Bostick, G. P., Carlesso, L. C., Hunter, J., Mesaroli, G., Perreault, K., Tousignant-Laflamme, Y., Tupper, S., Walton, D. M., Wideman, T. H., & Miller, J. (2021). La définition révisée de la douleur de l'IASP et les notes complémentaires: Les considérations pour la profession de la physiothérapie. *Physiotherapy Canada*, 73(2), 106–109. <https://doi.org/10.3138/ptc-2020-0124-gef>
- Valdez Sandoval, P., Hernández Rosales, P., Quiñones Hernández, D. G., Chavana Naranjo, E. A., & García Navarro, V. (2019). Intraventricular hemorrhage and posthemorrhagic hydrocephalus in preterm infants: diagnosis, classification, and

treatment options. In *Child's Nervous System* (Vol. 35, Issue 6, pp. 917–927). Springer Verlag. <https://doi.org/10.1007/s00381-019-04127-x>

Vogel, J. P., Chawanpaiboon, S., Moller, A. B., Watananirun, K., Bonet, M., & Lumbiganon, P. (2018). The global epidemiology of preterm birth. In *Best Practice and Research: Clinical Obstetrics and Gynaecology* (Vol. 52, pp. 3–12). Bailliere Tindall Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2018.04.003>

7 Annexos

7.1 Annex 1

Escala PIPP: Premature Infant Pain Profile

Elaborada i validada per mesurar el dolor d'un procediment invasiu en el nou nat prematur

Puntuació mínima de 0 a 6, puntuació màxima a 21 punts.

Observar l'infant abans de l'esdeveniment (15 segons) i durant l'esdeveniment (30 segons)

DATA								
HORA								
EDAT GESTACIONAL								
0: 36 setmanes de gestació i més								
1: 32 a 35 SG i 6 dies								
2: 28 a 31 SG i 6 dies								
3: menys de 28 SG								
ESTAT DE VIGÍLIA I SON								
0: actiu i despert, ulls oberts, motricitat facial								
1: calma i despert, ulls oberts, sense motricitat facial								
2: actiu i dormint, ulls tancats, motricitat facial present								
3: calma i dormint, ulls tancats, sense motricitat facial								
FREQÜÈNCIA CARDÍACA MÀXIMA								
0: augment de 0 a 4 batecs per minut								
1: augment de 5 a 14 batecs per minut								
2: augment de 15 a 24 batecs per minut								
3: augment de més de 24 batecs per minut								
SATURACIÓ D'OXIGEN MÍNIM								

0: disminució de 0 a 2,4%								
1: disminució de 2,5 a 4,9%								
2: disminució de 5 a 7,4%								
3: disminució superior a 7,5%								
CELLES ARRUFADES								
0: cap, 0 a 9% del temps								
1: poc, 10 a 39% del temps								
2: moderat, 40 a 69% del temps								
3: màxim, 70% del temps o més								
ULLS TANCATS (PARPELLES ARRUFADES)								
0: cap, 0 a 9% del temps								
1: poc, 10 a 39% del temps								
2: moderat, 40 a 69% del temps								
3: màxim, 70% del temps o més								
SOLC NASOLABIAL ARRUFAT								
0: cap, 0 a 9% del temps								
1: poc, 10 a 39% del temps								
2: moderat, 40 a 69% del temps								
3: màxim, 70% del temps o més								

Stevens B, Johnston C, Petryshen P, Taddio A. Premature infant pain profile: development and initial validation. *Clin J Pain* 1996; 12:13-22.

Ballantyne M, Stevens B, Mcallister M, Dionne K, Jack A. Validation of the premature infant profile in the clinical setting. *Clin J Pain* 1999; 15:297-303.

7.2 Annex 2

NICU Infant Stressor Record Sheet (<28 weeks).

