



Trabajo Fin de Grado
Grado en Medicina

Utilidad de la asociación frío/vibración para generar distracción y minimizar el dolor durante la vacunación infantil

Autor:

Irene Rubio Jiménez

Director:

Carlos González Díaz

©2017, Irene Rubio Jiménez

RESUMEN

Objetivo: se quiere conocer la utilidad de la asociación de frío externo y vibración, a través de un dispositivo conocido como Buzzy® para provocar distracción y minimizar el dolor en los pacientes pediátricos durante las vacunaciones en el centro de salud de Bombero Etxaniz de la OSI Bilbao Basurto.

Material y métodos: estudio transversal que incluye una muestra aleatoria de niños de 2 meses a 14 años a los cuales se les va a realizar una vacunación en febrero y marzo de 2017. Se excluye a los pacientes que no hablen castellano, enfermos críticos, pacientes con enfermedad de Raynaud o de células falciformes y niños o familiares que rechacen el uso de Buzzy®. La investigadora coloca a Buzzy® 5-10 cm por encima del sitio de punción, en el mismo dermatomo, durante 30 segundos. El aparato es presionado contra el brazo durante la inserción de la aguja. Al finalizar la vacunación, se realiza una encuesta a los padres, a los niños (mayores de 4 años) y enfermeras (al final del estudio) para conocer su opinión, valorando la respuesta de todos ellos con escala visual analógica.

Resultados: 50 niños incluidos; edad: 4,17 años \pm 3.44; mujeres 52%. A la pregunta: “¿El uso de Buzzy® te ha aliviado el dolor?”, los niños puntuaron con una mediana de 10 (Media: 9,5, DE: 1,86) en una escala del 0-10. A la pregunta: “¿La abeja le ha distraído a su hijo?”, los padres contestaron que sí en el 88% de los casos (media 8,33, DE: 2,48) y “¿Cree que ha aliviado el dolor de su hijo? Los padres contestaron que sí en un 86% (Media: 8,14, DE: 2,6). Los padres valoraron positivamente la utilización de Buzzy® y puntuaron con una mediana de 9,35 la distracción y 9,15 el alivio del dolor. Existe correlación entre las valoraciones de los niños y las de los padres en el alivio del dolor ($P < 0,001$). Se aprecian diferencias significativas entre grupos de edad y no existen entre sexos. A las dos enfermeras, Buzzy® les ha resultado útil y fácil de manejar.

Discusión y conclusión: La asociación de frío externo y vibración mediante Buzzy® parece útil para distraer a los niños y aliviarles el dolor durante el proceso de vacunación y la distracción juega un papel importante en la sedo-analgesia. También podría contribuir a disminuir la ansiedad en futuros procedimientos.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. OBJETIVOS	3
2. MATERIAL Y MÉTODOS	4
2.1. MUESTRA	4
2.2. PROCEDIMIENTO	4
3. RESULTADOS.....	8
3.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO	8
3.2. EVALUACIÓN DEL ALIVIO DEL DOLOR Y DE LA DISTRACCIÓN POR PARTE DE LOS NIÑOS Y PADRES.....	10
3.3. ANÁLISIS DEL ALIVIO DEL DOLOR Y DE LA DISTRACCIÓN POR SEXO	12
3.4. ANÁLISIS DEL ALIVIO DEL DOLOR Y DE LA DISTRACCIÓN POR GRUPOS DE EDAD	14
3.5. CORRELACIONES	16
3.6. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD DE BUZZY POR PARTE DE LAS ENFERMERAS	19
3.7. EFECTOS ADVERSOS	19
4. DISCUSIÓN	20
4.1. LIMITACIONES	23
5. CONCLUSIÓN.....	24
6. BIBLIOGRAFÍA.....	25
7. ANEXOS	27
7.1. TABLA DE RECOGIDA DE DATOS.....	27
7.2. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	32

1. INTRODUCCIÓN

El dolor es definido por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor como “Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial o descrito en términos de dicho daño, y si persiste, sin remedio disponible para alterar su causa o manifestaciones, una enfermedad por sí misma. Considerado el dolor siempre como “subjetivo”⁶.

Los procedimientos médicos que se aplican con una aguja, como las inmunizaciones, son procedimientos dolorosos que se realizan comúnmente en las consultas pediátricas de Atención Primaria^{4,5,6,7,8,9,10,11,12,15,16,17,18,19,20}. Es una fuente significativa de dolor agudo y angustia en la población pediátrica, y por lo tanto puede estar asociada con un incremento de la ansiedad, la evitación, los síntomas somáticos y el aumento de la angustia de los padres^{14,19,20}. En muchos casos, el temor a los médicos, puede deberse a las frecuentes inyecciones que reciben los niños durante la vacunación rutinaria de la infancia y además, el miedo puede aumentar la percepción del dolor¹². Con el creciente número de inmunizaciones que se recomiendan a los niños, cada visita al pediatra puede provocar una gran ansiedad tanto en el niño como en los padres⁴, lo que podría dar lugar a un mal cumplimiento del programa de vacunación^{3,4,19}. A la edad de 12 años, un niño recibirá un mínimo de 20 inyecciones intramusculares o subcutáneas^{3,4,10} siguiendo las recomendaciones actuales de la Asociación Española de Pediatría¹. Por ello, la Asociación Española de Pediatría y Sociedad Española de Urgencias Pediátricas (AEP y SEUP) afirman que el mejor tratamiento del dolor y de la ansiedad es evitarlos, fomentando la prevención y anticipándose al dolor producido por las enfermedades o los procedimientos. De manera que es importante intentar evitar la ansiedad y el estrés que provoca la sensación dolorosa¹³.

Asimismo, el temor al dolor, experimentado por los procedimientos médicos en la infancia, puede continuar hasta la edad adulta^{10,11}. Varios estudios han documentado que los lactantes y los niños que han experimentado eventos dolorosos frecuentes, han aumentado la sensibilidad al dolor, las respuestas mal adaptativas al dolor, el desarrollo cognitivo y motor de baja calidad, la fobia a las agujas^{3,13,14} y recuerdos traumáticos a largo plazo que pueden persistir durante la adolescencia y la edad adulta^{10,13,20}.

En consecuencia, la reducción de los efectos emocionales y físicos a corto y largo plazo durante los procedimientos dolorosos en niños, es una parte importante de la práctica de enfermería ^{7,13,18}. Las enfermeras deben ser capaces de manejar procedimientos dolorosos para disminuir los efectos emocionales y físicos en los niños ^{7,8}. El manejo del dolor de aguja engloba métodos no farmacológicos y farmacológicos ^{2,8,11,13,18,20}. Los métodos farmacológicos incluyen cremas anestésicas tópicas que proporcionan anestesia local, pero requieren un tiempo mínimo de aplicación de 15 a 60 minutos, además de un coste más elevado que los métodos no farmacológicos, limitando de este modo su utilidad en un entorno ambulatorio de alto volumen y ritmo acelerado ^{2,5,6,7,8,11,14,18,20}. Métodos farmacológicos como la crema de Lidocaína-Prilocaina al 5%, el gel de Tetracaína al 4%, la crema de Lidocaína al 4%, la Lidocaína en polvo sin aguja y la iontoforesis, proporcionan analgesia cutánea adecuada para una variedad de situaciones clínicas. Sin embargo, la mayoría de estas formulaciones tienen limitaciones, son costosas y requieren capacitación del personal ^{7,11}.

