




## ARTÍCULO ORIGINAL

# Efectividad de Buzzy® en la reducción del dolor asociado a la inyección intramuscular en niños: ensaio clínico aleatorizado

## HIGHLIGHTS

1. Buzzy® durante 15 o 30 segundos antes de la inyección intramuscular.
2. No hubo diferencia estadística entre los grupos.
3. Efecto clínico similar entre Buzzy® durante 15 y 30 segundos.
4. Menor reporte de dolor moderado/severo en el grupo experimental.

Jefferson Wildes da Silva Moura<sup>1</sup> Gabriela Ferreira Silva<sup>2</sup> Thiago Lopes Silva<sup>1</sup> Patrícia de Amorim Rodrigues<sup>1</sup> Taynarianne Ferreira Alves<sup>1</sup> Luciano Marques dos Santos<sup>3</sup> Patrícia Kuerten Rocha<sup>1</sup> 

## RESUMEN

**Objetivo:** Analizar la efectividad del dispositivo Buzzy® posicionado 15 y 30 segundos antes de la inyección intramuscular en la reducción del dolor en niños de uno a tres años. **Método:** Ensayo clínico aleatorizado, realizado en dos Urgencias Pediátricas del Sur de Brasil entre mayo/2023 y marzo/2024. La muestra fue aleatorizada en dos grupos: Experimental (Buzzy® 15 segundos antes del procedimiento) y Control (Buzzy® 30 segundos antes del procedimiento). Los desenlaces fueron dolor y comportamiento. El análisis de los datos se realizó utilizando frecuencias, riesgos relativos y pruebas estadísticas ( $X^2$  de Pearson y Exacto de Fisher), adoptando un intervalo de confianza del 95%. **Resultados:** El grupo experimental presentó puntajes promedio de dolor de  $4,35 \pm 1,2$ , mientras que el control obtuvo  $4,52 \pm 1,0$ . El niño con dolor moderado/incomodidad severa presentó llanto durante el procedimiento ( $p = 0,08$ ) y el comportamiento con menor asociación con el dolor fue quejido ( $p = 0,08$ ). **Conclusión:** No hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, pero hubo efecto clínico similar en ambos grupos. El grupo experimental presentó menores puntajes de dolor y menor reporte de dolor moderado o incomodidad severa.

**DESCRIPTORES:** Tecnología Biomédica; Inyecciones Intramusculares; Dolor; Enfermería Pediátrica; Ensayo Clínico Controlado Aleatorio.

## CÓMO REFERIRSE A ESTE ARTÍCULO:

Moura JWS, Silva GF, Silva TL, Rodrigues PA, Alves TF, dos Santos LM, et al. Efectividad de Buzzy® en la reducción del dolor asociado a la inyección intramuscular en niños: ensaio clínico aleatorizado. Cogitare Enferm [Internet]. 2025 [cited "insert year, month and day"];30:e100209es. Available from: <https://doi.org/10.1590/ce.v30i0.100209es>

<sup>1</sup>Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Florianópolis, SC, Brasil.

<sup>2</sup>Universidade Federal de Santa Catarina, Departamento de Enfermagem, Florianópolis, SC, Brasil.

<sup>3</sup>Universidade Estadual de Feira de Santana, Mestrado Profissional em Enfermagem, Feira de Santana, BA, Brasil.

## INTRODUCCIÓN

Los niños hospitalizados o atendidos en urgencias están sujetos a sentir dolor debido a los numerosos procedimientos realizados. El dolor puede entenderse como incomodidad o sensaciones desagradables, relacionadas con factores sensoriales o motores, que pueden o no tener daño tisular<sup>1</sup>.

A pesar de las limitaciones de los estudios sobre el dolor en pediatría, se sabe que los niños son más vulnerables a experiencias dolorosas. Además, tienen maneras diferentes de expresar el dolor, por eso es importante conocer la etapa de desarrollo en la que se encuentran, así como el rango de edad<sup>2</sup>, con el fin de utilizar instrumentos adecuados para medir el dolor.

Una de las causas de dolor en los niños, cuando son atendidos por cuestiones de salud, es la inyección intramuscular, ampliamente utilizada debido a los beneficios que tiene. La vía de administración intramuscular, además de ser una opción viable para sustituir la vía oral cuando es necesario, tiene una absorción más rápida que la vía subcutánea, permite la administración de un mayor volumen de fármaco y es menos susceptible a la irritación que algunos medicamentos pueden causar<sup>3</sup>.

Aunque parece un procedimiento simple, la inyección intramuscular puede causar miedo, dolor y preocupación en los niños<sup>4</sup>, lo que puede resultar en comportamientos alterados, como llorar, gritar y debatirse, siendo necesario, en algunos casos, realizar la contención con el apoyo del responsable para continuar con el procedimiento.

En este sentido, los profesionales de la salud necesitan estar capacitados para manejar el dolor que sienten los niños, de manera que lo reduzcan y, para ello, pueden usar métodos farmacológicos y no farmacológicos, como el dispositivo Buzzy®<sup>5-6</sup>. El Buzzy® utiliza estimulación termomecánica, con una bolsa en forma de alas que contiene gel atóxico, que debe ser congelada y acoplada al dispositivo central, que produce la vibración, y luego colocada sobre la piel del niño<sup>6</sup>.

El Buzzy® debe ser posicionado en el lugar donde se realizará el procedimiento, durante aproximadamente 30 a 60 segundos antes de llevarlo a cabo. Después de este período, el dispositivo debe ser movido por encima del lugar de inserción de la aguja y realizar el procedimiento. Posteriormente, se recomienda que el Buzzy® sea nuevamente posicionado en el lugar de la inyección durante otros 30 a 60 segundos, para luego ser apagado y retirado<sup>6</sup>. El Buzzy® actúa según la Teoría del Control de la Puerta del Dolor (*Gate Control Theory of Pain*), al estimular las terminaciones nerviosas con diferentes sensaciones y ocasionar una distracción que disminuye la percepción del dolor en la región afectada<sup>7</sup>.