INSTRUCTIONS: Enter the time that the procedure was performed (eg: 9:15 am)						Name: _____	
						Date: _____	
Acute Items						Chronic Items	
extremely stressful (score 5)	7am–9am	9am–11am	11am–1pm	1pm–3pm		extremely stressful (score 5)	
Multiple attempts inserting IV, IA, UAC/UVC							
Intubation							
Insertion pneumothorax chest drain							
Eye examination							
very stressful (score 4)						very stressful (score 4)	
Suctioning of ETT tube						having asystemic infection	
Suctioning of nose and mouth						HFO/jet vent without sedation	
Removing infant from incubator/bed (unwrapped)							
Insertion of IV, IA, UAC/UVC							
Insertion of percutaneous long line							
Insertion of nasal CPAP tube							
Lumbar puncture							
Surgery							
Heel pricks							
moderately stressful (score 3)						moderately stressful (score 3)	
Nappy changes						nursed in radiant warmer	
Position changes						local infection	
Removal of IV						HFO/jet vent with sedation	
Receiving nasal CPAP						Hudson Prong CPAP	
Insertion of Hudson Prong						fasting for surgery	
Insertion of nasogastric tube						recovering from surgery	
Gavage feed						pneumothorax chest drain	
Removing infant from incubator/bed (wrapped)						conventional ventilation w/o sedation	
Cardiac echocardiogram							
Ultrasound							
CT/MRI							
X-ray							
Being weighed							
a little stressful (score 2)						a little stressful (score 2)	
Mouth care						nursed in incubator	
Eye toilet						IV fluids	
IV Flushing (to ensure IV patency)						IV/IA/UAC/UVC in situ	
Sampling eg. blood gases						conventional ventilation with sedation	
Removal of UAC/UVC						lumbar puncture recovery	
Stomach aspiration via NGT						intranasal oxygen	
EKG						head box oxygen	
Attachment of monitor sensors						nasogastric tube in situ	
Application of cream to body						phototherapy	
TOTAL ACUTE STRESS SCORE						TOTAL CHRONIC STRESS SCORE	

*Not stressful: Intermittent NGT feed, bottle feed, cup feed, breast feed, receiving solution via UAC/UVC, receiving cot oxygen, continuous nasogastric feeding, being jaundiced.

7.3 Annex 3

Behavioral and Neurological Assessment Scale

Date Hour

Infant's name Sex Age Born

Mother's Age Father's Age Father's S.E.S.

Apparent Race

Examiner(s) Place of Examination

Conditions of examination: Date of examination

Birth Weight Current Weight Length Head Circ.

Time examined Time last fed Type of feeding

Type of delivery Apgar

Length of labor Birth order

Type, amount and timing of medication given Mother

.....

Anesthesia?

Abnormalities of labour

Initial State: observe 2 minutes

1	2	3	4	5	6
deep	light	drowsy	alert	active	crying
Predominant states (mark two)					
1	2	3	4	5	6

Elicited Responses

	O*	L	M	H	A†	Descriptive Paragraph (optional)
Plantar grasp		1	2	3		Attractive 0 1 2 3
Hand grasp		1	2	3		Interfering variables 0 1 2 3
Ankle clonus		1	2	3		Need for stimulation 0 1 2 3
Babinski		1	2	3		
Standing		1	2	3		What activity does he use to quiet self?
Automatic walking		1	2	3		hand to mouth
Placing		1	2	3		sucking with nothing in mouth
Incurvation		1	2	3		locking onto visual or auditory stimuli
Crawling		1	2	3		postural changes
Glabella		1	2	3		state change for no observable reason
Tonic deviation of head and eyes		1	2	3		
Nystagmus		1	2	3		
Tonic Neck reflex		1	2	3		
Moro		1	2	3		
Rooting (intensity)		1	2	3		
Sucking (intensity)		1	2	3		
Passive movement						
Arms R		1	2	3		
L		1	2	3		
Legs R		1	2	3		
L		1	2	3		

(O) response not elicited (omitted)
 (A) asymmetry

COMMENTS:

Behavior Scoring Sheet

		<i>Initial State</i>		<i>Predominant State</i>					
Scale (Note State)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Response decrement to light (2,3)									
2. Response decrement to rattle (2, 3)									
3. Response decrement to bell (2, 3)									
4. Response decrement to pinprick (1, 2, 3)									
5. Orientation inanimate visual (4 only)									
6. Orientation inanimate auditory (4, 5)									
7. Orientation animate visual (4 only)									
8. Orientation animate auditory (4, 5)									
9. Orientation animate visual & auditory (4 only)									
10. Alertness (4 only)									
11. General tonus (4, 5)									
12. Motor Maturity (4, 5)									
13. Pull-to-sit (3, 5)									
14. Cuddliness (4, 5)									
15. Defensive movements (4)									
16. Consolability (6 to 5, 4, 3, 2)									
17. Peak of excitement (6)									
18. Rapidity of buildup (from 1, 2 to 6)									
19. Irritability (3, 4, 5)									
20. Activity (alert states)									
21. Tremulousness (all states)									
22. Startle (3, 4, 5, 6)									
23. Lability of skin color (from 1 to 6)									
24. Lability of states (all states)									
25. Self-quieting activity (6, 5 to 4, 3, 2, 1)									
26. Hand-mouth facility (all states)									
27. Smiles (all states)									