Los enfoques no farmacológicos se dividen generalmente en técnicas físicas y de comportamiento ^{7,11,18}. Las técnicas físicas incluyen, pero no se limitan a, técnica de inyección, masaje y contra-estimulación ^{7,11,20}. Las técnicas conductuales incluyen la distracción con la música, con la caricatura, con la comunicación y con la insuflación, desviando la atención del estímulo doloroso ^{7,11}. Los usos de distractores ayudan no sólo en el procedimiento médico inmediato, sino también a amortiguar memorias de la experiencia ¹³. La ventaja que tienen las medidas no farmacológicas en comparación con las farmacológicas es que carecen de efectos secundarios y pueden utilizarse en cualquier grupo de edad.

Se necesita un método fácil de usar, barato y rápido que ayude a mejorar el dolor y la ansiedad de los niños, en ambientes médicos ocupados. Por ello una opción analgésica no farmacológica es Buzzy® (**Figura 1**). Se trata de un dispositivo pequeño de plástico en forma de abeja con alas, comercialmente disponible y reutilizable que combina vibración y frío externo ^{5,8,9,13,16,20}. Éste se coloca 3-5 cm por encima durante 30-60 segundos antes del procedimiento ⁹. Esta técnica se basa en la teoría del control de la puerta del dolor (gate control) ^{5,6,7,8,9,10,11,13,16,20}. Esta teoría sugiere que el dolor se transmite desde el Sistema Nervioso Periférico al Sistema Nervioso Central, donde es modulado por un sistema de “gating” en el asta dorsal de la médula espinal. Los

nervios receptores de dolor aferentes (Fibras A-delta rápidas que transportan dolor agudo y fibras C lentas no mielinizadas que transportan mensajes de dolor crónico) son bloqueadas por fibras A-Beta de gran diámetro no nociceptivas. Éstas inhiben indirectamente los efectos de las fibras dolorosas “cerrando la puerta” a la transmisión de su estímulo ^{5,6,7,8,13,16,20}. El frío prolongado estimula las fibras C y bloquea las señales de dolor de las fibras A-delta ^{2,5,8,16}.



Figura 1: Buzzy®, dispositivo que combina frío externo y vibración utilizado durante el proceso de vacunación ^{6,7,8}.

Se han encontrado mayor número de publicaciones que investigaban el frío y la vibración externos en poblaciones pediátricas durante la venopunción y menor número de estudios que prueben la utilidad de Buzzy® durante el proceso de vacunación.

1.1. OBJETIVOS

Este estudio quiere investigar la utilidad de la combinación de frío externo y vibración, a través de un dispositivo conocido como Buzzy® para provocar distracción y minimizar el dolor en los pacientes pediátricos durante el proceso de vacunación. Asimismo, se quiere evaluar y comparar las percepciones de los propios niños y padres acerca del uso de Buzzy® valoradas con escala visual analógica (EVA). Finalmente se quiere conocer la opinión de las profesionales encargadas del proceso de inmunización acerca de la aplicación de Buzzy®.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio transversal, descriptivo y observacional que incluye una muestra aleatoria de niños a los cuales se les va a realizar una vacunación en febrero y marzo de 2017 en el centro de salud de Bombero Etxaniz de la OSI Bilbao Basurto.

2.1. MUESTRA

Se realizó un proceso de pseudo-aleatorización: los niños fueron incluidos en el orden de citaciones en el centro de salud de Bombero Etxaniz y según la disponibilidad de la investigadora. Por otra parte, la mitad de los niños incluidos tenían que ser mayores de 4 años de edad para que pudieran contestar ellos mismos a la encuesta con escala visual analógica (EVA).

Criterios de inclusión: niños de edad pediátrica, desde los 2 meses hasta los 14 años de edad, de ambos sexos, hasta completar 50 niños de muestra. No se ha hecho discriminación en el tipo de procedimiento de vacunación, la vía de administración puede ser tanto intramuscular como subcutánea.

Criterios de exclusión: Se excluye a los pacientes que no hablen castellano, enfermos críticos, si hay abrasión en la piel donde se colocaría el dispositivo, pacientes con enfermedad de Raynaud o enfermedad de células falciformes y niños o familiares que rechacen el empleo de Buzzy®.

Se proporcionó información sobre el estudio a los 50 niños y a sus padres. Todos los padres acordaron participar en el estudio firmando un consentimiento informado que se les entregaba antes de la intervención. El objetivo y el método del estudio se explicó a los niños y sus padres, se les informó que podían no participar en el estudio sin mostrar una razón. Además, se les indicó que este estudio carece de efectos adversos para los niños.

2.2. PROCEDIMIENTO

Esta investigación se ha realizado con dos enfermeras voluntarias capacitadas. Las enfermeras tienen un mínimo de 5 años de experiencia en la atención de pacientes

pediátricos y la vacunación. No tenían intereses monetarios. Las enfermeras fueron informadas al inicio del estudio.

En los niños menores de 18 meses se vacunó intramuscularmente en el vasto lateral externo del músculo cuádriceps, ya que existen estudios que afirman que es el lugar de elección en niños pequeños, debido a su masa muscular relativamente grande en esta zona y a la falta de estructuras vitales^{14,18}. El cambio de lugar de inyección del muslo al brazo debe realizarse cuando el brazo tenga una masa muscular adecuada, esto se produce a partir de los 18 meses, donde se vacuna en el músculo deltoides^{1,14,18}. Cuando el procedimiento es vía subcutánea, se puede vacunar a partir de los 12 meses en el brazo¹. Antes de iniciar la vacunación, la investigadora coloca a Buzzy® 5-10 cm por encima del sitio de punción, en el mismo dermatomo, durante 30 segundos⁹, permitiendo a las enfermeras vacunar como lo hacían normalmente. Buzzy® es una abeja reutilizable de plástico de 8x5x2.5 cm que contiene una batería y un motor vibratorio^{5,7,8,13,16,20}. “La abejita” está activada hasta completar el procedimiento, presionando el aparato contra el brazo durante la inserción de la aguja. Este dispositivo produce una vibración continua y en el momento en el que la enfermera procedía a inyectar la aguja en la piel del niño, se cambiaba la vibración a modo intermitente presionando un botón, con el fin de distraer al niño. Al mismo tiempo, Buzzy® incorpora unas “alitas” que consisten en paquetes de hielo bajo el dispositivo para integrar a la vez, frío externo y vibración^{5,9,13}. Estos paquetes de hielo se iban intercambiando entre un niño y otro para mantenerlos fríos. Una vez terminado el procedimiento, se retira a Buzzy®.

Al finalizar la inmunización, la investigadora realiza una serie de preguntas a los padres y a los niños para conocer su opinión, valorando la respuesta de éstos con escala visual analógica (**Figura 2**)¹⁴. Se trata de un abordaje válido para medir el dolor. Se compone de un dibujo con una línea continua de 10 cm, el extremo inferior significa “no alivio” o “no distracción” y el extremo superior se refiere a “alivio completo” o “distracción completa”. Al paciente y a los padres no se les indica que describan el dolor con palabras, si no que nos indiquen sobre la línea continua, la intensidad de su alivio del dolor en relación a los extremos de ésta. La longitud de la línea, es la medida y se registra en milímetros¹⁴. Además del alivio del dolor, hemos valorado la distracción. Ésta última variable se ha evaluado con la misma escala visual analógica,

pero en este caso el extremo superior se refiere a “distracción completa” y el extremo inferior a “no distracción”. El significado de los extremos de la escala, ha sido explicado por la investigadora a padres y a niños antes de cada valoración.