Revisión sistemática con meta-análisis, realizada con 19 estudios, involucrando a 2.846 niños menores de doce años, investigó la eficacia y seguridad del dispositivo Buzzy® en la disminución del dolor en procedimientos relacionados con agujas y evidenció que el dispositivo Buzzy® disminuye significativamente los niveles de dolor y supera otros métodos como *whistle-blowing*, gel de benzocaína y *Distraction Cards*<sup>5</sup>.

Ensayo clínico aleatorizado realizado en Turquía, involucrando a 96 niños, con el objetivo de determinar los efectos de la técnica de golpeteo cutáneo de Helfer y la aplicación del Buzzy® en los niveles de dolor y miedo en niños durante la vacunación contra sarampión-paperas-rubéola, realizada por vía intramuscular, demostró que el Buzzy® fue el más eficaz en el alivio del dolor<sup>8</sup>.

Aunque los estudios demuestran la eficacia del uso del Buzzy®, se cree que el tiempo indicado de 30 a 60 segundos es un período prolongado para niños entre uno y tres años, pudiendo causar sufrimiento y, en consecuencia, intensificar el dolor, además de ser un desafío para el profesional de salud. Por lo tanto, el objetivo de este estudio fue analizar la efectividad del dispositivo Buzzy® posicionado 15 y 30 segundos antes de la inyección intramuscular en la reducción del dolor en niños entre uno y tres años.

## MÉTODO

Ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto, registrado en el Registro Brasileño de Ensayos Clínicos (ReBEC) bajo el número RBR-57m3wnw. Se destaca que los resultados presentados en este trabajo se refieren al análisis secundario de ensayo clínico aleatorizado, con grupos pre-especificados: Buzzy® posicionado por 15 o 30 segundos antes de la realización de la inyección intramuscular, en el rango de edad de uno a tres años. Además, se siguieron las recomendaciones de *CONsolidated Standards Of Reporting Trials* (CONSORT)<sup>9</sup>. Se destaca que esta investigación está vinculada al macroproyecto "Tecnologías Asistenciales y Educativas para la prevención de eventos adversos en Inyecciones Intramusculares y Terapia Intravenosa en Pediatría" (En su idioma original: "Tecnologias Assistenciais e Educacional para prevenção de eventos adversos em Injeções Intramusculares e Terapia Intravenosa em Pediatria").

El estudio se realizó en dos unidades de Emergencia Pediátrica, pertenecientes a dos hospitales públicos del Sur de Brasil, siendo uno universitario y el otro especializado en pediatría. La recolección de datos ocurrió entre mayo de 2023 y marzo de 2024. Participaron en la investigación niños de entre uno y tres años, en atención en las mencionadas unidades de emergencia con prescripción médica de inyección intramuscular.

En cuanto a los criterios de elegibilidad, se incluyeron niños en el rango de edad de uno a tres años, con prescripción médica para inyección intramuscular. No se incluyeron en la investigación niños con compromiso cognitivo o con condiciones clínicas que pudieran alterar la percepción del dolor; que hicieron uso de anestésico local previamente al procedimiento; que pasaron por procedimientos invasivos el mismo día de la recolección; así como aquellos con diagnóstico de enfermedad de Raynaud, trastornos vasoespásticos, sensibilidad excesiva al frío, enfermedades cardíacas con compromiso de la circulación local, o aún enfermedades reumatológicas o hipertensivas<sup>10</sup>. Se excluyeron a los niños para los cuales el responsable solicitó la retirada de los datos recolectados durante la investigación. Se destaca que estos criterios fueron verificados junto con los responsables de los niños.

El tamaño de la muestra para este estudio fue calculado a partir del *software* G\*Power (versión 3.1.9.7, Universidad de Düsseldorf, Alemania). Se empleó la prueba  $X^2$ , con un tamaño de efecto (f de Cohen) definido en 0,5, un nivel de significancia ( $\alpha$ ) de 0,05 y un poder estadístico deseado ( $1 - \beta$ ) de 0,8. De este modo, los cálculos evidenciaron un tamaño mínimo de 39 individuos en la muestra, añadiendo un 20% de pérdidas, resultando en un total de al menos 48 individuos, divididos equitativamente en dos grupos (control y experimental) para componer la muestra.

Los niños fueron asignados aleatoriamente por un método combinado de aleatorización estratificada en bloques de seis niños, para cada uno de los grupos: experimental o control. Un investigador no vinculado al proyecto utilizó el programa de aleatorización RANDOM ([www.random.org](http://www.random.org)) para elaborar la lista de aleatorización, siendo la secuencia almacenada y sellada en sobres opacos, que fueron abiertos solo durante el reclutamiento de los participantes de la investigación. En el sobre estaba

la designación de los grupos de aleatorización, indicados por las letras A (grupo experimental) y B (grupo control).

Tras la aprobación del estudio por el Comité de Ética en Investigación, se realizó la capacitación de los profesionales de enfermería que participarían en la investigación. Los mencionados profesionales fueron invitados a colaborar con el estudio y, tras la aceptación, se leyó y firmó el Formulario de Consentimiento Libre e Informado. La capacitación se realizó durante la jornada laboral, individualmente o en pareja. En el primer momento, se completó el instrumento de caracterización sociodemográfica y profesional.

En el segundo momento, se realizó una clase expositiva dialogada, en la cual se presentaron el dispositivo Buzzy® y el protocolo de la investigación<sup>11</sup>, construido con base en literatura pertinente. Posteriormente, se realizó una simulación de baja fidelidad en la que el profesional tuvo la oportunidad de administrar una inyección intramuscular con el Buzzy® en un simulador de baja fidelidad (muñeca). Se permitió a los profesionales aclarar dudas durante la capacitación y, a medida que se incorporaron nuevos profesionales al sector, tras invitación y aceptación, se realizó la capacitación con ellos.