7.4 Annex 4

ESCALA TIMP

Table 1. HEAD HELD IN MIDLINE WITH VISUAL STIMULATION

Feature	Instructions
Position	Infant supine with head held in midline and hands held on chest.
Procedure	Using only a red ball as a visual stimulus, hold the infant's head in midline until visual contact with the ball is made. Examiner may move the ball through small excursions to maintain visual contact. Release control of the head while maintaining infant's hands on chest. Older infants may resist hands' being held.
Score	
0	Head falls immediately to side, with chin resting on shoulder.
1	Head falls to side, but attempts to lift chin from shoulder are observed.
2	Head moves out of midline, but chin does not rest on shoulder and/or infant attempts to regain midline.
3	Head remains in midline for up to 15 seconds.
4	Head remains in midline for more than 15 seconds.
5	Child is able to maintain head in midline for more than 15 seconds without hands' being held.

Example of instructions for administering and scoring an elicited item from the TIMP. Midline control of the head is assessed by measuring the length of time the infant is able to look at a red ball, with or without restraint of the hands by the examiner.

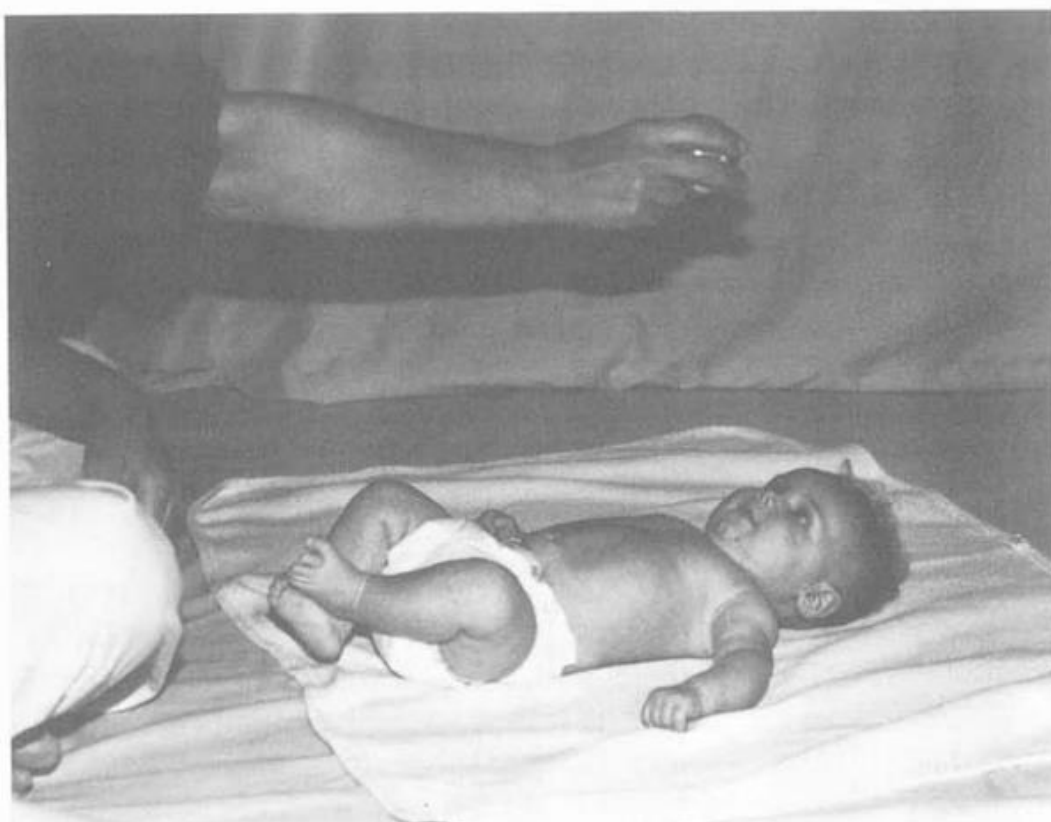


Figure 1. The performance of a 3-month-old infant on the midline head control item. The infant obtained a score of 5 on the item.