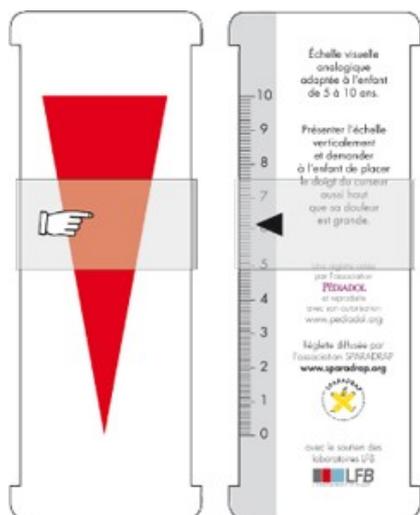


Figura 2: Escala Visual Analógica utilizada para la valoración de la distracción y el alivio del dolor en los niños que han sido sometidos al proceso de vacunación ¹⁴. Se trata de una línea continua de 10 cm, el extremo inferior significa “no alivio/distracción” y el extremo superior se refiere a “alivio/distracción completa”. Sobre ella, tienen que indicar la intensidad de su alivio del dolor o de su distracción en relación a los extremos de ésta.

Los niños mayores o igual a cuatro años eran capaces de valorar si el uso de Buzzy® les había aliviado el dolor durante la vacunación. El lugar de vacunación en los mayores de 4 años ha sido el deltoides del brazo no dominante. Ellos respondían con la escala visual analógica (**Figura 2**) ¹⁴, moviendo la flechita hacia arriba (hacia la parte ancha de la flecha) si creían que el uso de este dispositivo les había aliviado el dolor durante la vacunación. Además, se realizaba un cuestionario a los padres: ¿Se

encuentra su hijo distraído? Contestando sí o no y la valoración global con la escala visual analógica. La segunda pregunta: ¿Ha aliviado el dolor de tu hijo? Contestando de igual forma, sí o no y con la escala visual analógica. Una puntuación cercana a 10 significa que verdaderamente Buzzy® ha ayudado a su hijo y se trata de una valoración positiva, por el contrario, una puntuación cercana a 0, consiste en que la “abejita” no ha hecho ningún efecto en la distracción ni en el alivio del dolor a la hora de la vacunación de su hijo. Las puntuaciones que obtenían con la escala visual analógica fueron apuntadas en el mismo instante y quedan recogidas en la **Tabla 11** del apartado 7 de Anexos. Las puntuaciones obtenidas no se comunicaban a las familias, únicamente se anotaban en la tabla anterior mencionada.

En el caso de los niños menores de 4 años, eran los padres los que completaban el cuestionario. El lugar de vacunación en los niños menores de cuatro años ha sido el vasto lateral externo del cuádriceps.

Al final del estudio, se realizó un cuestionario a las dos enfermeras que se encargaron del proceso de vacunación de los 50 niños de muestra.

3. RESULTADOS

3.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

El análisis de los resultados se ha realizado utilizando SPSS versión 23. Se ha considerado significativo un valor de $P < 0,05$. Se han usado frecuencias, desviaciones estándar (DE) y medidas de tendencia central como son medias y medianas para los cálculos de todas las variables cuantitativas como edad, porcentaje de hombres o mujeres, porcentaje de vías de administración y las evaluaciones con la escala visual analógica por parte de los niños y de los padres de éstos. Se ha utilizado ANOVA y T de Student para examinar si existen diferencias estadísticamente significativas tanto en el alivio del dolor como en la distracción percibidos por los padres. Con estas pruebas paramétricas hemos realizado la comparación por sexos en la distracción y el alivio del dolor medida por escala visual analógica (EVA), también se ha realizado la comparación entre grupos de edades en la distracción y el alivio del dolor. Además, se han empleado pruebas no paramétricas como son U de Mann-Whitney y W de Wilcoxon para confirmar si existen diferencias entre la distracción y el alivio del dolor que perciben los padres de sus hijos. Se ha utilizado el índice de Kappa para comprobar si existe acuerdo significativo entre las valoraciones que realizan los padres en cuanto a la distracción y el alivio del dolor. Y por último se han utilizado la correlación de Pearson para verificar si existe asociación entre las valoraciones que realizan los padres de la distracción y el alivio del dolor y por otro lado se quiere comprobar si hay correlación entre la valoración que realizan los niños y los padres acerca del alivio del dolor. Asimismo, se ha utilizado la correlación no paramétrica Rho de Spearman para corroborar que existe correlación entre las últimas variables.

Cincuenta padres e hijos mostraron interés en el estudio, de los cuales todos ellos firmaron un consentimiento informado antes de la intervención. De esta manera, la muestra final de este estudio consistió en 50 niños de entre 4 meses y 13 años de edad. Fueron asignados por un proceso de pseudoaleatorización, los niños fueron incluidos en el orden de citaciones en el centro de salud de Bombero Etxaniz y según la disponibilidad de la investigadora.

La edad media de los 50 participantes fue de 4,17 años (DE:3.44). La mediana de la edad es de 4 años, lo que significa que la mitad de los participantes tienen más de 4 años.

La edad media comparada por sexo fue de 4,24 años (DE: 3,68) en el grupo de niños y 4,11 años (DE: 3,27) en el grupo de niñas. La mediana en los niños es de 4 años y en las niñas de 3,5 años (**Tabla 1**), lo que significa que la mitad de los niños fueron mayores de 4 años y la mitad de las niñas mayores de 3 años y medio.

Tabla 1. Comparación de la edad media en años por sexo y en el total de los participantes mediante medias, frecuencias (N), desviaciones estándar (DE) y medianas.

Sexo	Media	N (nº pacientes)	Desviación estándar (DE)	Mediana
Hombre	4,2363	24	3,68636	4,0000
Mujer	4,1119	26	3,27136	3,5000
Total	4,1716	50	3,44131	4,0000

La mitad de los niños incluidos fueron mayores de 4 años de edad para que pudieran contestar ellos mismos a la encuesta con la escala visual analógica (EVA). Así obtuvimos 26 participantes igual o mayores de cuatro años (52%) y 24 participantes pertenecieron al grupo de niños menores de 4 años (48%).

El sexo estaba distribuido casi equitativamente, obteniendo un total de 26 niñas (52%) frente a 24 niños (48%).

Por último, la vía de administración de las vacunas ha sido en su mayoría intramuscular (80%), mientras que vía subcutánea ha sido en el 20%.

Estos últimos datos están representados en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Información demográfica y vía de administración de la vacuna en los participantes del estudio. Se muestra la frecuencia y el porcentaje de niños mayores o menores de 4 años en el grupo de edad, el porcentaje de hombres o mujeres en el grupo de sexo y el porcentaje de intramuscular o subcutánea en el grupo de vía de administración.

Variable	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
EDAD				
<4 años	24	48%	48%	48%
≥4 años	26	52%	52%	100%
SEXO				
Hombre	24	48%	48%	48%
Mujer	26	52%	52%	100%
ADMINISTRACIÓN				
Intramuscular	40	80%	80%	80%
Subcutáneo	10	20%	20%	100%

3.2. EVALUACIÓN DEL ALIVIO DEL DOLOR Y DE LA DISTRACCIÓN POR PARTE DE NIÑOS Y PADRES

En el estudio se realizaron tres preguntas tras finalizar el proceso de vacunación para valorar la utilidad de Buzzy® a nivel de distracción y de alivio del dolor.