En cuanto a la recolección de datos con los niños, se adoptaron los siguientes pasos del protocolo: el niño con indicación de inyección intramuscular, tras evaluación médica y confirmación de los criterios de inclusión, fue invitado a participar del estudio junto con su responsable, siendo la invitación dirigida al responsable debido a la edad de los niños participantes. Tras la aceptación, el investigador conducía al niño y su responsable a un consultorio disponible o, en ausencia de este, a la sala de procedimientos. A continuación, se presentaba la investigación y las etapas de recolección de datos, se aclaraban posibles dudas y se proporcionaba el Formulario de Consentimiento Libre e Informado para la firma del responsable.

Después de obtener el consentimiento, se registraron los datos de caracterización sociodemográfica del niño y del responsable en el instrumento de recolección de datos. A continuación, se abrió el sobre de aleatorización, indicando el grupo al que el niño sería asignado. Posteriormente, se realizó una sesión de Juego Terapéutico Instruccional, en la que se explicaron las etapas de la administración de la inyección intramuscular y el uso del dispositivo Buzzy®, posicionado durante 15 segundos (grupo experimental) o 30 segundos (grupo control) antes del procedimiento.

Cabe resaltar que el Juego Terapéutico Instruccional está recomendado para niños a partir de los 4 años de edad; así, la sesión estaba dirigida al responsable, quien tuvo la oportunidad de observar la realización del procedimiento en un simulador de baja fidelidad (muñeca) y aclarar dudas. Además, se permitió que el responsable realizara el procedimiento en el simulador, si así lo deseaba, y se destaca que el niño permaneció todo el tiempo junto al responsable.

La presencia continua del niño al lado del responsable fue fundamental, ya que permitió que tuviera contacto previo con el Buzzy®, observara su funcionamiento en un ambiente controlado y, así, redujera la ansiedad asociada al uso de un dispositivo desconocido. De esta forma, aunque la actividad estaba dirigida prioritariamente al responsable, la sesión de Juego Terapéutico Instruccional también impactó al niño, contribuyendo a familiarizarlo con la técnica y reforzar la confianza en el responsable y en el investigador.

Después de la sesión de Juego Terapéutico Instruccional, el niño y el responsable eran dirigidos a la sala de procedimientos, donde la inyección intramuscular era

administrada por el profesional de enfermería del sector, con la ayuda del dispositivo Buzzy®, conforme al tiempo determinado por la aleatorización. Durante la administración de la inyección, el investigador evaluó el dolor del niño mediante la Escala *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability* (FLACC), cuya clasificación se basa en la puntuación obtenida por el niño: 0 indica relajado o cómodo; de 1 a 3 corresponde a un pequeño malestar; de 4 a 6 representa dolor moderado; y de 7 a 10 indica malestar severo, dolor o ambos<sup>12</sup>. Concomitantemente, se analizaron algunas variables conductuales derivadas de la Escala *Observation Scale of Behavioral Distress* (OSBD)<sup>13</sup>. Y, al finalizar el procedimiento, el investigador agradeció la participación del niño y del responsable, finalizando la recolección de datos.

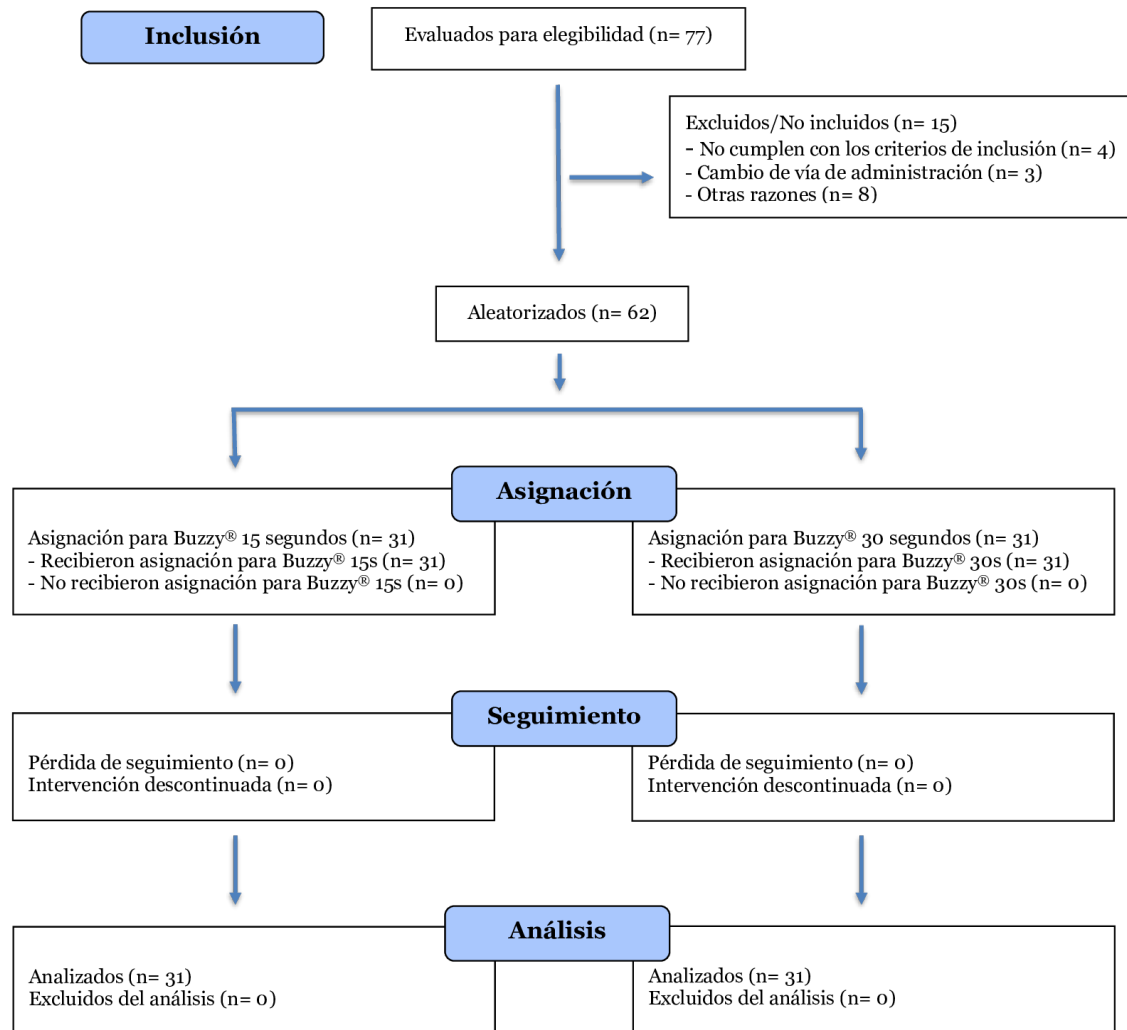
La variable de intervención fue la evaluación de la efectividad del dispositivo Buzzy® posicionado 15 segundos antes de la inyección intramuscular, mientras que la variable de control de la intervención fue el posicionamiento del Buzzy® durante 30 segundos. En cuanto a las variables demográficas, se evaluaron la edad, sexo, escolaridad, color de piel y condición nutricional del niño. Además, se midió la puntuación del niño en la Escala FLACC. En cuanto a las variables de comportamiento, se verificó si el niño llora, gime, grita y está inmovilizado<sup>13</sup>. En relación a la inyección intramuscular, se verificaron el medicamento, la dosis, el calibre de la aguja, la región de aplicación y la posición del niño. Las variables de resultados se dividieron en primarias (dolor) y secundarias (comportamiento). En cuanto a las variables para caracterizar a los responsables, se evaluaron la edad, el sexo, el grado de parentesco y la escolaridad.