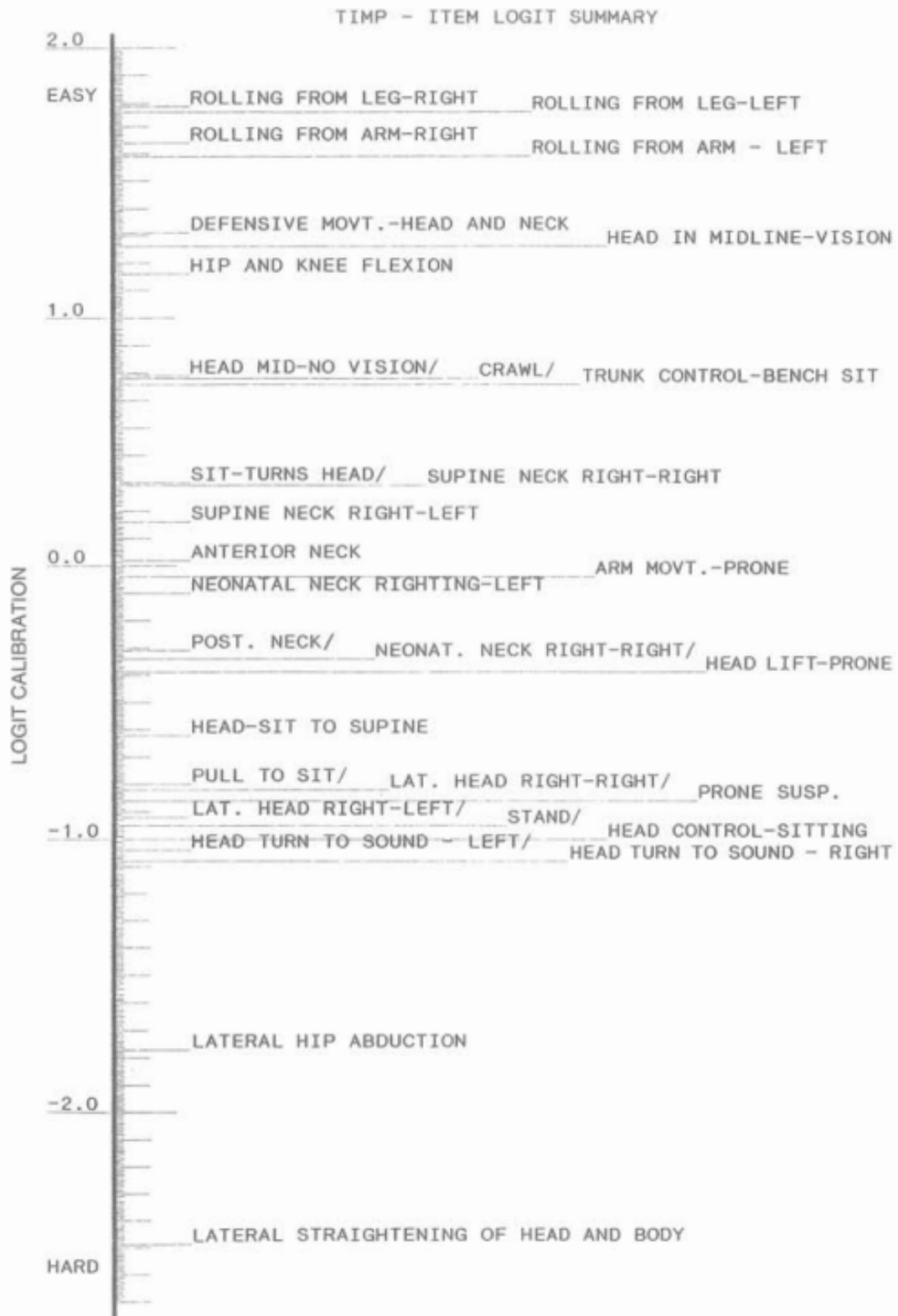


Figure 2. Elicited item calibration for the TIMP on a logit scale derived from Rasch analysis. Easy items are found at the top of the scale, harder items toward the bottom. The item separation index is 10.68.