La primera pregunta se realizaba únicamente a los niños mayores de cuatros años (26 niños), la cual consistía en ¿El uso de Buzzy® te ha aliviado el dolor? La respuesta la daban apoyándose en una escala visual analógica (**Figura 2**)¹⁴. La investigadora les explicaba a los niños que, si el uso de Buzzy® les había aliviado el dolor, tenían que mover la flechita hacia arriba (hacia la zona ancha de la flecha roja), de lo contrario deberían mover la flecha hacia abajo (hacia el pico de la flecha). Todos los niños entendieron la pregunta, excepto dos niños de 4 años que no quisieron contestar a la investigadora, por lo que hubo 24 respuestas. El 96% de los niños respondieron que el uso de Buzzy® sí les había aliviado el dolor, únicamente un niño de 7 años respondió que no. La valoración media con la escala visual analógica fue de 9,50 (DE: 1,865).

La mediana obtenida es de 10, lo que significa que la mitad de los niños su valoración fue alivio completo. La calificación mínima es de 1 y la máxima de 10 (**Tabla 3**).

Tabla 3. Comparación de las evaluaciones medias obtenidas con escala visual analógica (EVA) acerca del uso de Buzzy® en la distracción y en el alivio del dolor por parte de los niños y los padres. Se comparan los resultados medios obtenidos con EVA y se utilizan frecuencias, medianas, desviaciones estándar, mínimos y máximos de puntuación y porcentajes de sí o no como respuestas a las preguntas de la encuesta.

		EVA niños: alivio del dolor	EVA padres: distracción	EVA padres: alivio del dolor	
N	Válido	24	50	50	
	Perdidos	2	0	0	
Media		9,50	8,338	8,142	
Mediana		10,00	9,350	9,15	
Desviación estándar		1,865	2,4845	2,6093	
Mínimo		1	1	1	
Máximo		10	10	10	
Porcentaje					
		Sí	96%	88%	84%
		No	4%	12%	16%

Las dos siguientes preguntas del estudio se efectuaron a todos los padres de los niños que habían sido vacunados. La primera valoraba la distracción y la siguiente valoraba el alivio del dolor. A la pregunta, ¿Se encuentra tu hijo distraído? Los padres respondían apoyándose en la escala visual analógica (EVA). Si consideraban que el uso de Buzzy® les había distraído a sus hijos de la inyección, movían la flecha hacia arriba (hacia la zona de distracción completa) y si no les había distraído la movían hacia abajo (zona de no distracción). El 88 % de los padres contestaron que sí a la

pregunta. La valoración media con la escala visual analógica fue de 8,34 (DE: 2,48). La mediana de la valoración de la distracción fue de 9,35, significa que la mitad de las respuestas superaban ese resultado. La puntuación mínima es de 1 y la máxima de 10. Y la pregunta, ¿Ha aliviado el dolor de tu hijo? El 84% de los padres respondieron que sí a la pregunta. La valoración media con la escala visual analógica fue de 8,14 (DE: 2,61). La mediana de la valoración del alivio del dolor fue de 9,15 y la puntuación mínima y máxima fue 1 y 10 respectivamente. Todos estos datos quedan recogidos en la **Tabla 3**.

3.3. ANÁLISIS DEL ALIVIO DEL DOLOR Y DE LA DISTRACCIÓN POR SEXO

Primero se realiza una comparación entre sexos, de las valoraciones que realizan los padres con EVA a nivel de distracción de sus hijos. Las evaluaciones que hacen los padres de si el uso de Buzzy® ha distraído a sus hijos, queda recogido en la **Tabla 4**. Tal y como se muestra en esta tabla, las niñas presentan la media y la mediana más bajas a nivel de distracción (8,269 de media y 9,1 de mediana), mientras que los niños presentan una media y mediana más elevadas (8,413 y 9,75 respectivamente).

Tabla 4. Valoración por parte de los padres de la distracción media del niño con escala visual analógica (EVA) y comparación por sexo de sus hijos. Esta comparación se realiza con medias, frecuencias, desviación estándar y medianas de la puntuación considerada con EVA, donde se aprecia que las puntuaciones son más elevadas en los niños (hombres).

Sexo (niños)	Media (EVA padres: distracción)	N (nº niños)	Desviación estándar	Mediana
Hombre	8,413	24	2,6648	9,750
Mujer	8,269	26	2,3569	9,100
Total	8,338	50	2,4845	9,350

Analizando la distracción entre niños y niñas con la prueba paramétrica ANOVA, obtenemos una significación de $P=0,841$ ($P>0,05$) y con T de Student, obtenemos una $P=0,841$ ($P>0,05$) con un intervalo de confianza de la diferencia al 95% de (-1,5714 - 1,2848). Por lo tanto, no se puede demostrar que la distracción en niños y niñas es distinta.

Por otro lado, se realiza la comparación entre sexos de las evaluaciones que realizan los padres con EVA a nivel del alivio del dolor. Los resultados se representan en la **Tabla 5**. En este caso, la media y la mediana es más elevada en las niñas (8,146 y 9,6 respectivamente), mientras que en los niños (8,138 y 9,1 respectivamente).

Tabla 5. Valoración por parte de los padres del alivio del dolor del niño con escala visual analógica (EVA) y comparación por sexo de sus hijos. Esta comparación se realiza con medias, frecuencias, desviación estándar y medianas de la puntuación obtenida con EVA, donde se aprecia que las puntuaciones son más elevadas en las niñas (mujeres).

Sexo (niños)	Media (EVA padres: alivio del dolor)	N	Desviación estándar	Mediana
Hombre	8,138	24	2,7271	9,100
Mujer	8,146	26	2,5499	9,600
Total	8,142	50	2,6093	9,150

Como en el caso anterior, en el análisis del alivio del dolor entre sexos, se utiliza la prueba paramétrica ANOVA y T de Student. La primera da una significación de $P=0,991$ ($P>0,05$) y la segunda da una $P=0,991$ ($P>0,05$) con un intervalo de confianza de diferencia al 95% de (-4818 – 1,5091). De manera que, no se puede demostrar que haya diferencias en el alivio del dolor entre niños y niñas.

3.4. ANÁLISIS DEL ALIVIO DEL DOLOR Y DE LA DISTRACCIÓN POR GRUPOS DE EDAD

Se realiza una comparación entre grupos de edad de las valoraciones de los padres; mayores o iguales a cuatro años y menores de cuatro años para evaluar si existen diferencias entre ellos con el uso de Buzzy®.

Primero se compara la distracción que provoca Buzzy® en los distintos grupos. Tal y como queda registrado en la **Tabla 6**, el grupo de menores de 4 años tiene la media y la mediana más baja (7,508 y 8,15 respectivamente). Los mayores o igual a 4 años tienen una media de 9,104 y mediana de 10 con la escala visual analógica. Esto significa que la mitad de los padres valoraron con la puntuación máxima y que las puntuaciones fueron superiores en el grupo de mayores de 4 años.

Se efectúa el análisis de la distracción por grupos de edades con la prueba paramétrica ANOVA y T de Student. ANOVA obtiene una significación de $P= 0,022$ ($P<0,05$) y T de Student obtiene la misma significación con una diferencia de medias de 1,59, una diferencia de error estándar de 0,67 y un intervalo de confianza de la diferencia al 95% de (0,2439 – 2,9471). De modo que al ser $P< 0,05$ en ambas pruebas, podemos afirmar que las diferencias entre los grupos de edades a nivel de distracción son significativas.

Tabla 6. Valoración de la distracción del niño por parte de los padres con escala visual analógica (EVA) y comparación por grupos de edad de los niños. Se compara la valoración media que realizan los padres a nivel de distracción utilizando medias, frecuencias, desviaciones estándar y medianas, en la que se observa una valoración inferior en el grupo de niños menores de 4 años.