Los datos fueron tabulados en Excel® (Microsoft 365) y analizados en el *software* OpenEpi®, versión 3.01. Para la caracterización de los niños, responsables e inyección intramuscular, se utilizaron medidas de frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas. Para la comparabilidad de las variables basales en la caracterización de los grupos de asignación en la investigación y la relación entre las variables de intervención y resultados, se emplearon las pruebas  $\chi^2$  de Pearson y Exacta de Fisher para las variables categóricas, considerando un nivel de significancia del 5%, riesgos relativos e intervalo de confianza del 95%.

Se siguieron las normas establecidas por la Resolución n° 466, de 12 de diciembre de 2012 del Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud<sup>14</sup>. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Federal de Santa Catarina, bajo n° de dictamen: 5.901.237/2023 y por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Infantil Joana de Gusmão, bajo n° de dictamen: 6.036.546/2023.

## RESULTADOS

De los 77 niños que fueron evaluados según los criterios de elegibilidad, 11 no fueron incluidos en el estudio, siendo siete por falta de tiempo hábil para aplicar el protocolo de investigación y cuatro por diagnóstico de autismo o déficit cognitivo (informado por el responsable). Cuatro niños fueron excluidos, tres debido al cambio de la vía de administración (de intramuscular a intravenosa) y uno por evasión hospitalaria. Así, 62 fueron incluidos y recibieron inyección intramuscular utilizando el dispositivo Buzzy® posicionado durante 15 o 30 segundos antes del procedimiento, conforme a la aleatorización (Figura 1).



**Figura 1.** Diagrama del flujo de las etapas del estudio. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

Fuente: Adaptado del CONSORT (2010)<sup>9</sup>.

En cuanto a las características de los niños, 34 (54,8%) eran del sexo masculino, 24 (38,7%) tenían un año de edad, 45 (72,6%) asistían a la guardería, 33 (53,2%) eran de color blanco y 31 (50%) estaban eutróficos. En relación a los responsables, 56 (90,3%) eran del sexo femenino, 59 (95,2%) eran madre o padre del niño y 34 (54,8%) tenían la educación secundaria completa o incompleta (Tabla 1).

**Tabla 1.** Características sociodemográficas de los niños y responsables. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

(continuar)

Variables	Grupo Experimental n (%)	Grupo Control n (%)
<b>NIÑO</b>		
<b>Sexo</b>		
Femenino	16 (51,6)	12 (38,7)
Masculino	15 (48,4)	19 (61,3)
<b>Edad</b>		
1 año	14 (45,2)	10 (32,3)
2 años	8 (25,8)	12 (38,7)
3 años	9 (29,0)	9 (29,0)

**Tabla 1.** Características sociodemográficas de los niños y responsables. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

(conclusión)

Variables	Grupo Experimental n (%)	Grupo Control n (%)
<b>NIÑO</b>		
<b>Escolaridad</b>		
Guardería	25 (80,6)	20 (64,5)
Educación infantil	1 (3,2)	0 (0)
No asiste	5 (16,1)	11 (35,5)
<b>Color de piel</b>		
Blanca	18 (58,1)	15 (48,4)
Parda	12 (38,7)	13 (41,9)
Negra	1 (3,2)	3 (9,7)
<b>Condición nutricional</b>		
Eutrófica	15 (48,4)	16 (51,6)
Delgadez o delgadez acentuada	5 (16,2)	7 (22,6)
Riesgo de sobrepeso o sobrepeso	7 (22,6)	7 (22,6)
Obesidad o obesidad grave	4 (12,9)	1 (3,2)
<b>RESPONSABLES</b>		
<b>Sexo</b>		
Femenino	29 (93,5)	27 (87,1)
Masculino	2 (6,5)	4 (12,9)
<b>Grado de parentesco con el niño</b>		
Madre/padre	30 (96,8)	29 (93,5)
Otros	1 (3,2)	2 (6,5)
<b>Edad, media <math>\pm</math> DP</b>	28,9 $\pm$ 7,0	30,3 $\pm$ 10,3
<b>Escolaridad</b>		
Educación primaria completa o incompleta	3 (9,7)	6 (19,3)
Educación secundaria completa o incompleta	19 (61,3)	15 (48,4)
Educación superior completa o incompleta	9 (29,0)	10 (32,3)

Leyenda: n = número; DP = desviación estándar.