OBSERVED SCALE	
1.	Head in midline 2s
2/3.	R/L head turn 180°
4.	Hands together in midline
5/6.	R/L mouths hand
7/8.	R/L individual finger movements
9/10.	R/L individual wrist movements
11/12.	R/L financing objects
13.	Pelvic lift
14.	Bilateral hip and knee flexion
15/16.	R/L individual ankle movements
17.	Kicking
18/19.	R/L head turn 180° in prone position
20.	Head lift in prone position
23.	Antigravity bilateral forearm movements
24.	Antigravity bilateral arm movements
25.	Ballistic movements
26.	Oscillating movements
27.	Reaching
ELICITED SCALE	
1.	Neck rotation with visual stimulation in semiupright position
2.	Head control in seated position
3.	Trunk extension in seated position
4.	Head lifting from full neck flexion
5.	Head lifting from full neck extension
6.	Head control when lowered from sitting to supine position
7.	Inhibition of trunk rotation with head turn
8/9.	Midline head alignment without/with visual stimulation
10/11.	R/L neck rotation with visual stimulation in supine position
12/13.	Neck stretch/arm reactions to face covering
14.	Antigravity hip/knee flexion in supine position
15.	R/L rolling to prone position with leg adduction
16.	R/L rolling to prone position with arm adduction
17.	Neck flexion on pull-to-sit
18.	Lateral head and trunk righting with elbow extension
19.	Lateral hip abduction reaction
20.	Neck and trunk extension in prone suspension
21.	Crawling in prone position
22.	Head lift in prone position
23.	R/L head turning in prone position with auditory stimulation
24.	Recovery of arm position after displacement in prone position
25.	Standing
26.	R/L head righting with tilt in upright suspension

Figure 1. List of items in the Test of Infant Motor Performance (Version 2.3). Missing items were deleted after psychometric analysis. (R/L= right/left.)

No dispo de l'escala TIMP (Test Infant Motor Performance) sencera, però només d'alguns extractes, ja que aquesta és de pagament.

7.5 Annex 5

Full d'informació

Benvolgut/da,

Els membres de l'equip d'investigació i l'investigador principal portem a terme el projecte d'investigació; que és el següent: **Estudi de l'efectivitat del tractament fisioterapèutic del dolor en infants prematurs moderats a la Unitat de Cures Intensives Neonatal.** Aquest estudi es realitzarà al Centre Hospitalier Régional Universitaire de Montpellier.

Aquest projecte té com a finalitat: estudiar l'efectivitat de la intervenció de fisioteràpia a la UCIN per millorar el dolor dels infants prematurs moderats nascuts entre 32 i 34 setmanes i 6 dies de gestació. També es voldrà valorar altres aspectes, com ara l'estrès, el comportament neonatal i finalment el desenvolupament motor.

En primer lloc, es demanarà a les famílies que prenguin coneixença d'aquesta carta i que firmin el consentiment informat. Llavors, es recolliran les dades sociodemogràfiques dels participants, gràcies a la base de dades del CHRU i un qüestionari que es donarà als pares o tutors dels infants, per recollir informacions dels mateixos nens i de les mares i pares. Per començar l'experiment, es crearan dos grups, un control i un experimental, de manera aleatoritzada. Tots dos rebran unes primeres valoracions pel dolor, l'estrès, el comportament neonatal i el desenvolupament motor, basat en escales de mesures validades científicament. Llavors en l'àmbit de la UCIN, un grup rebrà el protocol habitual, el NIDCAP (Neonatal Individualized Development Care Assessment Program) i l'altre grup rebrà el protocol que es vol estudiar: massatge, canvis posturals i teràpia aquàtica. El tractament durarà 3 setmanes, a partir de 35 setmanes d'edat post-menstrual fins a les 37 setmanes i 6 dies, moment en el qual la majoria de nounats prematurs moderats solen sortir de la UCIN. En aquest moment es realitzarà una segona recollida de dades. També es proposarà un seguiment d'aquests infants, a 2 mesos i 4 mesos d'edat post-menstrual, moment en el qual també es recolliran dades. S'estima que l'estudi per complet durarà 1 any i mig.

Per poder participar l'estudi, els participants hauran de respectar els criteris d'inclusió i exclusió. En el cas que durant el període de tractament, les condicions dels nounats canviïn, i que ja no puguin formar part de l'estudi, aquest infant rebrà el tractament habitual realitzat en aquest hospital.

Les dades recollides durant aquest estudi, amb autorització prèvia dels pares o tutors, estaran utilitzades per la comparació dels tractaments i per obtenir resultats.

En el context d'aquesta investigació, demanem la seva col·laboració per poder realitzar aquest estudi, ja que respon als següents criteris d'inclusió: nounat prematur moderat, nascut entre 32 i 34 setmanes i 6 dies, nascuts i ingressats a la UCIN del CHRU de Montpellier com a mínim fins a les 37 setmanes i 6 dies i que es puguin moure de la incubadora; i als criteris d'exclusió: pronòstic vital compromès, intervencions quirúrgiques programades, estada a la UCIN inferior al temps de tractament.