Edad	Media (EVA padres: distracción)	N	DE	Mediana
< 4 años	7,508	24	2,6433	8,150
≥ 4 años	9,104	26	2,0975	10,000
Total	8,338	50	2,4845	9,350

En segundo lugar, se realiza la comparación del alivio del dolor que produce Buzzy® en los dos grupos de edades. En los menores de 4 años la media y la mediana (7,138 y 7,850) son inferiores a las de los mayores de 4 años con (9,069 y 10). Por lo que las puntuaciones al igual que en la distracción, son superiores en el grupo de mayores de 4 años.

El análisis del alivio del dolor se ha realizado con las pruebas paramétricas ANOVA y T de Student. La primera obtiene una significación de $P=0,008$ ($P<0,05$) y la segunda obtiene la misma significación con una diferencia de medias de 1,9317, una diferencia de error estándar de 0,6922 y un intervalo de confianza de la diferencia al 95% de (0,54 – 3,3235). De manera que al ser la significación menor a 0,05 en ambas pruebas, se considera que el alivio del dolor en los dos grupos de edades es distinto.

Tabla 7. Valoración del alivio del dolor del niño por parte de los padres con escala visual analógica (EVA) y comparación por grupos de edad de los niños. Se compara la valoración media que realizan los padres a nivel de alivio del dolor utilizando medias, frecuencias, desviaciones estándar y medianas, en la que se observa una valoración inferior en el grupo de niños menores de 4 años.

Edad	Media (EVA padres: alivio del dolor)	N	DE	Mediana
< 4 años	7,138	24	2,7778	7,850
≥ 4 años	9,069	26	2,0934	10,000
Total	8,142	50	2,6093	9,150

Por último, también se ha llevado a cabo el análisis de la distracción y del alivio del dolor con pruebas no paramétricas: U de Mann-Whitney y W de Wilcoxon. Las dos obtienen en la valoración de la distracción, una significación de $P=0,002$ (inferior a la que se obtiene con ANOVA y T de Student: $P=0,022$). Y para la valoración del alivio del dolor obtienen una $P=0,001$ (inferior a la que se obtiene con las pruebas

paramétricas: $P=0,008$). De tal forma que tanto las pruebas paramétricas como las pruebas no paramétricas, confirman que existe una diferencia significativa entre los grupos de edades y las valoraciones a nivel de distracción y de alivio del dolor.

3.5. CORRELACIONES

Se quiere comprobar que existe una correlación entre las valoraciones que realizan los padres con la escala visual analógica, tanto en la distracción como en el alivio del dolor de sus hijos utilizando Buzzy®.

Tabla 8. Tabla cruzada con la valoración de los padres (afirmación o negación) tanto en la distracción como en el alivio del dolor del niño. Hay concordancia entre las dos variables que reflejan los padres con escala visual analógica (EVA), ya que, si existe alivio del dolor, también existe distracción en 42 de 50 participantes.

	EVA padres: alivio del dolor		TOTAL
	NO	SÍ	
EVA padres: distracción	NO	0	6
	SÍ	42	44
TOTAL	8	42	50

Tal y como muestra la **Tabla 8**, existe concordancia entre el alivio del dolor y la distracción que reflejan los padres de sus hijos medido con escala visual analógica (EVA). Cuando existe alivio del dolor, se produce también distracción en 42 de los 50 niños (84%), y cuando no hay alivio del dolor, tampoco existe distracción en 6 de los 8 restantes (12%). Esto se confirma con el índice de Kappa que da un valor de 0,834 y una significación de $P<0,001$. En consecuencia, este valor de Kappa significa que existe un acuerdo entre el alivio del dolor y la distracción percibido por los padres.

Para verificar que existe correlación entre las valoraciones de los padres con EVA en el alivio del dolor y en la distracción de sus hijos, se utiliza la correlación paramétrica

(Correlación de Pearson) y la correlación no paramétrica (Rho de Spearman). Cuanto más se acerque el valor de la correlación de Pearson y de Spearman al valor 1, más fuerte es la asociación.

Tabla 9. Correlación entre la valoración de la distracción y del alivio del dolor con escala visual analógica (EVA) por parte de los padres. Tanto la correlación de Pearson como la de Spearman muestran valores cercanos a 1 (0,906 y 0,928 respectivamente), lo que significa que existe una asociación significativa en las valoraciones de los padres.

			EVA padres: distracción	EVA padres: alivio del dolor
Correlación de Pearson	EVA: distracción	Coefficiente de correlación Significación P N	1 50	0,906 P<0,001 50
	EVA: alivio del dolor	Coefficiente de correlación Significación P N	0,906 P<0,001 50	1 50
Rho de Spearman	EVA: distracción	Coefficiente de correlación Significación P N	1 50	0,928 P<0,001 50
	EVA: alivio del dolor	Coefficiente de correlación Significación P N	0,928 P<0,001 50	1 50

Tal y como se aprecia en la **Tabla 9**, hay una fuerte correlación entre la distracción que produce Buzzy® y el alivio del dolor. Tanto la correlación de Pearson con una correlación de 0,906 y la correlación de Spearman con una correlación de 0,928 (las dos se acercan al valor 1), confirman que existe una asociación significativa entre la distracción y el alivio del dolor que produce Buzzy® durante las vacunaciones.

Asimismo, se quiere comprobar si existe correlación entre la valoración que realizan los niños del alivio del dolor con EVA, y la valoración que realizan los padres acerca del alivio del dolor que perciben en sus hijos (en los mayores de 4 años). Para verificarlo, se utilizan nuevamente la correlación de Pearson (paramétrica) y la Rho de Spearman (no paramétrica).

Tabla 10. Correlación entre la valoración del alivio del dolor con escala visual analógica (EVA) por parte de los niños mayores de 4 años y por parte de los padres valorada con correlación de Pearson y de Spearman. Las dos correlaciones muestran valores cercanos a 1 (0,953 y 0,756 respectivamente), lo que significa que existe una asociación significativa en las valoraciones de los niños y las de sus padres.

			EVA padres: alivio del dolor	EVA niños: alivio del dolor
Correlación de Pearson	EVA padres: alivio del dolor	Coeficiente de correlación Significación P N	1 26	0,943 P<0,001 24
	EVA niños: alivio del dolor	Coeficiente de correlación Significación P N	0,943 P<0,001 24	1 24
Rho de Spearman	EVA padres: alivio del dolor	Coeficiente de correlación Significación P N	1 26	0,756 P<0,001 24
	EVA niños: alivio del dolor	Coeficiente de correlación Significación P N	0,756 P<0,001 24	1 24

De igual manera que en la correlación anterior, se puede observar en la **Tabla 10**, que existe una fuerte correlación entre las valoraciones que realizan los niños mayores de 4 años y los padres de éstos en el alivio del dolor generado por Buzzy®. Tanto la

correlación de Pearson (con una correlación de 0,943) como la correlación de Spearman (con una correlación de 0,756), confirman que existe una asociación significativa entre ambas valoraciones en el alivio del dolor. En este caso la correlación no paramétrica (Spearman) es inferior que, en el anterior caso, pero aun así es un valor cercano a 1 por lo que se trata de una correlación significativa.

3.6. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD DE BUZZY POR PARTE DE LAS ENFERMERAS

Al final del estudio, se realizó un cuestionario a las dos enfermeras que se encargaron del proceso de vacunación de los 50 niños de muestra.