Fuente: Los autores (2024).

La inyección intramuscular se realizó en su mayoría en el músculo ventroglúteo (n= 59, 95,2%), con aguja de 0,60 mm x 25 mm (n= 59, 95,2%), con el niño posicionado en decúbito ventral (n= 60, 96,8%) (práctica del hospital). En relación a la medicación, se administró principalmente ondansetrona (n= 23, 37,1%), seguida de la asociación entre ondansetrona y dipirona en la misma jeringa (n= 20, 32,3%).

En relación al dolor, se verificó diferencia entre la media del grupo experimental y del grupo control de 0,17 para el grupo control (Grupo Experimental = 4,35  $\pm$  1,2; Grupo Control = 4,52  $\pm$  1,0). En relación al grado de dolor, el grupo experimental presentó mayor relato de incomodidad leve (n= 10, 32,3%), comparado al grupo control (n= 4, 12,9%); en relación al dolor moderado, el grupo experimental presentó 20 relatos (64,5%) comparado a 27 (87,1%) del grupo control.

Al realizar la asociación entre el dolor y las variables relacionadas con el procedimiento se verificó que no hubo relación estadística significativa entre las variables,

así constatándose que la dosis del medicamento, calibre de la aguja, posición, región de administración de la inyección no están asociadas a que el niño sienta diferentes niveles de dolor (Tabla 2).

**Tabla 2.** Asociación entre nivel de dolor y procedimiento de inyección intramuscular en niños. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

Variables del procedimiento y nivel de dolor	Grupo Experimental n (%)	Grupo Control n (%)	p-valor	RR	IC
Dosis del medicamento					
0 a 2 mL					
Incomodidad leve	10 (32,3)	4 (17,4)	0,35	0,82	0,6033, 1,115
Dolor moderado o incomodidad severa	21 (67,7)	19 (82,6)			
Calibre de la aguja					
0,60 mm x 25 mm					
Incomodidad leve	10 (33,3)	4 (13,8)	0,14*	0,77	0,5776, 1,035
Dolor moderado o incomodidad severa	20 (66,7)	25 (86,2)			
Otros					
Dolor moderado o incomodidad severa	1 (100)	2 (100)	0,75*	0,83	0,2294, 3,028
Posición					
Decúbito ventral					
Incomodidad leve	9 (30,0)	4 (13,3)	0,21	0,8	0,6147, 1,061
Dolor moderado o incomodidad severa	21 (70,0)	26 (86,7)			
Decúbito dorsal					
Incomodidad leve	1 (100)	0 (0)	1,0*	0,5	0,03982, 6,278
Dolor moderado o incomodidad severa	0 (0)	1 (100)			
Región					
Músculo ventroglúteo					
Incomodidad leve	8 (27,6)	4 (13,3)	0,3	0,83	0,6411, 1,089
Dolor moderado o incomodidad severa	21 (72,4)	26 (86,7)			
Músculo vasto lateral					
Incomodidad leve	2 (100)	0 (0)	1,0*	0,3	0,01966, 4,577
Dolor moderado o incomodidad severa	0 (0)	1 (100)			

Leyenda: RR = Razón de Riesgo; IC = Intervalo de Confianza; n = número; \* = Exacto de Fisher.

Fuente: Los autores (2024).

En relación al comportamiento, se observó que el niño cuando siente dolor moderado o incomodidad severa expresa llanto durante la inyección intramuscular ( $p=0,08$ ;  $RR=0,74$ ;  $IC=0,5525, 0,9961$ ). Sin embargo, independientemente del tipo de dolor, ya sea incomodidad leve o dolor moderado o incomodidad severa, el comportamiento con menor asociación fue el quejido ( $p=0,08$ ;  $RR=0,73$ ;  $IC=0,5357, 0,9952$ ), es decir, hay una tendencia a que el niño tenga tal comportamiento independientemente del nivel de dolor. El comportamiento "se mueve hasta la inmovilización" no presentó relación estadística significativa, sin embargo se destacó entre otros comportamientos, ya que se verificó que su frecuencia tanto en el grupo experimental ( $n=18, 85,7\%$ ) como en el grupo control ( $n=23, 95,8\%$ ) fue más alta cuando se constató dolor moderado o incomodidad severa (Tabla 3).