Amb la seva participació i desenvolupament d'aquest estudi, s'espera ampliar l'evidència científica sobre l'eficàcia de la fisioteràpia per tractar el dolor a la UCIN en nounats prematurs.

Recordem que la seva participació en aquesta investigació és totalment voluntària, i que es pot retirar de l'estudi per qualsevol moment i per qualsevol motiu.

Gràcies per la seva participació,

Atentament,

L'equip d'Investigació.

7.6 Annex 6

Consentiment informat:

Títol de l'estudi: Estudi de l'efectivitat del tractament fisioterapèutic del dolor en infants prematurs moderats a la Unitat de Cures Intensives Neonatal.

Dades del participant (infant) (nom/cognom/DNI):

Dades de la mare/pare o tutor legal de l'infant (nom/cognom/DNI):

Jo sotasignat, mare/pare o tutor legal (nom/cognom) del participant (nom/cognom):

Declaro que:

1. He tingut coneixença i he llegit el Full d'informació respecte al projecte següent: Estudi del tractament fisioterapèutic del dolor en infants prematurs moderats a la Unitat de Cures Intensives Neonatal.
2. He tingut una còpia del present Consentiment Informat així com del Full d'informació, datat i firmat.
3. He pogut expressar els meus dubtes i preguntar sobre el projecte.
4. M'han explicat els objectius i els beneficis i riscos d'aquest estudi.
5. Se m'ha informat dels aspectes relacionats amb la confidencialitat i protecció de dades, amb respecte de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i normativa complementària.
6. La meva participació és voluntària, amb possibilitat d'abandonar l'estudi en qualsevol moment, sense justificació prèvia. En aquest cas, i per demanda, les meves dades poden ser excloses dels registres.

Firma del representant legal de l'infant:

Lloc i data:

Firma de l'investigador principal (IP):

Lloc i data:

Dades de contacte:

Nom i cognom IP: Sacha Cassandre Diskit ALQUIER

Correu electrònic: sachacassandrediskit.alquier@uvic.cat

8 Agraïments

Primer de tot, vull donar les gràcies a la meva tutora de Treball de Fi de Grau, Mirari Ochandorena Acha, per la seva ajuda, els seus consells i la seva implicació en el meu treball. També li vull donar les gràcies, com a professora de l'assignatura de Pediatria, que ha sigut la que m'ha donat ganes d'orientar el meu treball en aquest camp de la fisioteràpia.

També agraeixo molt a la meva família, els meus pares i el meu germà, que han estat al meu costat i m'han animat al llarg d'aquests 4 anys d'estudis, i sobretot en aquests últims mesos.

Finalment, vull agrair als diferents professors que he tingut la sort de conèixer, pel seu ensenyament i per compartir els seus coneixements i la seva afeció al treball de fisioterapeuta.

Moltes gràcies a tots els que han compartit aquest camí al meu costat.

9 Nota final de l'autor. El TFG com experiència d'aprenentatge.

Durant molts anys, no tenia clar que voldria fer en el meu futur. Llavors, vaig tenir l'oportunitat de parlar amb amics, recentment graduats del grau de fisioteràpia, i em van donar ganes d'apuntar-me en aquest grau.

Va ser a segon de carrera que realment em va agradar fer aquests estudis, gràcies a les pràctiques. Vaig tenir l'oportunitat d'estar en situacions reals, de poder tractar pacients i aprendre de fisioterapeutes.

A tercer, vaig cursar l'assignatura de Pediatria, donada per la Mirari Ochandorena Acha. Va ser l'assignatura que més em va agradar i quan va arribar el moment de proposar un tema pel TFG, sabia que el voldria fer en aquesta especialitat. A més, ara a quart de carrera, vaig tenir l'oportunitat de realitzar pràctiques en pediatria, que van ser absolutament genial.

Gràcies a aquest treball he pogut aprendre més del tema i intentar entendre com podien percebre el dolor els infants prematurs. M'ha permès aprendre a fer una recerca bibliogràfica, utilitzant el vocabulari adequat i aprendre a ser selectiva i centrar la meua recerca. També m'ha après com dissenyar un estudi i com aplicar-lo en una població en concret. Finalment, aquest treball m'ha permès aprendre més sobre la feina de fisioterapeuta pediàtric, que és el que m'interessaria fer en el meu futur.