

# Evaluación de la eficacia de la aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío en la reducción del dolor en la vacunación pediátrica

María Isabel Límón Gómez<sup>1</sup>, Tomás Sebastián Viana<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Graduada en Enfermería. Enfermera especialista en Enfermería Pediátrica. Hospital universitario de Fuenlabrada (Madrid).

<sup>2</sup> Diplomado en Enfermería. Doctor en Programa Oficial de Postgrado en Epidemiología y Salud Pública. Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid).

IV Premios de Investigación CODEM 2020. Segundo Premio.

**Cómo citar este artículo:** Limón Gómez, M. I., Sebastián Viana, T., Evaluación de la eficacia de la aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío en la reducción del dolor en la vacunación pediátrica, Conocimiento Enfermero 13 (2021): 06-21.

## RESUMEN

**Introducción.** La vacunación es un procedimiento doloroso habitual en pediátrica. El dolor es un fenómeno biológico que depende de diferentes factores, por lo que es importante prevenirlo y minimizarlo.

**Objetivo.** Evaluar la eficacia de la aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío externo mediante la aplicación del dispositivo Buzzy® en la reducción del dolor durante la vacunación pediátrica.

**Metodología.** Ensayo clínico aleatorizado en 154 niños con edades comprendidas entre 2 meses y 6 años de edad, ambas inclusive. La muestra ha sido dividida aleatoriamente en grupo intervención (dispositivo Buzzy®) y grupo control (prácticas habituales). La valoración del dolor se ha realizado mediante las escalas FLACC y WBFPS.

**Resultados.** La puntuación media de dolor en la escala FLACC ha disminuido 1,8 puntos en el grupo intervención. La puntuación media de dolor obtenida en la escala WBFPS por el observador externo, ha disminuido 3,74 puntos en el grupo intervención con respecto al grupo control, mientras que en la escala WBFPS mediante autoevaluación, la puntuación media ha disminuido 3,22 puntos en el grupo intervención. En todos los casos  $p < 0,05$ .

**Conclusión.** La aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío externo mediante la aplicación del dispositivo Buzzy® reduce el dolor durante la vacunación pediátrica.

**Palabras clave:** dolor; estimulación termomecánica externa; frío externo; vacunación pediátrica; Buzzy.

## Effectiveness of applying cold in combination with thermomechanical stimulation in order to reduce pain in pediatric vaccination

### ABSTRACT

**Introduction.** Vaccination is usually a painful procedure in pediatrics. Pain can be defined as a biological feature that depends on several factors, and therefore it is important to prevent it and reduce it as much as possible.

**Objective.** Evaluate the effectiveness of applying cold and thermomechanical stimulation when using the Buzzy® device in order to reduce pain in pediatric vaccination.

**Methodology.** Random clinic tests taken on 154 children, from 2 months old, up to 6 years old, both included. The children have been divided in two random groups known as intervention group (using the Buzzy® device) and control group (common procedure). The pain assessment has been measured using the FLACC and WBFPS scales.

**Results.** The average pain measured using the FLACC scale has decreased 1,8 points in the intervention group. In addition, the average pain monitored by an external observer using the WBFPS scale has been reduced 3,74 points in comparison with the control group whilst the pain measured by autoevaluation has also been reduced in 3,22 points in the intervention group. In all cases,  $p < 0,05$ .

**Conclusions.** The combined application of external cold and thermomechanical stimulation by using the Buzzy® device, reduces pain in pediatric vaccination.

**Keywords:** pain; external thermomechanical stimulation; external cold; pediatric vaccination; Buzzy. Este

artículo está disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/167>

## 1. Introducción y justificación

La vacunación es un método de prevención primaria que se aplica de manera habitual desde Atención Primaria en la edad pediátrica. En la Comunidad de Madrid, existe un calendario de vacunación infantil que incluye vacunas desde los dos meses de edad hasta los catorce años [1]. El acto de vacunar es un procedimiento doloroso para el paciente, en el que, por regla general, no se suele realizar ninguna intervención para intentar disminuir dicho dolor. La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define el *dolor* como “una experiencia sensorial y emocional desagradable que se relaciona con un daño tisular real o potencial, o que se describe en términos de ese daño”. El dolor no es sólo un fenómeno biológico, sino que es una experiencia subjetiva que depende de factores psicológicos y del entorno. Alguno de los factores que influyen son:

- Edad: se ha visto que la interpretación y la expresión del dolor puede variar según la edad.
- Sexo: se han obtenido resultados donde los varones son más tolerantes al dolor, pero no se sabe el motivo exacto, quizás se deba a genética o simplemente a sesgos sociales o aspectos culturales.
- Experiencias dolorosas previas: en otros estudios se ha visto que la ausencia o inadecuada analgesia durante los procedimientos dolorosos puede repercutir en un futuro a la hora de realizar nuevos procedimientos dolorosos. [2]

Ronald Melzack y Patrick D. Wall [3] propusieron una teoría sobre la transmisión del estímulo doloroso denominada “teoría de la compuerta” o “gate control”. Esta teoría habla de la existencia de una “compuerta” en el asta dorsal de la médula espinal, que se abrirá o cerrará, para permitir o bloquear el paso del estímulo doloroso. La compuerta de la que hablan Melzack y Wall, se basa en la estimulación de una serie de fibras:

- Fibras A $\beta$  o no nociceptiva: son las fibras que inhiben la transmisión del estímulo doloroso, es decir, cierran la compuerta.

- Fibras C o nociceptivas: son las fibras encargadas de la transmisión del dolor, es decir, son las fibras que abren la compuerta.

Cuando se recibe un estímulo doloroso, como puede ser la inyección intramuscular de una vacuna, se estimulan las fibras C o nociceptivas, abriéndose así la compuerta al dolor, por lo que el estímulo doloroso viaja a través del sistema nervioso hasta la corteza cerebral, donde es percibido e interpretado como dolor. Sin embargo, si a la vez que se recibe un estímulo doloroso, se estimulan las fibras A $\beta$  o no nociceptivas, la compuerta se cierra y el estímulo doloroso será percibido con menor intensidad. [3]

El efecto del dispositivo Buzzy® está basado en la teoría propuesta por Melzack y Wall. Se trata de un dispositivo inocuo y reutilizable del tamaño de la palma de una mano que combina la aplicación de estimulación termomecánica (vibración) con frío externo para reducir el dolor. Está compuesto por un cuerpo con un motor vibratorio, con forma de abeja o mariquita, y unas alas de gel para congelar que se colocan debajo del cuerpo. Las indicaciones de uso son múltiples: vacunación, venopunción, inyección intramuscular y subcutánea de medicación, diálisis...