**Tabla 3.** Asociación entre el nivel de dolor y los comportamientos de los niños durante el procedimiento de inyección intramuscular. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

Variables comportamentales y nivel de dolor	Grupo Experimental n (%)	Grupo Control n (%)	p-valor	RR	IC
Llora					
Sí					
Incomodidad leve	8 (32,0)	2 (8,3)	0,08	0,74	0,5525, 0,9961
Dolor moderado o incomodidad severa	17 (68,0)	22 (91,7)			
No					
Incomodidad leve	2 (33,3)	2 (28,6)	1	0,93	0,4477, 1,946
Dolor moderado o incomodidad severa	4 (66,7)	5 (71,4)			
Lloriquea					
Sí					
Incomodidad leve	2 (28,6)	2 (25,0)	1	0,95	0,5144, 1,763
Dolor moderado o incomodidad severa	5 (71,4)	6 (75,0)			
No					
Incomodidad leve	8 (33,3)	2 (8,7)	0,08	0,73	0,5357, 0,9952
Dolor moderado o incomodidad severa	16 (66,7)	21 (91,3)			
Grita					
Sí					
Incomodidad leve	0 (0)	0 (0)	1,0*	1	0,5462, 1,831
Dolor moderado o incomodidad severa	3 (100)	3 (100)			
No					
Incomodidad leve	10 (35,7)	4 (14,3)	0,12	0,75	0,5475, 1,027
Dolor moderado o incomodidad severa	18 (64,3)	24 (85,7)			
Se mueve hasta la inmovilización					
Sí					
Incomodidad leve	3 (14,3)	1 (4,2)	0,5	0,89	0,7371, 1,085
Dolor moderado o incomodidad severa	18 (85,7)	23 (95,8)			
No					
Incomodidad leve	7 (70,0)	3 (42,9)	0,53	0,52	0,1673, 1,647
Dolor moderado o incomodidad severa	3 (30,0)	4 (57,1)			

Leyenda: RR = Razón de Riesgo; IC = Intervalo de Confianza; n = número; \* = Exacto de Fisher.

Fuente: Los autores (2024).

Se destaca que participaron en la investigación 28 técnicos de enfermería, siendo 21 (75%) del sexo femenino, con una edad promedio de 39,6 años ( $\pm$  9,5). Además, 17 (60,7%) técnicos trabajaban desde hace hasta diez años en Pediatría y 19 (67,9%) habían estado trabajando hasta diez años en el hospital donde se realizó la recolección de datos.

## DISCUSIÓN

La muestra del presente estudio estuvo predominantemente compuesta por niños del sexo masculino, hallazgo similar a los resultados de una investigación documental realizada en una sala de urgencias en el extremo sur de Brasil<sup>15</sup>. La mayor frecuencia

de niños en atenciones de urgencia y emergencia puede estar asociada a diferencias comportamentales entre los sexos, siendo los niños, en general, más propensos a la exposición a situaciones de riesgo y actividades de mayor movilidad física. Por el contrario, las niñas suelen ser objeto de mayor vigilancia y protección por parte de los cuidadores<sup>15</sup>, lo que puede reducir la ocurrencia de situaciones que requieran atención de emergencia.

Se observó que los niños fueron acompañados predominantemente por mujeres, lo que refuerza la centralidad de la figura materna en el cuidado infantil. Este hallazgo está en consonancia con un estudio que señala a la madre como la principal cuidadora del niño<sup>16</sup> en el contexto hospitalario, incluyendo el acompañamiento en procedimientos clínicos. La presencia mayoritaria de mujeres como acompañantes puede atribuirse a construcciones socioculturales tradicionales que asignan a las madres el papel de cuidadoras principales, mientras que a los padres se les delega frecuentemente el papel de soporte financiero y menos involucramiento en las prácticas de cuidado directo<sup>16</sup>.

En relación al dolor experimentado por los niños, se observó que el grupo experimental, en el cual el Buzzy® fue posicionado durante 15 segundos antes de la inyección intramuscular, presentó una mayor proporción de casos clasificados como malestar leve y una menor ocurrencia de dolor moderado, en comparación con el grupo control, que utilizó el Buzzy® durante 30 segundos. Estos hallazgos están alineados con el estudio que aplicó el Buzzy® inmediatamente antes de la inyección y observó menores puntuaciones de dolor en el grupo de intervención<sup>17</sup>. Sin embargo, difiere de la investigación que utilizó el dispositivo durante 30 segundos antes del procedimiento y encontró una reducción significativa del dolor en comparación con el grupo control<sup>18</sup>.

El mejor desempeño del grupo experimental en este estudio puede estar relacionado con el menor tiempo de espera entre la colocación del dispositivo y la administración de la inyección. Reducir el intervalo entre el estímulo y el procedimiento puede potenciar el efecto distractor y limitar el tiempo de anticipación del dolor, que, a su vez, está directamente asociado con el aumento de la percepción dolorosa en los niños.

En este sentido, la aplicación del Buzzy® por períodos más cortos se muestra como una estrategia viable, capaz de ofrecer alivio inmediato y reducir el estrés anticipatorio. Además, se debe destacar el impacto práctico de este hallazgo, ya que incluso la aplicación durante 15 segundos puede ser factible en contextos de emergencia, donde el tiempo es un recurso crítico y la ejecución de intervenciones rápidas y efectivas es fundamental para la asistencia en pediatría.

Para minimizar el dolor, la irritación y el riesgo de lesión tisular, se recomienda que las soluciones inyectables tengan un pH lo más cercano posible al fisiológico (aproximadamente 7,4)<sup>19</sup>. En el presente estudio, los medicamentos más frecuentemente utilizados fueron la ondansetrona, con un pH de 4,6, y la dipirona, cuyo pH puede variar entre 4,0 y 7,0<sup>20-21</sup>. La mayoría de los niños recibió ondansetrona, ya sea de forma aislada o en asociación con dipirona. El uso de estos medicamentos puede haber contribuido a puntajes más altos de dolor, debido a la administración de soluciones alejadas del pH fisiológico, que están asociadas a mayor incomodidad/dolor durante la administración intramuscular. Este factor puede haber actuado como un potencial modificador del dolor, independientemente del tiempo de aplicación del dispositivo Buzzy®, y debe ser considerado en la interpretación de los resultados.

Variables como la dosis de medicamento y el calibre de la aguja tienen un impacto limitado en la intensidad del dolor, lo que puede sugerir que la percepción del dolor está

relacionada con la situación a la que fue sometido el niño, un ambiente desconocido y cuestiones emocionales<sup>22</sup>, y no exclusivamente relacionada con el procedimiento en sí.