El cuestionario constaba de cuatro preguntas: A la pregunta, ¿te parece útil para los niños en general el uso de Buzzy®? Las dos enfermeras contestaron con un 8 en una escala de 1 a 10.

A la pregunta, ¿Te parece que dificulta el procedimiento por el frío o las vibraciones? Las dos enfermeras evaluaron con un 3 en una escala del 1 al 10.

¿Es beneficioso en todos los pacientes pediátricos? Las dos enfermeras contestaron que sí.

¿Ahora que ha acabo del estudio, vas a usar Buzzy®? Las dos enfermeras dijeron que les gustaría tenerla en sus consultas, porque aprecian que se trata de un método rápido, barato y eficaz y que además carece de efectos adversos.

La valoración de las enfermeras ha sido positiva en cuanto al empleo de Buzzy® durante el proceso de vacunación. El uso de Buzzy® les ha permitido realizar su trabajo como normalmente lo hacen.

3.7. EFECTOS ADVERSOS

La aplicación de la combinación externa de frío y vibración a través de Buzzy® fue bien tolerada. No se han observado efectos adversos en ningún participante de la muestra.

4. DISCUSIÓN

Este estudio propone que la asociación de frío externo y vibración a través de Buzzy® durante el proceso de vacunación, minimiza el dolor y produce distracción en los niños (**Tabla 3**).

Se evaluó la percepción del dolor y la distracción en cincuenta niños, sus padres y enfermeras. La evaluación de los parámetros anteriores, se analizaron con una escala visual analógica (**Figura 2**)¹⁴, la cual presenta la ventaja de que no se limita a describir 10 unidades de intensidad, permitiendo un mayor detalle en la calificación del dolor. De los niños encuestados, el 96% indicaron que el uso de Buzzy® les alivió el dolor durante el proceso de vacunación (EVA media: 9,5 / mediana: 10), indicando los padres lo mismo en un 84% (EVA media: 8,33/ mediana: 9,35). La evaluación de la distracción fue positiva en un 88% (EVA media: 8,14/ mediana: 9,15). Tanto los niños, como los padres calificaron el alivio del dolor con valoraciones cercanas a 10 cuando se utilizó Buzzy®. Esto está en línea con otros estudios anteriores y apoya el uso de esta intervención simple para disminuir el dolor durante el proceso de vacunación. Las calificaciones de los padres sí que se correlacionaron con las del niño ya que la correlación de Pearson y Rho de Spearman obtuvieron valores cercanos a 1 (0,943 y 0,756 respectivamente), con una significación de $P < 0,001$. Este hallazgo confirma la existencia de una fuerte asociación entre las valoraciones de los niños y de los padres en cuanto al alivio del dolor con Buzzy®. Nuestros resultados están respaldados por otros estudios que señalan que las puntuaciones de dolor parental muestran una fuerte correlación con las puntuaciones de los niños y son una fuente fiable especialmente cuando los niños no son capaces de verbalizar su dolor¹³. Aunque existen otras investigaciones que indican que las calificaciones de los padres con EVA y las de los niños en cuanto al alivio del dolor no se correlacionan y esto puede ser debido a la aprehensión que sienten sobre el dolor de su hijo y la incapacidad para ser objetivos en sus calificaciones.

Nuestro estudio confirma que no existen diferencias significativas en cuanto a la distracción y al alivio del dolor entre niños y niñas ($P=0,841$). Una revisión sistemática reciente indicó que la mayoría de las descripciones publicadas de diferencias sexuales

en las puntuaciones de dolor de niños sanos no obtienen diferencias significativas entre niños y niñas ¹³.

Sin embargo, nuestro estudio sí confirma la existencia de diferencias significativas en la distracción (P=0,022 con ANOVA y T de Student / P=0,002 con U de Mann-Whitney y W de Wilcoxon) y en el alivio del dolor (P=0,008 con ANOVA y T de Student / P=0,001 U de Mann-Whitney y W de Wilcoxon) entre grupos de edades. Esto está apoyado por otras investigaciones en las que sugieren que la percepción, la intensidad del dolor y el desagrado es mayor en los niños pequeños que en los mayores ², y la distracción puede ser más beneficiosa para este grupo de edad ^{3,13}.

Las enfermeras también encontraron que Buzzy® servía como método distractor y como método para minimizar el dolor durante las vacunaciones, con una valoración de 8 en una escala de 1 a 10. La aplicación del dispositivo Buzzy® no entorpeció el trabajo de las enfermeras tal y como señalaron en la encuesta final. Además, expresaron que les gustaría disponer de este método en sus consultas a partir del estudio.

Buzzy® se considera una combinación eficaz de frío y vibración (**Figura 1**). Con respecto a esto, puede ser más eficaz que el uso exclusivo de frío o vibración ^{8,18}. Se ha demostrado que la estimulación externa con frío externo y vibración a través de Buzzy®, es una opción de acción rápida para la reducción del dolor ^{2,8,20}, y válida para todas las edades de los pacientes pediátricos. La teoría del control de la puerta del dolor puede ofrecer una explicación sobre este efecto ^{5,6,7,8,9,10,11,13,16,18,20}. Esta teoría sugiere que el dolor se transmite desde el sistema nervioso periférico al sistema nervioso central, donde es modulado por un sistema de “gating” en el asta dorsal de la médula espinal. Los nervios receptivos del dolor aferentes (fibras A-delta que llevan el dolor agudo y fibras C lentas no mielinzantes que transportan mensajes de dolor crónico) son bloqueados por fibras A-Beta de gran diámetro no nociceptivas. Inhiben indirectamente los efectos de las fibras dolorosas “cerrando la puerta” a la transmisión de su estímulo ^{5,6,7,8,11,13,18,20}. El frío prolongado estimula las fibras C y bloquea las señales de dolor de las fibras A-delta ^{2,5,8,16}.

Existen estudios que revelan que los niños que experimentan dolor en edades tempranas, desarrollan efectos negativos a largo plazo, tales como altos niveles de

miedo, dolor y malestar conductual, cuando están expuestos o anticipan procedimientos de aguja a una edad posterior (fobia a la aguja)^{3,6,7,10,13}. Además de prevenir tales efectos negativos, se ha demostrado que el tratamiento efectivo del dolor durante los procedimientos con aguja en niños, aumenta la satisfacción del paciente con el cuidado de la salud^{2,6}. Para ello deben emplearse medidas farmacológicas y no farmacológicas como parte de los procedimientos médicos para aliviar el dolor^{6,7}, sin embargo, no existe una sola intervención integrada para optimizar el alivio del dolor. Un método farmacológico habitual es el uso de anestésicos tópicos antes de realizar el proceso de inmunización, sin embargo la efectividad depende del tiempo de aplicación adecuado, necesita mucho tiempo, son costosos y requieren capacitación del personal^{2,6,7,8}. No hay evidencias a favor o en contra de las técnicas de enfriamiento de la piel con vaporizadores, en el que el producto debe ser rociado en el lugar de la inyección inmediatamente antes del procedimiento, produciendo un enfriamiento instantáneo. Sin embargo, el coste de este método es de 60 dólares para sólo 50 o 60 aplicaciones^{6,13}. En un estudio controlado aleatorio realizado por Baxter AL et al², se encontró que la estimulación externa por frío y vibración era tan eficaz como el vaporizador (el procedimiento estándar) para el alivio del dolor en niños durante el acceso intravenoso. Inal S et al⁸ demostraron que la aplicación de la estimulación externa por frío y vibración a través de Buzzy® es eficaz para aliviar el dolor y la ansiedad en niños durante la recolección de muestras de sangre.