Antes de usar el dispositivo es necesario tener las alas congeladas. Cuando se vaya a utilizar, se colocarán las alas en dispositivo. En el momento de la punción, se situará el dispositivo encendido en el lugar de punción unos 30-60 segundos antes del procedimiento doloroso. Transcurrido ese tiempo, manteniéndolo encendido, se deslizará unos 3-5 cm hacia arriba de la zona de punción mientras se lleva a cabo el procedimiento doloroso. Tras la punción, se volverá a colocar dicho dispositivo encendido en la zona de punción durante otros 30-60 segundos. [4]

Por lo tanto, mediante la aplicación de vibración, el dispositivo Buzzy® va a estimular las fibras A $\beta$  o no nociceptivas, es decir, la vibración “cierra la compuerta”. Mientras que a través de la aplicación de frío lo que va a hacer es bloquear las fibras C o nociceptivas, es decir, va a bloquear la transmisión del estímulo doloroso. [4,5]

El Grupo Español para el Estudio del Dolor Pediátrico (GEEDP) considera que se debe considerar el dolor como la quinta constante vital. Clasifica el dolor en diferentes tipos según su duración, su patogenia, su curso o su intensidad. A pesar de que, tanto en adultos como en pediatría, se clasifica el dolor en las mismas categorías, en pediatría existe un amplio rango de edades, desde lactantes a niños más mayores. Esto supone una gran variabilidad física y cognitiva. Además, la GEEDP, establece que si se mantiene un estímulo doloroso durante las edades del desarrollo neuronal en los que se producen cambios en las neuronas, esto predispone al niño a presentar una disminución del umbral del dolor. Este aspecto lo define como hiperalgesia crónica [6]. Sabiendo la importancia que tiene a corto y largo plazo el tratamiento del dolor en la edad pediátrica y que existen medidas para reducirlo o evitarlo, se debería actuar ante ello e intentar minimizarlo con técnicas de analgesia, tanto medidas farmacológicas como no farmacológicas.

Hasta hace aproximadamente quince años, se tenía la idea o el mito de que los niños no percibían el dolor igual que los adultos debido a la inmadurez de su sistema nervioso. Pero este pensamiento ha sido desterrado, ya que se sabe que hacia la semana 30 de gestación ya están totalmente desarrollados los sistemas de percepción del dolor. De hecho, la inmadurez del sistema nervioso se traduce en una mayor vulnerabilidad al dolor.

Además, se pensaba que los niños no eran capaces de recordar experiencias dolorosas. Sin embargo, se ha demostrado que los niños sí recuerdan la experiencia dolorosa, pudiendo repercutir en el manejo adecuado de la situación en futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Actualmente, existen varias escalas de valoración del dolor validadas para diferentes rangos de edad [2,6,7]

A raíz del cambio de pensamiento sobre el dolor en pediatría, diversos autores han mostrado un mayor interés en investigar sobre diferentes técnicas para intentar minimizarlo. *Inal y Kelleci* [8] realizaron un ensayo clínico aleatorizado (ECA) en 218 pacientes con edades entre 6 y 12 años cuyos criterios de inclusión fueron ser sometidos a análisis de sangre. El procedimiento doloroso fue la venopunción con aguja intravenosa de calibre 21G en una sala de extracciones hospitalaria. Los participantes excluidos del estudio fueron los que

presentaran una infección o ruptura en el área de la piel donde se aplicará el dispositivo, daño a los nervios en la extremidad afectada, presencia de retrasos del neurodesarrollo o dificultades verbales, uso de analgésicos en las últimas 6 horas o historial de síncope debido a la colección de muestras de sangre. El dolor fue valorado con la escala *Wong – Baker Faces Pain Rating Scales (WBFPS)*. El estudio dividió la muestra en cuatro grupos: sin intervención, utilización de *Buzzy®*, utilización de tarjetas de distracción y un último grupo en el que se aplicó la combinación del dispositivo *Buzzy®* más tarjetas de distracción. Como resultados, se obtuvieron puntuaciones más bajas en el grupo utilización de *Buzzy®* (1.38) que en el grupo control (4.46). Además, se vio que el grupo en el que se combinó la aplicación de *Buzzy®* más las tarjetas de distracción, las puntuaciones de dolor fueron más bajas (0.53) que el grupo en el que solamente se utilizó *Buzzy®*.

*Moadad et al.* [9] realizaron un ECA en 48 niños con edades comprendidas entre 4 y 12 años cuyos criterios de inclusión fueron la necesidad de inserción de un catéter intravenoso del calibre 24G, en el dorso de la mano, en la unidad pediátrica de un centro de atención terciaria. Los criterios de exclusión fueron la presencia de rotura o abrasión en la piel donde se colocaría el dispositivo, estado de salud crítico e inestable, toma de analgésicos en las 4 horas previas, antecedentes de síncope debido a extracciones de sangre o presentar retraso en el neurodesarrollo o dificultades verbales. La escala de valoración del dolor fue *Wong – Baker Faces Pain Rating Scale (WBFPS)*. La muestra fue dividida en un grupo intervención y un grupo control. Los resultados de dicho estudio mostraron que los pacientes del grupo control informaron de puntuaciones más altas en la escala *WBFPS* (4.38) que los pacientes del grupo intervención (2.31).

*Canbulat et al.* [10] realizaron un ECA en 176 pacientes cuyos criterios de inclusión fueron tener edades entre 7 y 12 y requerir canalización de catéter venoso periférico. Los criterios de exclusión definidos fueron: presencia de rotura o abrasión de la piel donde se colocaría el dispositivo, daño nervioso en la extremidad afectada, enfermedad crítica o crónica o mala salud, retrasos del neurodesarrollo, dificultades verbales, uso de un analgésico en las últimas 6 horas o antecedentes de síncope debido a la recolección de muestras de sangre o in-

munización. Para la valoración del dolor se utilizó la escala *Wong – Baker Faces Pain Rating Scale (WBFPS)* y la Escala Analógica Visual (*VAS*). La muestra fue dividida en un grupo intervención y un grupo control. Las puntuaciones de dolor en la escala *WBFPS* obtenidas en el grupo intervención fueron más bajas (2.75) que en el grupo control (5.70); también fueron más bajas las puntuaciones medidas mediante la escala *VAS* en el grupo intervención (1.66) que en el grupo control (4.09).

*Bergomi et al.* [11] realizaron un ECA en 150 niños con edades comprendidas entre 5 y 12 años cuyos criterios de inclusión fueron ser sometidos a venopunción con sistema *vacutainer* calibre 21G para la extracción de sangre en la consulta externa del Departamento de Pediatría de un hospital y comprender el italiano. La escala de valoración del dolor fue la escala *Wong – Baker Faces Pain Rating Scale (WBFPS)*. La muestra fue dividida en cuatro grupos: aplicación del dispositivo *Buzzy®*, utilización de tarjetas de distracción, combinación del dispositivo *Buzzy®* más tarjetas de distracción y un grupo control. Las puntuaciones de dolor en la escala *WBFPS* en el grupo intervención fueron menores (0.61) que el grupo control (1.59).

*Canbulat et al.* [12] realizaron un ECA en 104 niños cuyos criterios de inclusión fueron tener 7 años de edad y ser sometidos a inmunización escolar de rutina en dos escuelas de primaria de Turquía. La vacuna administrada fue la difteria, tétanos, tosferina [*dTpa*] a través de inyección intramuscular en el músculo deltoides. La escala de valoración del dolor utilizada fue *Wong – Baker Faces Pain Rating Scale (WBFPS)*. La muestra fue dividida en un grupo intervención y grupo control. El grupo intervención obtuvo niveles de dolor más bajos (1.38-1.92) que el grupo control (3.42-3.10).

*Roberta E. Redfern et al.* [13] llevaron a cabo un ECA en un centro de atención primaria en 51 pacientes con edades comprendidas entre los 3 y 18 años cuyos criterios de inclusión en el estudio fueron ser sometidos a vacunación rutinaria. La muestra fue dividida en un grupo intervención y un grupo control. Las puntuaciones en la escala de dolor informadas por los niños fueron significativamente más bajas en el grupo intervención (3.56) que en el grupo control (5.92).