Además, se identificó una tendencia entre la intensidad del dolor y la presencia de llanto y la ausencia de quejidos, lo que demuestra la importancia de considerar el comportamiento del niño como un indicador del grado de dolor. Los niños que no lloraron o quejaron obtuvieron una menor intensidad de dolor percibida; el uso del Buzzy® puede haber contribuido a distraerlos del procedimiento.

Los resultados del presente estudio indican que el dispositivo Buzzy® posicionado durante 15 segundos antes de la inyección intramuscular es una herramienta prometedora, ya que a pesar de no tener diferencia estadística, se constató que los puntajes de dolor fueron menores en el grupo experimental, indicando que el tiempo de 15 segundos tiene un efecto similar al posicionamiento de 30 segundos. De este modo, al utilizar el Buzzy® durante 15 segundos, el procedimiento se vuelve más rápido, causando menos estrés para el niño y, en consecuencia, menos dolor.

Además, se recomienda la realización de otros ensayos clínicos, con muestras más grandes y variadas y en diferentes contextos asistenciales, con el objetivo de contribuir a consolidar la efectividad del dispositivo Buzzy® en diferentes poblaciones y situaciones clínicas. La incorporación del dispositivo Buzzy® en la práctica de enfermería reafirma el compromiso que el equipo de enfermería tiene en la promoción de cuidados menos dolorosos, más especializados para la población pediátrica y basados en evidencias científicas.

Entre las limitaciones identificadas en este estudio, merece destacarse el hecho de que la recolección de datos se realizó exclusivamente en dos unidades, lo que restringe la posibilidad de generalizar los hallazgos a otros contextos o poblaciones. Además, la investigación se llevó a cabo en una emergencia, un lugar que, por su propia naturaleza, tiende a ser estresante para los niños.

## CONCLUSIÓN

Aunque no se identificó una diferencia estadísticamente significativa entre los tiempos de posicionamiento del dispositivo Buzzy® (15 versus 30 segundos), los resultados demostraron que los niños del grupo experimental presentaron menores puntajes de dolor y menor frecuencia de casos clasificados como dolor moderado o severo. Estos hallazgos indican que la aplicación del Buzzy® durante 15 segundos puede presentar un rendimiento similar al tiempo convencionalmente recomendado, sugiriendo un efecto clínico comparable entre los dos tiempos probados. Se destaca que tales evidencias fortalecen la aplicabilidad del dispositivo Buzzy® durante 15 segundos antes del procedimiento como una estrategia no farmacológica viable para el manejo del dolor en pediatría.

## FINANCIAMIENTO

El presente estudio fue realizado con el apoyo de la Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001 - Beca de Doctorado, proceso n° 88887.666427/2022-00. Investigación apoyada por el Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - Brasil (CNPq) - Llamada n° 14/2023 - Apoyo a Proyectos Internacionales de Investigación Científica, Tecnológica e Innovación, proceso n° 441879/2023-3.

## REFERENCIAS

1. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain* [Internet]. 2020 [cited 2025 May 12];161(9):1976-82. Available from: <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>
2. Faccioli SC, Tacla MTGM, Rossetto EG, Collet N. The management of pediatric pain and the perception of the nursing team in light of the Social Communication Model of Pain. *BrJP* [Internet]. 2020 [cited 2025 May 12];3(1):37-41. Available from: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20200009>
3. Jesus MC, Trindade CS, Lopes J, Ramos AL. Intramuscular Administration of Medication in Paediatrics: integrative literature review. *RIASE* [Internet]. 2020 [cited 2025 May 15];6(1):2038-53. Available from: [http://dx.doi.org/10.24902/r.riase.2020.6\(1\).310.2117-2133](http://dx.doi.org/10.24902/r.riase.2020.6(1).310.2117-2133)
4. Kurt A, Dinç F, Akkoç B. Effect of the Helfer skin tap technique on pain, anxiety, and fear in children undergoing intramuscular injection: an open-label randomized controlled study. *Arch Pediatr* [Internet]. 2024 [cited 2025 Apr 12];31(2):148-54. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arcped.2023.10.008>
5. Jin F, Wang X, Qi M, Zhang W, Zhang Y. Effectiveness and safety of Buzzy device in needle-related procedures for children under twelve years of age: A systematic review and meta-analysis. *Medicine* [Internet]. 2024 [cited 2025 May 16];103(15):e37522. Available from: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000037522>
6. Buzzy Medical [Internet]. [place unknown]: Buzzy Medical; 2024 [cited 2025 Apr 14]. O que é o Buzzy;[about 3 screens]. Available from: <https://buzzy4shots.com.br/pages/o-que-e-o-buzzy>
7. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science* [Internet]. 1965 [cited 2025 Apr 17];150(3699):971-9. Available from: <https://doi.org/10.1126/science.150.3699.971>
8. Düzkaya DS, Uysal G, Şiktaş Ö, Karakul A, Açıkgöz A. Effects of the Helfer skin tap technique and Buzzy® application on the levels of pain and fear experienced by children during vaccination: a randomized controlled trial. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2024 [cited 2025 Apr 19];79:e278-e284. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2024.10.037>
9. Schulz KF, Altman DG, Moher D; The CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med* [Internet]. 2010 [cited 2025 Jun 24];8:18. Available from: <https://doi.org/10.1186/1741-7015-8-18>
10. Leventhal LC, Bianchi RC, de Oliveira SMJV. Clinical trial comparing three types of cryotherapy in non-pregnant women. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2010 [cited 2025 May 18];44(2):337-43. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342010000200014>
11. Moura JWS, Silva TL, Bitencourt AS, de Moura SST, Silva BSM, dos Santos LM, et al. Buzzy® and Pikluc® in the relief of pediatric pain in intramuscular injection: randomized clinical trial protocol. *Cogitare Enferm* [Internet]. 2025 [cited 2025 Jun 2];30:e96620en. Available from: <https://doi.org/10.1590/ce.v30i0.96620en>
12. da Silva FC, Thuler LCS. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. *J Pediatr* [Internet]. 2008 [cited 2025 Apr 10];84(4):344-9. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>
13. Costa Júnior AL. Análise de comportamentos de crianças expostas à punção venosa para quimioterapia [thesis]. Brasília: Instituto de Psicologia, Universidade de Brasília; 2001. 280 f.
14. Ministério da Saúde (BR). Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. 2013 Jun 13 [cited 2025 Jun 22];150(112 Seção 1):59-62. Available from: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/06/2013&jornal=1&pagina=59&totalArquivos=140>
15. da Silva BR, Robalo EC, Gabatz RIB, Couto GR, Cruz VD, de Moraes CL. Perfil de crianças atendidas em um serviço de urgência e emergência no sul do Brasil. *J Nurs Health* [Internet]. 2021 [cited 2025 Apr 10];11(1):e2111118981. Available from: <https://doi.org/10.15210/jonah.v11i1.18981>