De modo que, se necesita un método fácil de usar, barato y de acción rápida, que pueda aliviar el dolor y sirva como distractor durante el proceso de vacunación. Buzzy® es un método barato ya que cuesta 39,95 dólares (37,67 €), tiene baterías reemplazables y un paquete de hielo reutilizable. Este dispositivo puede vibrar continuamente durante 20 horas (aproximadamente 380 inyecciones o 0.08 euros por intento)^{2,5,6,8,13}. Otras técnicas de distracción como inflar un balón pueden ser así mismo rentables, pero no son aplicables a todos los grupos de edad. Y es que la distracción es una intervención eficaz, pero su eficacia depende de que el estímulo de distracción sea lo suficientemente atractivo para capturar la atención del niño. Aun así, existen estudios que sugieren que poner demasiadas exigencias en la atención del niño durante un procedimiento puede ser contraproducente¹¹.

A pesar de la frecuencia con la que se administran inmunizaciones debido a la pauta establecida por el calendario vacunal pediátrico, y el malestar que provoca en los niños, en sus padres y en el personal de enfermería que se encarga de administrar las vacunas, no existe un algoritmo que ayude a reducir el dolor durante las inmunizaciones en niños de todas las edades. De manera que, Buzzy® es un dispositivo barato, fácil de usar, de acción rápida y eficiente, que es válido en todos los pacientes pediátricos, de modo que se pueda utilizar en un ambiente médico ocupado. Asimismo, podría abordar los problemas relacionados con la ansiedad por las agujas, facilitar el procedimiento médico y/o de enfermería y aumentar la satisfacción del paciente.

4.1. LIMITACIONES

El dispositivo Buzzy® se parece a una abeja, un insecto que potencialmente puede traer una reacción negativa de algunos niños⁹.

Además, la colocación de Buzzy® durante el estudio, ha sido efectuada por la investigadora, pero podría ser colocada por los padres o por el mismo paciente. De manera que el dispositivo podría ser presionado a través de una correa de velcro o un torniquete sujeto a una extremidad.

Una debilidad del estudio que es inherente en el diseño, es la incapacidad de enmascarar la intervención del niño, la enfermera o el padre. Es posible que los participantes respondieran de una manera que era deseable o que se sentía que se esperaba de ellos.

5. CONCLUSIÓN

El dolor y la ansiedad de los niños deberían reducirse mediante la promoción de métodos sólidos de control del dolor, con el fin de prevenir futuros efectos desagradables de los procedimientos médicos inducidos por la inyección de una aguja.

La combinación de frío externo y vibración a través de Buzzy® a pesar de las limitaciones reconocidas, ha tenido un efecto positivo en los niveles de dolor y ansiedad de los niños durante la inmunización en el centro de salud de Bombero Etxaniz. Las enfermeras consideran que el uso de Buzzy® es beneficioso para los niños y eficaz a nivel de distracción y de alivio del dolor, además les gustaría disponer de un dispositivo similar en sus consultas a partir del estudio. Se trata de un método práctico, carente de efectos secundarios, fácil de usar, de acción rápida, facilitando de esta manera la finalización exitosa del procedimiento en el contexto de pacientes ambulatorios. Además, podría ser colocado por el paciente o los padres en lugar del personal médico y es válido para todas las edades de los pacientes pediátricos. Esta investigación ha reforzado que este método es apropiado para el uso rutinario durante la inmunización en niños, reforzando de esta manera la aceptación de las vacunas por los niños y podría mejorar la relación niño-médico. Se necesitan más investigaciones para apoyar estos hallazgos, evaluar el alcance de su eficacia y explorar su uso con otros procedimientos dolorosos. Este estudio constituye una contribución a la literatura existente acerca de métodos no farmacológicos de alivio del dolor durante el proceso de vacunación y podría convertirse en la nueva herramienta pediátrica en el manejo del dolor.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria | Al cuidado de la infancia y la adolescencia [Internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria; c2000-17 [actualizada 5 Feb 2017; citado 7 Mar 2017]. Calendarios españoles; [aproximadamente 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.aepap.org/vacunas/calendarios-espanoles>
2. Baxter AL, Cohen LL, McElvery HL, Lawson ML, von Baeyer CL. An Integration of vibration and cold relieves venipuncture pain in a pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care*. 2011 Dic;27(12):1151-6.
3. Boivin JM, Poupon-Lemarquis L, Iraqi W, Fay R, Schmitt C, Rossignol P. A multifactorial strategy of pain management is associated with less pain in scheduled vaccination of children. A study realized by family practitioners in 239 children aged 4-12 years old. *Fam Pract*. 2008 Dic;25(6):423-9.
4. Brady K, Avner JR, Khine H. Perception and attitude of providers toward pain and anxiety associated with pediatric vaccine injection. *Clin Pediatr (Phila)*. 2011 Feb;50(2):140-3.
5. Buzzyhelps.com [Internet]. Atlanta: Buzzy® drug free pain relief; c2009-17 [actualizada 19 May 2015; citado 12 Mar 2017]. Disponible en: <https://buzzyhelps.com>
6. Canbulat Şahiner N, Inal S, Sevim Akbay A. The effect of combined stimulation of external cold and vibration during immunization on pain and anxiety levels in children. *J Perianesth Nurs*. 2015 Jun;30(3):228-35.
7. Canbulat N, Ayhan F, Inal S. Effectiveness of external cold and vibration for procedural pain relief during peripheral intravenous cannulation in pediatric patients. *Pain Manag Nurs*. 2015 Feb;16(1):33-9.
8. Inal S, Kelleci M. Relief of pain during blood specimen collection in pediatric patients. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2012 Sep;37(5):339-45.
9. Kearl YL, Yanger S, Montero S, Morelos-Howard E, Claudius I. Does Combined Use of the J-tip® and Buzzy® Device Decrease the Pain of Venipuncture in a Pediatric Population?. *J Pediatr Nurs*. 2015 Nov-Dic;30(6):829-33.

10. Luthy KE, Beckstrand RL, Pulsipher A. Evaluation of methods to relieve parental perceptions of vaccine-associated pain and anxiety in children: a pilot study. *J Pediatr Health Care*. 2013 Sept-Oct;27(5):351-8.
11. MacLaren JE, Cohen LL. Interventions for paediatric procedure-related pain in primary care. *Paediatr Child Health*. 2007 Feb;12(2):111-6.
12. McMurtry CM, Noel M, Chambers CT, McGrath PJ. Children's fear during procedural pain: preliminary investigation of the Children's Fear Scale. *Health Psychol*. 2011 Nov;30(6):780-8.
13. Moadad N, Kozman K, Shahine R, Ohanian S, Badr LK. Distraction Using the BUZZY for Children During an IV Insertion. *J Pediatr Nurs*. 2016 Ene-Feb;31(1):64-72.
14. Pédiadol [Internet]. Paris: La asociación ATDE-Pédiadol; c1990-2017 [actualizada 23 Jun 2015; citada 6 Mar 2017]. EVA (Échelle Visuelle Analogique); [aproximadamente 3 pantallas]. Disponible en: <https://www.pediadol.org/Echelle-Visuelle-Analogique-EVA.html>
15. Schechter NL, Zempsky WT, Cohen LL, McGrath PJ, McMurtry CM, Bright NS. Pain reduction during pediatric immunizations: evidence-based review and recommendations. *Pediatrics*. 2007 May;119(5):1184-98.
16. Schreiber S, Cozzi G, Rutigliano R, Assandro P, Tubaro M, Cortellazzo Wiel L et al. Analgesia by cooling vibration during venipuncture in children with cognitive impairment. *Acta Paediatr*. 2016 Ene;105(1):12-6.
17. Taddio A, Riddell RP, Ipp M, Moss S, Baker S, Tolkin J et al. Relative effectiveness of additive pain interventions during vaccination in infants. *CMAJ*. 2017 Feb;189(6):227-34.
18. Taddio A, Shah V, McMurtry CM, MacDonald NE, Ipp M, Riddell R et al. Procedural and Physical Interventions for Vaccine Injections: Systematic Review of Randomized Controlled Trials and Quasi-Randomized Controlled Trials. *Clinical J Pain*. 2015 Oct;31:20-37.
19. Uman LS, Chambers CT, McGrath PJ, Kisely S. A systematic review of randomized controlled trials examining psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents: an abbreviated cochrane review. *J Pediatr Psychol*. 2008 Sep;33(8):842-54.