De los ensayos clínicos más relevantes seleccionados tras la búsqueda bibliográfica, cuatro de ellos se realizaron sobre la venopunción en pediatría,

mientras que solo dos de ellos se llevaron a cabo sobre la vacunación en edad pediátrica (considerando edad pediátrica desde el nacimiento hasta los 14 años en Atención Primaria) [14]. Debido a la escasez de estudios que nos encontramos sobre el efecto de la aplicación del dispositivo *Buzzy®* en vacunación, es relevante realizar un estudio en la edad pediátrica donde se analice la reducción del dolor en la vacunación puesto que entre los dos y doce meses de edad hay vacunas a los dos, cuatro, once y doce meses, sin tener en consideración la vacuna no financiada del meningococo serogrupo B que se administra intercalada con las vacunas del calendario [15]. Además, en la Comunidad de Madrid según el calendario de vacunación del año 2018, en el caso de los recién nacidos prematuros (<37 semanas de edad gestacional), reciben una dosis extra de vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (13-valente, adsorbida) a los 6 meses de edad. Pero el calendario de vacunación no termina al año de edad, sino que continúa con diversas dosis a la edad de quince meses, cuatro, seis, doce y catorce años. Las dosis de vacunas son mucho más espaciadas en el tiempo, pero los pacientes continúan percibiendo el estímulo doloroso [Anexo 1]. Por lo tanto, la edad pediátrica es un periodo en el que los pacientes reciben múltiples vacunas a diferentes edades.

Debido a la multitud de vacunas que se administran durante la edad pediátrica, se considera de importancia realizar un estudio de investigación en el que se analice el impacto que produce en la reducción del dolor la aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío a través del dispositivo *Buzzy®* durante la vacunación en diferentes rangos de edad pediátrica. [1]

## 2. Hipótesis

La aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío externo mediante la aplicación del dispositivo *Buzzy®* reduce el dolor en la vacunación en la edad pediátrica.

## 3. Objetivos

- **Objetivo general:**
  - Evaluar la eficacia de la aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío

externo mediante la aplicación del dispositivo *Buzzy*® en la reducción del dolor durante la vacunación pediátrica frente a la práctica habitual, medido por un observador externo en niños de 0 a 24 meses y, en el caso de niños mayores de 4 años, medido por un observador externo y por la auto-percepción del dolor, en el caso de pacientes con capacidad de evaluarlo.

- **Objetivos específicos:**

- Determinar cuánto disminuye el dolor la aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío externo durante la vacunación pediátrica con respecto a la aplicación de prácticas habituales.
- Comparar las diferencias en el dolor percibido por los niños mayores de 4 años y por el observador externo.
- Evaluar las diferencias en el dolor percibido por el observador externo en mayores y menores de 4 años.
- Evaluar si existen diferencias por sexo en cuanto al dolor percibido durante la vacunación.

#### 4. Metodología

- **Tipo de estudio:** ensayo clínico aleatorizado con dos grupos, al grupo intervención se le ha aplicado el dispositivo *Buzzy*® durante la vacunación pediátrica y al grupo control se le ha realizado prácticas habituales durante la vacunación.
- **Cálculo tamaño muestral:** tomando como referencia la diferencia de los resultados del dolor obtenidos en el estudio realizado por *Roberta E. Redfern et al.* [12], se ha observado que el grupo intervención obtuvo puntuaciones de 3.56 en la escala *Wong – Baker Faces Pain Rating Scale (WBFRS)*, frente a puntuaciones de 5.92 en el grupo control. Analizando que la diferencia de medidas en la evaluación del dolor medida por el niño es de 2.36 y en la evaluación por un observador es de 1.36, se ha calculado el tamaño muestral. Con una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95%, necesitaríamos una muestra total de 154 indi-

viduos. La muestra necesaria son 77 casos válidos por cada grupo.

- **Lugar de realización:** Centro de Salud “*El Naranjo*”, Fuenlabrada, Madrid.
- **Sujetos a estudio:** todos los niños que acudían a vacunarse al centro de salud por alguna de las vacunas incluidas en el calendario de vacunación aprobado por la Comunidad de Madrid.
- **Tipo de muestreo:** la asignación a cada grupo se realizó mediante un muestreo aleatorio simple a través de un listado de números aleatorios elaborado mediante el programa informático EPIDAT 4.1. En el grupo intervención se ha utilizado la aplicación combinada de estimulación termomecánica con frío externo mediante el dispositivo *Buzzy*®, mientras que en el grupo control se utilizaron prácticas habituales. Previo a la inclusión en el estudio, se proporcionó por escrito un consentimiento informado para los padres y niños.
- **Criterios de inclusión:** fueron incluidos pacientes con edades comprendidas entre 2 meses y 6 años de edad inclusive, ser sometidos a vacunación rutinaria incluida en el calendario de la Comunidad de Madrid en el Centro de Salud “*El Naranjo*” y aceptación de participación en el estudio por parte de los padres y niños.
- **Criterios de exclusión:** se han excluido los niños que acudían a vacunarse de otras vacunas no incluidas en el calendario de vacunación de la Comunidad de Madrid, los que presentaban rotura o abrasión de la piel en el lugar de aplicación del dispositivo, los que tenían presencia de daño nervioso en la extremidad a vacunar o padecían alguna enfermedad crónica o retraso en el desarrollo neurológico, los que habían tomado analgésicos en las últimas 6 horas, los que tenían antecedentes de síncope debido a la vacunación y/o negación por parte de los padres y niños a participar en el estudio.
- **Variable dependiente:** Valoración del dolor. Para cada grupo paciente se utilizó la escala de valoración del dolor validada adecuada a su edad. La *escala Faces, Legs, Activity,*

*Cry, and Consolability (FLACC)* [Anexo 2] mide la expresión facial, posibilidad de consolar al niño, llanto, actividad y movilidad de las piernas, ha sido utilizada para valorar el dolor en los sujetos de la muestra que tengan edades comprendidas entre 1 mes y 3 años. Para los sujetos con edades comprendidas entre 4 y 6 años, se empleó la *escala Wong – Baker Faces Pain Rating Scale (WBFPS)* [Anexo 3] que utiliza seis caras para la valoración de dolor. A cada cara le corresponde un valor numérico para convertir la cara que indica el niño en un número.

La valoración del dolor con la escala *FLACC* ha sido medida por un observador externo; mientras que la valoración del dolor con la escala *WBFPS* ha sido realizada por los propios pacientes pediátricos además del observador externo.

- **Variables independientes:** edad, sexo (masculino/femenino), **número vacunas**, presencia del padre, presencia de la madre, presencia de ambos progenitores, experiencias previas dolorosas, grupo (intervención/control), vacuna hexavalente (difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular), hepatitis B (rADN), poliomielitis (inactivada), y *Haemophilus influenzae de tipo b conjugada (adsorbida)*), vacuna neumocócica conjugada 13, vacuna meningococo serogrupo C, vacuna triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis), vacuna varicela y vacuna dTpa (difteria, tétanos y tos ferina acelular de baja carga).

#### 4.1. Procedimiento

Para la realización del trabajo de campo se ha contado con la participación de dos enfermeras. Una que administraba la vacuna y otra que realizaba la observación y evaluaba el dolor.

La división de la muestra en grupo intervención o grupo control ha sido realizada por un muestreo aleatorio simple a través de EPIDAT 4.1. en el que se generaron números aleatorios en dos grupos. Esos números se introdujeron en sobres cerrados que estaban en la consulta y fueron escogidos por los participantes según el orden de atención.

A la llegada a la consulta de enfermería pediátrica, se informó a los participantes potenciales que cumplían criterios de inclusión y a los padres, del propósito y contenido del estudio para obtener su aprobación o negación a ser incluidos como sujetos del estudio. Asimismo, se les enseñó el dispositivo para que pudieran observarlo y encenderlo si así lo desearon. Para obtener su aprobación o negación se les proporcionó un consentimiento informado por escrito.

Una vez obtenido el consentimiento informado firmado, los pacientes eligieron por orden de llegada un sobre cerrado en el que aparecía determinado a qué grupo pertenecían. En ambos grupos de edad se colocó el dispositivo para intentar que el observador externo esté cegado. A los participantes del grupo control se les colocó el dispositivo apagado y con las alas descongeladas, mientras que los participantes del grupo intervención recibieron la aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío mediante la aplicación del dispositivo *Buzzy®* encendido y con las alas congeladas.

Previo a la utilización del dispositivo en el grupo intervención, fue necesario disponer de las alas del dispositivo congeladas. Antes de la vacunación, se sacaron del congelador y se colocaron en el dispositivo. Una vez montado el dispositivo, se colocó encendido en el lugar de punción durante 60 segundos antes del procedimiento doloroso en el grupo intervención. Transcurrido este tiempo, manteniéndolo encendido, se deslizó unos 3 – 5 cm hacia arriba de la zona de punción. En ese momento, se limpió la zona de punción y se llevó a cabo la inyección intramuscular de la vacuna manteniendo activa la vibración del dispositivo. En el caso del grupo control, como previamente se ha descrito, se realizó el mismo procedimiento exceptuando que el dispositivo estaba apagado sin vibración y con las alas descongeladas.

Tras la punción, a pesar de que el fabricante recomienda su colocación de nuevo en el punto de punción, en nuestro caso no se volvió a colocar el dispositivo para prevenir el riesgo de infecciones cruzadas entre diferentes sujetos.

La enfermera que actuaba de observadora fue la encargada de la valoración del dolor, inmediatamente después de la inyección, a través de la escala *FLACC* y la escala *WBFPS*. En el caso de los pacientes mayores de 3 años, además, se les pro-

porcionó una fotocopia de la escala *WBFPS*, para que fueran ellos mismos los que valorasen su dolor a través de los dibujos de las caras. Asimismo, el observador se encargó de cronometrar el tiempo de colocación del dispositivo, informando al segundo investigador de los tiempos.

La otra enfermera fue la responsable de la administración de la inyección intramuscular de las vacunas correspondientes a cada rango de edad. Esta mismo, fue la encargada de aplicar la estimulación de vibración y frío a través de *Buzzy®*, y realizó un entrenamiento previo de su uso y manejo.

Tras la valoración del dolor, se registraron las puntuaciones en el cuaderno de recogida de datos para su posterior análisis y síntesis.

## 5. Análisis de datos

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas se resumirán en su media, mediana (rango intercuartílico), error estándar (EE), rango e intervalo de confianza al 95 %.

La efectividad del dispositivo se ha medido con el cambio en las puntuaciones de dolor entre los dos grupos y se ha evaluado mediante el test de la *t* de *Student* (en comparaciones de una variable con dos categorías).

Se ha analizado también el comportamiento de las variables cuantitativas por cada una de las variables independientes categorizadas mediante el test de la *t* de *Student* (en comparaciones de una variable con dos categorías) y/o el análisis de la variancia (ANOVA). Mediante esta técnica se han evaluado las diferencias de puntuaciones medias de dolor debido al efecto principal de cada factor y/o al efecto de sus interacciones.

Se han agrupado las puntuaciones de dolor en 4 grupos, sin dolor para las puntuaciones de 0, dolor leve para las puntuaciones entre 1 y 4, dolor moderado para las puntuaciones entre 5 y 6 y dolor severo para las puntuaciones de 7 o mayores y se ha analizado como variable cualitativa.

Se ha evaluado la asociación entre variables cualitativas con el test de  $\chi^2$  o prueba exacta de Fisher, en el caso de que más de un 25% de los esperados sea menores de 5.

Se ha realizado también un análisis de concordancia para comparar las diferencias de dolor per-

cibido por los niños mayores de cuatro años y por el observador externo a través de la realización de kappa ponderado de pesos cuadráticos, con un nivel de confianza del 95%.

En todos los casos se ha comprobado la distribución de la variable frente a los modelos teóricos y se contrastará la hipótesis de homogeneidad de variancias.

En todos los contrastes de hipótesis se ha rechazado la hipótesis nula con un error de tipo I o error  $\alpha$  menor a 0.05.

Los paquetes informáticos utilizados para el análisis han sido SPSS 21 y EPIDAT 4.1.

## 6. Resultados

Se obtuvo una muestra total de 154 individuos, 77 en el grupo intervención y 77 en el grupo control, con edades comprendidas entre los 2 meses hasta los 6 años de edad sometidos a vacunación pediátrica de rutina, siendo la edad media (meses) global de la muestra de 26,24 meses con una desviación típica (S) de 25,062. La muestra ha sido estratificada en 101 individuos menores de 4 años (65%) y 53 individuos mayores de 4 años (34,4%). En relación al sexo de la muestra fue equitativo, 76 (49,4%) fueron varones y 78 (50,6%) mujeres.

En 6 (3,9%) casos el padre fue el progenitor que acompañaba al menor a la consulta, en 93 (60,4%) casos fueron madres las que acompañaron a sus hijos a la vacunación y en 55 (35,7%) casos asistieron ambos progenitores.

El cuidador principal de 153 niños (99,4%) era la madre, mientras que únicamente en un caso era el padre el cuidador principal del menor.

Con respecto a la experiencia previa dolorosa, 135 de los niños (87,7%) que participaron en el estudio habían tenido una experiencia previa dolorosa, mientras que solo 19 (12,3%) de los niños no habían sido sometidos previamente a un procedimiento doloroso como la vacunación pediátrica.

En la Tabla 1 se presentan desglosadas en frecuencias y porcentajes las características principales del grupo intervención y del grupo control con respecto a la edad, el sexo, la presencia del progenitor, el cuidador principal y la experiencia previa dolorosa.

**Tabla 1.** Características muestra grupo intervención/control.

VARIABLES		GRUPO INTERVENCIÓN n (%)	GRUPO CONTROL n (%)	p
Edad	<4 años	50 (64,9)	51 (66,2)	0,865
	>4 años	27 (35,1)	26 (33,8)	
Sexo	Niño	35 (45,5)	41 (53,2)	0,335
	Niña	42 (54,5)	36 (46,8)	
Progenitor	Padre	3 (3,9)	3 (3,9)	0,176
	Madre	41 (53,2)	52 (67,5)	
	Ambos	33 (42,9)	22 (28,6)	
Cuidador principal	Padre	0 (0)	1 (1,3)	0,993
	Madre	77 (100)	76 (98,7)	
Experiencia previa dolorosa	Sí	64 (83,1)	71 (92,2)	0,0863
	No	13 (16,9)	6 (7,8)	

**Tabla 2.** Análisis de datos. Prueba t de Student.

ESCALA VALORACIÓN DOLOR	Grupo	N	(S)	Diferencia de medias	Intervalo confianza (95%)	P
<b>FLACC</b>				-1,804	-2,327; -1,281	<0,001
	Intervención	50	6,98 (1,27)			
	Control	51	8,78 (1,376)			
<b>WBFPS OBSERVADOR EXTERNO</b>				-3,746	-5,410; -2,083	<0,001
	Intervención	27	3,41 (3,273)			
	Control	26	7,15 (2,723)			
<b>WBFPS AUTOEVALUACIÓN</b>				-3,225	-5,322; -1,128	0,003
	Intervención	27	3,85 (4,185)			
	Control	26	7,08 (3,358)			
<b>Dolor observado</b>				-2,506	-3,284; -1,729	<0,001
	Intervención	77	5,73 (2,766)			
	Control	77	8,23 (2,070)			

## 6.1. Análisis de resultados

Observando los datos de la Tabla 2 de muestra de pruebas independiente podemos ver que, en el grupo de niños menores de cuatro años, en el que se utilizó la escala *FLACC* para la valoración del dolor, la puntuación del dolor en el grupo inter-

vencción se ha visto disminuida en 1,8 puntos con respecto al grupo control.

En el caso del grupo de niños mayores de cuatro años, en el que se utilizó la escala *WBFPS*, valorada por un observador externo y autoevaluación por los propios niños, se ha visto también una disminución significativa de la puntuación en ambos grupos. En

Tabla 3. Comparación puntuación dolor según categorías.

	Sin dolor n (%)	Dolor leve n (%)	Dolor moderado n (%)	Dolor severo n (%)	p
<b>FLACC</b>					
Intervención		2 (4)	30 (60)	18 (36)	<0,001
Control		1 (2)	6 (11,8)	44 (86,3)	
<b>WBFPS obs. externo</b>					
Intervención	10 (37)	3 (11,1)	9 (33,3)	5 (18,5)	<0,002
Control	1 (3,8)	1 (3,8)	9 (34,6)	15 (57,7)	
<b>WBFPS autoevaluación</b>					
Intervención	12 (44,4)	2 (7,4)	5 (18,5)	8 (29,6)	<0,002
Control	1 (3,8)	5 (19,2)	4 (15,4)	16 (61,5)	

el caso de la aplicación de la escala *WBFPS* a través del observador externo, podemos advertir que ha disminuido la puntuación del dolor entre el grupo control y el grupo intervención en 3,74 puntos. En la utilización de la escala *WBFPS* a través de la autoevaluación del paciente, se observa que la disminución del dolor en el grupo intervención ha sido de 3,22 puntos en comparación con el grupo control.

Si se engloba la puntuación total obtenida en el dolor observado en ambos grupos de edad, se puede apreciar que el dolor en el grupo intervención se ha visto disminuido en 2,5 puntos con respecto al grupo control.

El índice de Kappa realizado para analizar la concordancia entre la valoración del dolor por el observador externo y la valoración del dolor a través de la autoevaluación de los niños mayores de cuatro años, ha sido de 0,9135 con un IC del 95% (0,853 – 0,9741) con una  $p < 0,001$ .

En la Tabla 3 se presentan las diferencias de puntuación de dolor según su clasificación en las categorías sin dolor, dolor leve, dolor moderado y dolor severo. Con los niños menores de 4 años que se evaluaron con la escala *FLACC*, no se puntuó ninguno con 0 (sin dolor) y se presentan los resultados de dolor en tres categorías: dolor leve, dolor moderado y dolor severo [Anexo 2]. El dato más relevante se encuentra en la categoría de dolor severo en la que se observa que 44 niños (86,3%) del grupo control tuvieron una puntuación de dolor severo

mientras que en el grupo intervención, solo fueron 18 niños (36%) los que presentaron dolor severo.

A los niños mayores de cuatro años se les evaluó el dolor con la escala *WBFPS*, en este caso sí que se encuentran casos en las cuatro categorías: sin dolor, dolor leve, dolor moderado y dolor severo [Anexo 3]. En este grupo de niños, el dato más relevante se observa en la categoría sin dolor, ya que en el grupo control el observador externo solamente puntuó a un niño con la categoría sin dolor (3,8%), mientras que en el grupo intervención fueron 10 (37%) en los que se vio que no tuvieron dolor tras la punción. En el caso de la autoevaluación del dolor, también fue un único niño (3,8%) el que indicó en el grupo control que no tuvo dolor, mientras que en el grupo intervención fueron 12 (44,4%) los niños que no presentaron dolor tras la aplicación del dispositivo.

Además, también se observa que disminuyen los niños con dolor severo en el grupo control, siendo 15 niños los que fueron valorados por observador externo (57,7%) y 16 niños por autoevaluación (61,5%), con respecto al grupo intervención, que fueron 5 niños (18,5%) con puntuación de dolor severo valorado por el observador externo y 8 (29,6%) los que realizaron autoevaluación del dolor con dicha categoría.

En todos los casos las diferencias medias de puntuación han sido estadísticamente significativas ya que en todos los resultados  $p < 0,05$ .

Tabla 4. Puntuación dolor según sexo.

VARIABLES		Niño χ (S)	Niña χ (S)	p
Intervención	FLACC	6,65 (1,641)	7,26 (0,764)	0,113
	WBFPS observador externo	2,83 (3,129)	3,87 (3,420)	0,426
	WBFPS autoevaluación	3,00 (4,045)	4,53 (4,307)	0,351
	Dolor observado	5,34 (2,879)	6,05 (2,659)	0,268
Control	FLACC	8,67 (1,579)	8,89 (1,188)	0,57
	WBFPS observador externo	7,06 (2,561)	7,33 (3,162)	0,812
	WBFPS autoevaluación	6,82 (3,468)	7,56 (3,283)	0,607
	Dolor observado	8,00 (2,168)	8,50 (1,949)	0,293

En la Tabla 4 se pueden observar las diferencias de puntuación de dolor distribuidas por sexo, la escala de valoración del dolor y grupo intervención/control. Se ha realizado un análisis sobre la diferencia puntuaciones medias de dolor y la diferencia de dolor según su clasificación en base al sexo.

Tras el análisis se ha visto que las niñas han puntuado con puntuaciones medias más altas el dolor, tanto en los menores de cuatro años como en los mayores, con respecto a los niños. Sin embargo, estas diferencias no han sido estadísticamente significativas ya que  $p > 0,05$ . Con respecto a la puntuación del dolor según su clasificación en las diferentes categorías, tampoco se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ).

En el caso de los menores de cuatro años que han sido valorados a través de la escala *FLACC*, se ha visto que obtienen puntuaciones de dolor moderado 20 niñas (37%) y 16 niños (34%) y puntuaciones de dolor severo 34 niñas (63%) y 28 niños (59,6%). Los casos de los niños mayores de cuatro años, tanto al utilizar la escala de *WBFPS* a través de un observador externo como a través de la autoevaluación, no se observan diferencias destacables ni estadísticamente significativas ya que  $p > 0,05$ .

## 7. Discusión

Todos los profesionales sanitarios deben estar concienciados sobre la importancia que tiene la prevención y tratamiento del dolor durante la edad

pediátrica debido a los efectos a corto y largo plazo. El GEEDP en 2019 [6], afirmaba se sabe que los niños perciben el dolor igual que los adultos y que el dolor mantenido en el tiempo puede producir alteraciones, por lo que se debe actuar ante ello y adoptar medidas para evitarlo o al menos paliarlo.

Previo a la consideración del dolor como quinta constante vital por parte del GEEDP, en el año 2015 se publicó un artículo científico [16] en el que el *Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría* elaboró una serie de recomendaciones sobre el control del dolor durante la vacunación infantil. En este artículo se describen diferentes técnicas de analgesia efectivas como la lactancia materna, la administración de anestésicos tópicos, la realización de la punción lo más rápido posible, la administración de varias vacunas de forma simultánea, utilización de maniobras de distracción, estimulación táctil...

Desde hace unos años atrás hasta ahora, la actuación ante la disminución del dolor en pediatría ha sido un aspecto que ha empezado a preocupar al personal sanitario y se están realizando diferentes investigaciones para encontrar las medidas de analgesia más eficaces.

Enfermería debe ser consciente de que puede desarrollar un papel fundamental en la percepción que tenga el niño del dolor durante las técnicas dolorosas que se van a realizar a lo largo del proceso de atención sanitaria. Las experiencias dolorosas previas interfieren en la percepción futura del niño, por lo tanto, es importante enfatizar que, ante procedimientos dolorosos, como puede

ser la inyección intramuscular o subcutánea de vacunas, hay que actuar e intentar prevenir y minimizar el dolor a través de los diferentes métodos disponible.

Existen estudios en los que se demuestran la acción analgésica de estas medidas en diferentes procedimientos dolorosos. En el artículo publicado por *Lalana Josa P et al.* [17], se demuestra la disminución del dolor durante la extracción sanguínea después de la aplicación de la crema anestésica *EMLA*. En otros artículos como el publicado por *Saitua Iturriaga G et al* [18], se demuestra que la lactancia materna tiene mayor efecto analgésico durante la extracción de muestra sanguínea del talón que la administración de soluciones de sacarosa o succión no nutritiva.

En el artículo del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría [16] publicado en el año 2015, ya se hablaba de maniobras de distracción y estimulación táctil. Por el funcionamiento del dispositivo *Buzzy*® se sabe puede ejercer un papel de distracción en niños mayores de cuatro años y, además el dispositivo se basa en la teoría de la compuerta. Recordando dicha teoría, hace referencia a que a través de la estimulación táctil termomecánica (vibración) se estimulan las fibras  $A\beta$  o no nociceptivas, que son las fibras que “cierran la compuerta” al dolor y a través de la estimulación táctil a través del frío se bloquean las fibras C o nociceptivas, bloqueando así la transmisión del estímulo doloroso [4,5]. Por lo tanto, a través de este dispositivo se estarían aplicando varias medidas de analgesia durante la vacunación infantil.

Haciendo referencia a las características específicas del dispositivo *Buzzy*®, se trata de un dispositivo libre de látex, por lo que puede ser utilizado en todos los niños sin problema de que aparezcan alergias a alguno de los componentes. Además, se trata de un dispositivo que cuenta con el *certificado europeo* (CE) y ha sido aprobado por la *FDA cleared* (*Food and Drugs Administration*), por lo tanto, es considerado un dispositivo seguro para su utilización en el ámbito sanitario, concretamente en el área pediátrica.

No se han registrado efectos adversos ni complicaciones durante la utilización del dispositivo. En el artículo publicado por el Comité Asesor de Vacunas [16], se ha visto que la mayoría de las medidas mencionadas no provoca efectos adver-

sos importantes. Por lo que podría ser interesante poder realizar un uso combinado de las diferentes medidas de analgesia durante los procedimientos dolorosos, potenciándose los efectos en la reducción del dolor de cada medida específica.

Haciendo una comparación con respecto al uso de cremas anestésicas como *EMLA*, se ha visto que pueden aparecer efectos adversos como reacciones alérgicas locales. Otro de los efectos que puede aparecer debido a la sobredosificación de este anestésico es la aparición de metahemoglobinemia. Además, uno de los inconvenientes de la aplicación de cremas anestésicas, con respecto a la aplicación del dispositivo *Buzzy*®, es el tiempo que hay que esperar a que haga efecto. Las cremas anestésicas inician su efecto pasados unos 30 – 60 minutos tras la aplicación tópica en la zona. Sin embargo, la aplicación del dispositivo *Buzzy*® es casi inmediata, ya que solo hay que esperar 60 segundos para poder realizar el procedimiento doloroso y conseguir el efecto en la reducción del dolor. Además, las cremas anestésicas son fármacos, por lo que es necesario una prescripción médica para su aplicación. Sin embargo, el dispositivo *Buzzy*® es un dispositivo que se puede aplicar de manera independiente por parte de cualquier personal sanitario que conozca su funcionamiento. Por lo tanto, a pesar de que la aplicación de cremas anestésicas para los procedimientos dolorosos en pediatría es eficaz en la reducción del dolor, se asumen mayores riesgos que con la aplicación del dispositivo *Buzzy*® [19] además de aumentar el tiempo de atención sanitaria.

Es decir, el dispositivo *Buzzy*® es un dispositivo inocuo y fácil de usar por todo el personal sanitario en todos los rangos de edad. Además, solamente se pueden obtener beneficios o no obtenerlos. Es decir, en el caso de no ejercer el efecto deseado, simplemente no se produciría disminución en el dolor del niño, pero no causaría ningún efecto perjudicial utilizarlo.

En este estudio se ha podido observar que la aplicación del dispositivo durante la vacunación en ambos grupos de edad ha disminuido de manera significativa la puntuación del dolor. Esta reducción en la puntuación del dolor se ha visto tanto en los niños en donde el dolor ha sido valorado a través de un observador externo como en los sujetos que han valorado ellos mismos su percepción del dolor a través de una autoevaluación.

Tras el análisis de todos los ensayos clínicos aleatorizados encontrados se ha observado que en los estudios publicados por *Canbulat* [12] y *Redfern* [13] el procedimiento doloroso analizado también fue la vacunación, al igual que en este estudio. En ambos estudios la muestra obtenida ha sido inferior, siendo de 104 y 51 respectivamente, a comparación con este estudio en el que se ha obtenido una muestra total de 154 sujetos. En ambos estudios la reducción en la puntuación del dolor tras la aplicación del dispositivo *Buzzy*®, tanto evaluado por los propios niños como evaluado por observadores externos, ha sido significativamente mayor que en el grupo control. La disminución del dolor en esta investigación, con respecto a los estudios mencionados ha sido semejante. Es decir, en ambos estudios, *Canbulat* [12] y *Redfern* [13], las diferencias en las puntuaciones medias de dolor se han visto disminuidas en dos puntos aproximadamente. Los resultados obtenidos en este estudio han sido similares, observando también una disminución significativa en las puntuaciones de dolor en todos los grupos de edad. Por lo que la comparación de resultados de este estudio con estudios previos similares enfatiza las conclusiones a las que se han llegado.

Uno de los principales valores de este estudio es que la muestra de sujetos, las edades están comprendidas entre los 2 meses y los 6 años de edad, y es de destacar ya que ninguno de los estudios referenciados en la bibliografía [7-13] comprendía edades inferiores los tres años. El estudio que escogió a los pacientes con menor edad fue el publicado por *Redfern* [13] en la que su muestra eran sujetos con edades comprendidas entre 3 y 18 años. Se ha considerado que este dato es relevante ya que los menores de tres años son una población sometida a múltiples vacunas y son escasas las técnicas para la reducción del dolor que se utilizan más allá de la lactancia materna o la succión no nutritiva en dicho rango de edad.

Otro de los aspectos reseñables del estudio es que el dolor en los niños de cuatro o más años se ha valorado tanto por el observador externo como por el propio niño utilizando la misma escala, encontrando así una elevada concordancia entre ambas valoraciones, lo que darían validez a la escala *WBFPS* utilizada por un observador externo como mínimo en este grupo de niños.

Analizando nuestras variables independientes, hemos observado un dato curioso con respecto a

la presencia de los progenitores. Se ha visto que en un alto porcentaje de los casos ha sido la madre la que acompañaba al menor a la consulta de pediatría. Se trata de un dato llamativo, ya que se puede ver que sigue existiendo un rol familiar en el que la madre es la que se encarga principalmente del cuidado de la descendencia. En la bibliografía consultada se ha visto que en los artículos [8] [9] [13] se han registrado datos sobre los padres de los niños, pero en relación a su edad o al dolor que han percibido ellos sobre sus hijos. En ninguna de la bibliografía consultada han tomado como variable la presencia de la madre, el padre o ambos para analizar si influye en la respuesta que tengan los niños al dolor. Quizás la presencia del progenitor sea un factor que condicione la percepción del dolor de los menores, pero se trata de un factor que no se ha podido analizar en este proyecto debido el tamaño muestral, pero sería de gran interés para líneas futuras de investigación analizar si influye en la puntuación del dolor la presencia de los progenitores.

Con respecto al análisis de las diferencias de puntuación con respecto al sexo, en este estudio no se ha podido llegar a ninguna conclusión ya que las diferencias encontradas no han sido estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ). Esto puede deberse a que al tamaño de la muestra no ha sido suficiente ya que nuestro cálculo muestral se ha realizado para una diferencia de medias mayor que la encontrada entre los dos sexos. En estudio publicado por *Moadad* [8] se obtuvieron resultados en los que se informa que la reducción del dolor fue más eficaz en las niñas. Sin embargo, no tiene apoyo de otros estudios similares, solamente se apoya en un estudio publicado en Turquía en el año 2009 [20] en el que se obtuvo como resultado que las niñas informaron de puntuaciones menores de dolor tras el uso de un caleidoscopio durante la venopunción. Sin embargo, en el estudio publicado por *Bergomi* [10] publicado en el año 2015 no se observaron diferencias en las puntuaciones medias de dolor significativas con respecto al sexo durante la aplicación del dispositivo *Buzzy*®. Esta diferencia en los resultados refuerza, más si cabe, la necesidad de realizar nuevas investigaciones teniendo en cuenta la diferencia del dolor en cuento al sexo.

A pesar de las fortalezas expuestas de este estudio, siendo la más destacable que, es uno de los primeros ensayos clínicos realizados sobre la eficacia del dispositivo *Buzzy*® en niños menores de cua-

tro años durante la vacunación, hay que poner de manifiesto las principales limitaciones que se han encontrado a la hora de realizar este proyecto de investigación.

Quizás la limitación más importante es que no ha sido posible un diseño de investigación doble ciego ya que, a pesar de intentar cegarlos mediante la colocación del dispositivo en ambos grupos, apagado en el grupo control y encendido en el grupo intervención, la vibración del dispositivo en la mayoría de los casos era audible por parte del observador externo. Esta limitación está presente en los estudios que se han tomado como referencia en la bibliografía, sin embargo, es de destacar que en el caso de la autoobservación de los niños mayores de cuatro años las puntuaciones son similares a las encontradas por el observador externo y en este caso el niño desconocía si el aparato funcionaba o estaba apagado.

Otra de las limitaciones que ha surgido es que las enfermeras que participaron en la investigación no fueron seleccionadas al azar para no alterar el procedimiento de atención habitual en el centro de Atención Primaria, sin embargo, para tratar de eliminar sesgos por la capacitación en la realización de la técnica, las vacunas las puso en todos los casos la misma enfermera.

Como líneas futuras de investigación cabe la posibilidad de realizar estudios en los que se analicen distintos procedimientos dolorosos como puede ser la venopunción para la extracción de sangre o para la canalización de catéter venoso periférico en niños menores de tres años. Igualmente se pueden realizar estudios en los que se analice la eficacia que tendría en la reducción del dolor la aplicación del dispositivo *Buzzy*® junto con la utilización de otros métodos de analgesia como la utilización de soluciones de sacarosa o lactancia materna como

coadyuvante o sustituto de algunas medidas de analgesia farmacológicas o no farmacológicas en lactantes o niños pequeños.

## 8. Conclusión

Tras la realización del estudio se ha de concluir respondiendo a los objetivos planteados al inicio. Se ha determinado que la aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío externo durante la vacunación pediátrica disminuye el dolor de manera significativa ( $p < 0,05$ ) con respecto a la aplicación de prácticas habituales.

Se ha constatado una concordancia excelente entre el dolor percibido por los niños mayores de cuatro años y el detectado por el observador externo, pudiendo afirmar que la valoración del dolor con la escala *WBFS* utilizada por un observador externo da puntuaciones similares al dolor percibido y que manifiestan los niños, siendo útiles y válidas estas puntuaciones.

Se ha encontrado que el dispositivo reduce el dolor tanto en mayores como en menores de cuatro años, no encontrando diferencias relevantes en la disminución del dolor por edad.

Asimismo, al analizar las diferencias en la puntuación del dolor con respecto al sexo, no podemos llegar a concluir que haya o no diferencias en la puntuación del dolor.

Finalmente, podemos concluir que la aplicación combinada de estimulación termomecánica y frío externo mediante la aplicación del dispositivo *Buzzy*® reduce el dolor durante la vacunación pediátrica y por tanto que la aplicación de este dispositivo se puede realizar de manera rutinaria en el proceso de vacunación pediátrica como método de analgesia no farmacológico.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Calendario de vacunación infantil 2018: Sistemático, acelerado y otras recomendaciones. Servicio de Prevención de la Enfermedad, Comunidad de Madrid. [Fecha de consulta: 13/09/2018]. Disponible en: [https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/doc.tecnico\\_calendario\\_infantil\\_y\\_acelerado\\_2018.pdf](https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/doc.tecnico_calendario_infantil_y_acelerado_2018.pdf)
2. Curso formación continuada en Dolor en Pediatría. [Fecha de consulta: 20/09/2018]. Disponible en: [https://www.sepeap.org/wp-content/uploads/2014/01/DOLOR\\_Valoracion.pdf](https://www.sepeap.org/wp-content/uploads/2014/01/DOLOR_Valoracion.pdf)
3. Acevedo González JC. Ronald Melzack and Patrick Wall. La teoría de la compuerta. Más allá del concepto científico dos universos científicos dedicados al entendimiento del dolor. *Rev Soc Esp Dolor*. 2013;20(4):191-202.

4. Buzzy™ - O que é o Buzzy™. [Fecha de consulta: 03/10/2018 ] Disponible en: <http://www.buzzy4shots.com.br/page17/index.html>
5. Buzzy helps control needle pain & fear from shots IVs injections. [Fecha de consulta: 05/10/2018]. Disponible en: <https://buzzyhelps.com/>
6. Leyva Carmona M, Torres Luna R, Ortiz San Román L, Marsinyach Ros I, Navarro Marchena L, Mangudo Paredes AB et al. Documento de posicionamiento del Grupo Español para el Estudio del Dolor Pediátrico (GEEDP) de la Asociación Española de Pediatría sobre el registro del dolor como quinta constante. *An Pediatr (Barc)*. 2019;91(1):58.e1 – 58.e7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403319301924>
7. Beltramini A, Milojevic K, Pateron D. Pain Assessment in Newborns, Infants, and Children. *Pediatric annals*. 2017;46(10):e387-95.
8. Inal S, Kelleci M. The effect of external thermomechanical stimulation and distraction on reducing pain experienced by children during blood drawing; *Pediatr Emerg Care*. 2017.
9. Moadad N, Kozman K, Shahine R, Ohanian S, Badr LK. Distraction using the BUZZY for children during an IV insertion. *J Pediatr Nurs*. 2016;31(1):64-72.
10. 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;16(1):33-9.
11. Bergomi P, Scudeller L, Pintaldi S, Dal Molin A. Efficacy of Non-pharmacological Methods of Pain Management in Children Undergoing Venipuncture in a Pediatric Outpatient Clinic: A Randomized Controlled Trial of Audiovisual Distraction and External Cold and Vibration. *J Pediatr Nurs*. 2018;42:e66-72.
12. Canbulat Şahiner N, İnal 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;30(3):228-35.
13. Redfern R et al. Effects Of Thermomechanical Stimulation During Vaccination On Anxiety, Pain, And Satisfaction In Pediatric Patients: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Pediatric Nursing*. 2018;38:1-7.
14. Instrucción del director general de coordinación de la asistencia sanitaria por la que se establece hasta 16 años la edad de atención pediátrica, a efectos de asistencia sanitaria en los centros de atención hospitalaria. [Fecha de consulta: 18/10/2018]. Disponible en: [https://www.csif.es/sites/default/files/field/legado/202028/160218\\_instrampliacionedadpediatrica\\_pdf\\_73986.pdf](https://www.csif.es/sites/default/files/field/legado/202028/160218_instrampliacionedadpediatrica_pdf_73986.pdf)
15. Vacuna MENINGOCOCO B | Comité Asesor de Vacunas de la AEP. [Fecha de consulta: 15/10/2018]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/familias/vacunas-una-a-una/vacuna-meningococo-b>
16. García Sánchez N, Merino Moína M, García Vera C, Lacarta García I, Carbonell Muñoz L, Pina Marqués B et al. Alivio del dolor y el estrés al vacunar. Síntesis de la evidencia. Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2015 [Fecha de consulta: 20-11-19];17(68):317-27. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4321/S1139-76322015000500006>
17. Lalana Josa P, Royo Pérez D, Elías Villanueva E, Romeo Lázaro E, Bamala Cuartero C, Galindo Rubio C. Utilización de crema anestésica para minimizar el dolor en niños previa a venopunción para extracción sanguínea. *Bol Pediatr Arag Rioj Sor*. 2017;47(3): 85.
18. Saitua Iturriaga G, Aguirre Unceta – Barrenechea A, Suárez Zárata K, Zabala Olaechea I, Rodríguez Núñez A, Romera Rivero MM. Efecto analgésico de la lactancia materna en la toma sanguínea del talón en el recién nacido. *An. Pediatr*. 2009;71(4):310-3.
19. Álvarez A, Mercadal M, García – Algar O. Utilización de anestésico local fuera de ficha técnica. *An Pediatr (Barc)*. 2013;79(1):56-63. Disponible en: <https://www.analesdepediatría.org/es-utilizacion-anestesico-local-fuera-ficha-articulo-S1695403312004687#bib0040>
20. Tüfekci FG, Celebioğlu A, Küçükoğlu S. Turkish children loved distraction: using kaleidoscope to reduce perceived pain during venipuncture. *J Clin Nurs*. 2009;18(15):2180-6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19583650>

**ANEXO 1. Calendario vacunación infantil de la Comunidad de Madrid. Año 2018.**

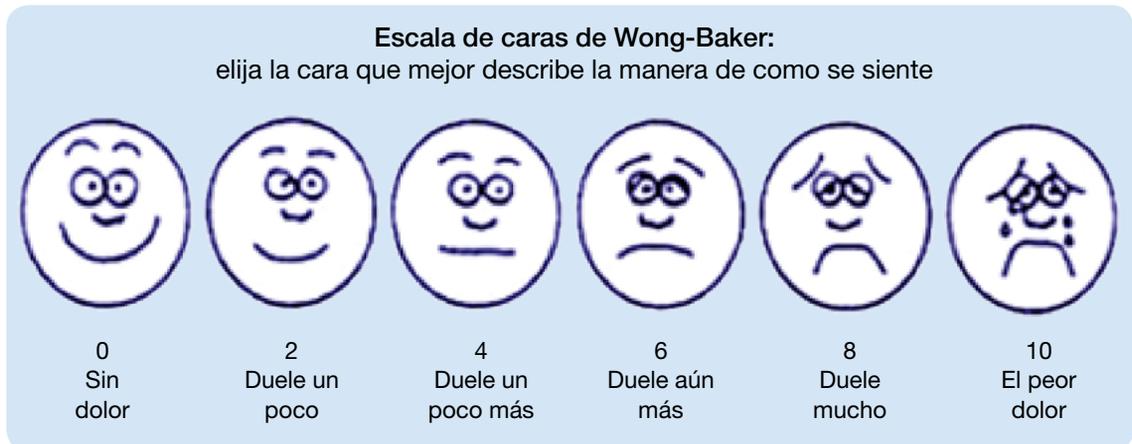
[https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/doc.tecnico\\_calendario\\_infantil\\_y\\_acelerado\\_2018.pdf](https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/doc.tecnico_calendario_infantil_y_acelerado_2018.pdf)

VACUNAS	2 meses	4 meses	11 meses	12 meses	15 meses	4 años	6 años	12 años	14 años
Hepatitis B *	HB 1	HB 2	HB 3						
Difteria -Tétanos -Pertussis	DTPa1	DTPa2	DTPa3				DTPa 4**		Td
Poliomielitis	VPI1	VPI2	VPI3				VPI4		
<i>Haemophilus influenzae</i> b	Hib1	Hib2	Hib3						
Meningococo C <sup>a</sup>		MenC 1		MenC 2				MenC 3	
Neumoco co conjugada 13 v	VNC13	VNC13	VNC13						
Sarampión -Rubéola -Parotid itis				TV1		TV2			
Varicela					WZ	WZ		WZ** *	
Virus del Papioma Humano								VPH ****	

**ANEXO 2. Escala de valoración dolor FLACC**

ITEM	0	1	2
Llanto o voz	No llora ni se queja	Consolable Llora pero responde a mimos	Inconsolable Llora insistentemente
Expresión facial	Normal, calmado, relajado	Menos marcado, intermitente Corta mueca de disgusto	Marcado constantemente Larga mueca de disgusto
Postura	Normal, ninguna, indiferente	Piernas y muslos flexionados Tocándose, friccionándose comedidamente	Agarrado a la zona de dolor A la defensiva, tenso
Movimiento	Normal	Reducido o inquieto Agitación moderada o actividad disminuida	Inmovil o derrotado Agitación incesante o ninguna actividad
Capacidad de consolacion	Satisfecho	Consolable, se puede distraer	Muy difícil o imposible consolarlo

Puntuación: 1-3: dolor leve; 4-6: dolor moderado; 7-10: dolor intenso o severo

**ANEXO 3. Escala de dolor Wong-Baker.** <https://enfamilia.aeped.es/temas-salud/como-se-evalua-dolor-en-ninos>

Puntuación: 0 no dolor; 2 dolor leve; 4-6 dolor moderado; 8-10 dolor intenso.