16. Rodrigues JIB, Fernandes SMGC, Marques GFS. Preocupações e necessidades dos pais de crianças hospitalizadas. Saude Soc [Internet]. 2020 [cited 2025 Apr 12];29(2):e190395. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902020190395>
17. Şahiner NC, İnal S, Akbay AS. The effect of combined stimulation of external cold and vibration during immunization on pain and anxiety levels in children. J Perianesth Nurs [Internet]. 2015 [cited 2025 May 21];30(3):228-35. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2014.05.011>
18. Sapçı E, Kocamaz EB, Gungormus Z. Effects of applying external cold and vibration to children during vaccination on pain, fear and anxiety. Complement Ther Med [Internet]. 2021 [cited 2025 May 22];58:102688. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2021.102688>
19. Usach I, Martinez R, Festini T, Peris JE. Subcutaneous Injection of Drugs: Literature Review of Factors Influencing Pain Sensation at the Injection Site. Adv Ther [Internet]. 2019 [cited 2025 May 29];36:2986-96. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12325-019-01101-6>
20. Simpson KH, Hicks FM. Clinical pharmacokinetics of ondansetron. A review. J Pharm Pharmacol [Internet]. 1996 [cited 2025 May 30];48(8):774-81. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.2042-7158.1996.tb03973.x>
21. da Silva LD, Camerini FG. Analysis of intravenous medication administration in sentinel network hospital. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2012 [cited 2025 May 30];21(3):633-41. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0104-07072012000300019>
22. Rezende AF, Vitorino AM, Piran CMG, Shibukawa BMC, Oliveira LM, Higarashi IH, et al. Percepção da criança sobre a hospitalização: revisão integrativa. Rev Feridas [Internet]. 2022 [cited 2025 Apr 15];10(54):1959-64. Available from: <https://doi.org/10.36489/feridas.2022v10i54p1959-1964>

# ***The effectiveness of Buzzy® in reducing pain associated with intramuscular injection in children: randomized clinical trial***

## **ABSTRACT**

**Objective:** To analyze the effectiveness of the Buzzy® device positioned 15 and 30 seconds before the intramuscular injection in reducing pain in children between one and three years old. **Method:** Randomized clinical trial conducted in two Pediatric Emergencies in Southern Brazil between May 2023 and March 2024. The sample was randomized into two groups: Experimental (Buzzy® 15 seconds before the procedure) and Control (Buzzy® 30 seconds before the procedure). The outcomes were pain and behavior. Data analysis was performed using frequencies, relative risks, and statistical tests (Pearson's  $\chi^2$  and Fisher's Exact), adopting a 95% confidence interval. **Results:** The experimental group had mean pain scores of  $4.35 \pm 1.2$ , while the control group had  $4.52 \pm 1.0$ . The child with moderate pain/severe discomfort cried during the procedure ( $p = 0.08$ ) and the behavior with the least association with pain was whimpering ( $p = 0.08$ ). **Conclusion:** There was no statistically significant difference between the groups, but there was a similar clinical effect in both groups. The experimental group showed lower pain scores and fewer reports of moderate pain or severe discomfort.

**DESCRIPTORS:** Biomedical Technology; Injections, Intramuscular; Pain; Pediatric Nursing; Randomized Controlled Trial.

**Recibido en:** 25/06/2025

**Aprobado en:** 18/09/2025

**Editor asociado:** Dra. Luciana de Alcantara Nogueira

### **Autor correspondiente:**

Jefferson Wildes da Silva Moura

Universidade Federal de Santa Catarina

Rua Delfino Conti, S/N – Trindade, Florianópolis, SC, Brasil.

E-mail: [jefferson.wsmoura@gmail.com](mailto:jefferson.wsmoura@gmail.com)

### **Contribución de los autores:**

Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño del estudio; o la adquisición, análisis o interpretación de los datos del estudio - **Moura JWS, dos Santos LM, Rocha PK**. Elaboración y revisión crítica del contenido intelectual del estudio - **Moura JWS, Silva GF, Silva TL, Rodrigues PA, Alves TF, dos Santos LM, Rocha PK**. Responsable de todos los aspectos del estudio, asegurando las cuestiones de precisión o integridad de cualquier parte del estudio - **Moura JWS, Rocha PK**. Todos los autores aprobaron la versión final del texto.

### **Conflicto de intereses:**

Los autores no tienen conflictos de intereses que declarar.

### **Disponibilidad de datos:**

Los autores declaran que los datos pueden disponerse bajo solicitud al autor correspondiente.

ISSN 2176-9133



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).