20. Whelan HM, Kunselman AR, Thomas NJ, Moore J, Tamburro RF. The impact of a locally applied vibrating device on outpatient venipuncture in children. Clin Pediatr (Phila). 2014 Oct;53(12):1189-95.

7. ANEXOS

7.1. TABLA DE RECOGIDA DE DATOS

Tabla 11. Características demográficas de los participantes del estudio, lugar y vía de administración de la vacuna y las valoraciones que han obtenido ante las preguntas del cuestionario tras la utilización de Buzzy® durante el proceso de vacunación. Se describe a cada participante: edad (en meses o en años), sexo, lugar y vía de administración de la vacuna (subcutáneo o intramuscular) además de las valoraciones obtenidas con escala visual analógica (EVA) de los niños mayores o iguales a cuatro años en cuanto al alivio del dolor y de los padres en cuanto a la distracción y el alivio del dolor de sus hijos.

N	Edad	Sexo	Procedimiento: Lugar y vía administración (IM/SB)	Niños ≥ 4: ¿El uso de Buzzy® te ha aliviado el dolor? (EVA)	Padres: ¿Se encuentra tu hijo distraído?	Padres: Valoración global (EVA)	Padres: ¿Ha aliviado el dolor de tu hijo?	Padres: Valoración Global (EVA)
1	12 m	H	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	8	<u>SÍ/NO</u>	4,8
2	18 m	M	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	1,1	<u>SÍ/NO</u>	2,2
3	4 añ	H	Brazo. SB	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
4	6 m	H	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
5	6 m	M	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	6,1	<u>SÍ/NO</u>	8,2

6	4 añ	M	Brazo. SB		<u>SÍ/NO</u>	8	<u>SÍ/NO</u>	8
7	8 añ	M	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	8	<u>SÍ/NO</u>	10
8	18 m	M	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	8,2	<u>SÍ/NO</u>	8,2
9	18 m	M	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
10	4 añ	H	Brazo. SB	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
11	11 m	H	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
12	18 m	M	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	6,1	<u>SÍ/NO</u>	6,1
13	2 añ	H	Brazo. IM		<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
14	6 añ	M	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
15	5 añ	H	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
16	8 añ	M	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
17	6 m	M	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	9,2	<u>SÍ/NO</u>	9,2
18	8 añ	M	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
19	5 añ	M	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10

20	5 m	H	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	8,5	<u>SÍ/NO</u>	8,5
21	13 añ	H	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	9,1	<u>SÍ/NO</u>	9,1
22	12 m	H	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	4,5	<u>SÍ/NO</u>	4,5
23	4 m	M	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	6	<u>SÍ/NO</u>	6
24	15 m	H	Brazo. SB		<u>SÍ/NO</u>	6,2	<u>SÍ/NO</u>	6,2
25	9 m	M	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
26	7 añ	H	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
27	4 añ	H	Brazo. SB		<u>SÍ/NO</u>	1	<u>SÍ/NO</u>	1,1
28	4 añ	M	Brazo. SB	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
29	15 m	M	Brazo. SB		<u>SÍ/NO</u>	4,2	<u>SÍ/NO</u>	4,2
30	3 añ	M	Brazo. IM		<u>SÍ/NO</u>	9	<u>SÍ/NO</u>	9
31	6 m	M	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	9	<u>SÍ/NO</u>	7,5
32	9 añ	M	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
33	10 añ	H	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10

34	6 añ	H	Brazo. IM	9	<u>SÍ/NO</u>	9,5	<u>SÍ/NO</u>	8
35	4 añ	M	Brazo. SB	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
36	6 m	H	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	8	<u>SÍ/NO</u>	7,5
37	4 añ	H	Brazo. SB	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
38	1 añ	H	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	1	<u>SÍ/NO</u>	1
39	16 m	H	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
40	3 añ	H	Brazo. IM		<u>SÍ/NO</u>	9	<u>SÍ/NO</u>	9
41	16 m	M	Pierna. IM		<u>SÍ/NO</u>	8,1	<u>SÍ/NO</u>	7,2
42	9 añ	M	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10
43	10 añ	H	Brazo. IM	8	<u>SÍ/NO</u>	8	<u>SÍ/NO</u>	7,5
44	7 añ	M	Brazo. IM	1	<u>SÍ/NO</u>	4	<u>SÍ/NO</u>	4
45	8 añ	H	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	9,1	<u>SÍ/NO</u>	9,1
46	3 añ	M	Brazo. IM		<u>SÍ/NO</u>	8	<u>SÍ/NO</u>	2
47	8 añ	M	Brazo. IM	10	<u>SÍ/NO</u>	10	<u>SÍ/NO</u>	10

48	10 añ	M	Brazo. IM	10	<u>SÍ</u> /NO	10	<u>SÍ</u> /NO	10
49	10 añ	H	Brazo. IM	10	<u>SÍ</u> /NO	10	<u>SÍ</u> /NO	10
50	4 añ	H	Brazo. SB	10	<u>SÍ</u> /NO	10	<u>SÍ</u> /NO	9

7.2. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



BILBO-BASURTU ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA BILBAO-BASURTO

Kanpo hotzaren erabilerak, bibrazioetat gain, txertaketa eta zainen ziztaden bezalako prozesu mingarrietan adingabeetan sortutako antsietate eta mina gutxiagotzen duela egiaztatzen da.

La utilización del frío externo, además de la vibración, se ha comprobado que disminuye el dolor y la ansiedad asociados a procedimientos dolorosos menores, tales como vacunaciones, punciones venosas, etc.

Hotza eta bibrazioa konbinatzen duen haurrentzako gailu bat erabiltzen ari gara ikerketa batean, Buzzy izeneko eta erle itxura duena. Gailu honen erabilerak ez du ondorio txarrik.

Estamos realizando un estudio mediante un dispositivo infantil, en forma de abeja, denominado Buzzy, que combina ambos procedimientos, frío y vibración, y que carece de efectos indeseables.

Bidezkoa iruditzen bazaizu, zure seme-alabarekin erabil dezakegu, txertaketarekin lotutako mina eta antsietatea txikiagotzeko helburuarekin.

Si le parece oportuno, lo podemos utilizar a la hora de vacunar a su hijo, para disminuir el dolor y la ansiedad asociados a las vacunaciones.

Bilbon, 2017ko _____ ren _____ an.

Bilbao, _____ de _____, de 2017

Aita, ama edo tutorearen sinadura:

Firmado, la madre, el padre o persona tutora de:

NAN

DNI: