

## COMUNICACIÓN LIBRE

# Buzzy® y Pikluc® en el alivio del dolor pediátrico en inyección intramuscular: protocolo de ensayo clínico aleatorizado


### HIGHLIGHTS

1. Primer ensayo clínico comparativo entre Buzzy® y Pikluc® en el dolor pediátrico.
2. Evaluación de la equivalencia entre diferentes tiempos de aplicación de Buzzy®.
3. Mejora de la práctica clínica de enfermería en inyecciones intramusculares.


Jefferson Wildes da Silva Moura<sup>1</sup> 

Thiago Lopes Silva<sup>1</sup> 

Aline de Souza Bitencourt<sup>1</sup> 

Sayonara Stéfane Tavares de Moura<sup>1</sup> 

Bianka Sousa Martins Silva<sup>2</sup> 

Luciano Marques dos Santos<sup>2</sup> 

Patrícia Kuerten Rocha<sup>1</sup> 

### RESUMEN

**Objetivo:** Describir el protocolo de un ensayo clínico aleatorizado para verificar la equivalencia de la colocación de los dispositivos Buzzy® durante 15 segundos o Pikluc® inmediatamente antes de la administración de inyecciones intramusculares para el alivio del dolor en niños, en comparación con Buzzy® colocado durante 30 segundos antes del procedimiento. **Método:** Protocolo de ensayo clínico aleatorio, controlado, abierto, de equivalencia, con tres grupos (Buzzy® 15 segundos, Pikluc® y Buzzy® 30 segundos), realizado en dos Urgencias Pediátricas en el sur de Brasil, con niños de 1 a 11 años. El resultado primario es la puntuación del dolor, los resultados secundarios incluyen la categorización del dolor y la evaluación de comportamientos concurrentes y no concurrentes. **Consideraciones finales** El protocolo permitirá evaluar la equivalencia entre el dispositivo Buzzy® aplicado durante 15 segundos antes y el Pikluc® inmediatamente antes de la inyección intramuscular en la reducción del dolor en niños, en comparación con el Buzzy® durante 30 segundos antes del procedimiento.

**DESCRIPTORES:** Enfermería Pediátrica; Inyecciones Intramusculares; Tecnología Biomédica; Dolor; Protocolo de Ensayo Clínico.

### CÓMO REFERIRSE A ESTE ARTÍCULO:

Moura JWS, Silva TL, Bitencourt AS, de Moura SST, Silva BSM, dos Santos LM, et al. Buzzy® y Pikluc® en el alivio del dolor pediátrico en inyección intramuscular: protocolo de ensayo clínico aleatorizado. Cogitare Enferm [Internet]. 2025 [cited "insert year, month and day"];30:e96620es. Available from: <https://doi.org/10.1590/ce.v30i0.96620es>

<sup>1</sup>Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil.

<sup>2</sup>Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, BA, Brasil.

## INTRODUCCIÓN

La inyección intramuscular es un procedimiento realizado habitualmente por el equipo de enfermería durante el cuidado infantil y se considera doloroso debido al trauma mecánico que produce la inserción de la aguja y la administración del medicamento<sup>1</sup>. Según la *International Association for the Study of Pain*, el dolor es una experiencia desagradable a nivel sensorial y emocional, derivada o análoga a una lesión tisular real o potencial<sup>2</sup>.

En este contexto, corresponde al equipo de enfermería buscar estrategias para ofrecer una atención atraumática, que contemple aspectos físicos como la reducción del dolor y aspectos emocionales, incluyendo la minimización del miedo, la ansiedad y el estrés que experimenta el niño<sup>1</sup>. Por lo tanto, es necesario mejorar el uso de medidas no farmacológicas para el manejo del dolor pediátrico, especialmente durante la realización de inyecciones intramusculares. Cabe destacar que existen diferentes recursos disponibles, como la aplicación de calor o frío, la vibración, la realidad virtual, la distracción audiovisual y los dispositivos de presión local<sup>3-4</sup>.

Durante la aplicación de inyecciones intramusculares en niños, el equipo de enfermería puede utilizar el Buzzy®, un dispositivo con forma de abeja o mariquita que utiliza la tecnología Oscilice® y permite una vibración de alta frecuencia asociada a una bolsa de hielo con forma de alas, que debe actuar durante al menos 30 segundos antes del procedimiento<sup>5</sup>. La combinación de estos estímulos genera diferentes sensaciones y, en consecuencia, se produce una disminución del dolor durante la inserción de la aguja<sup>5</sup>.

Otra tecnología a disposición de la enfermería es el dispositivo de presión local Pikluc®, compuesto por pequeñas puntas que sensibilizan las terminaciones nerviosas del lugar y dividen la repercusión del impacto de la inserción de la aguja, contribuyendo a disminuir el dolor al inhibir la transmisión del estímulo doloroso<sup>4</sup>. Cabe destacar que el Pikluc® es un producto brasileño<sup>4</sup>, de fácil acceso y con estudios limitados sobre su eficacia. Además, tanto el Pikluc® como el Buzzy® se basan en la teoría de la puerta para el control del dolor<sup>6</sup>.

Aunque ambos dispositivos presentan ventajas, el Pikluc® puede utilizarse inmediatamente antes del procedimiento, sin necesidad de esperar un tiempo mínimo para que sea eficaz en la reducción del dolor, y tiene un coste inferior al del Buzzy®. Sin embargo, el fabricante del Buzzy® recomienda su uso entre 30 y 60 segundos antes del procedimiento para reducir el dolor<sup>5</sup>. En cuanto al uso del Buzzy®, la literatura presenta diferentes tiempos: inmediatamente antes del procedimiento<sup>7</sup>, 15 a 45 segundos<sup>8</sup>, 30 a 60 segundos<sup>9</sup>, 30 segundos<sup>10-12</sup> y 60 segundos<sup>13-14</sup>.

Por lo tanto, es imprescindible probar este tiempo en el ámbito nacional, utilizando los 15 segundos como intervención para reducir la duración del procedimiento, lo que contribuye a que sea menos incómodo para el niño, pero garantizando la reducción del dolor. Se utilizará un tiempo de 30 segundos como control, ya que es el tiempo mínimo recomendado por el fabricante del Buzzy®. Además, se probará el Pikluc® debido a la escasez de estudios con este dispositivo, como se evidencia en una revisión del alcance<sup>15</sup>.

Cabe destacar que este protocolo es único en el panorama nacional e internacional, ya que es el primero en comparar el Pikluc® y diferentes tiempos del Buzzy®. En vista de lo anterior, el objetivo de este estudio es describir el protocolo de un ensayo clínico aleatorio para verificar la equivalencia de la colocación de los dispositivos Buzzy®

durante 15 segundos o del Pikluc® inmediatamente antes de la administración de inyecciones intramusculares para el alivio del dolor en niños, en comparación con el Buzzy® colocado durante 30 segundos antes del procedimiento.

## MÉTODO

Se trata de un protocolo de ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto, de equivalencia, basado en las recomendaciones del *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT)<sup>16</sup> y *Template for Intervention Description and Replication* (TIDieR)<sup>17</sup>. Este ensayo clínico está registrado con el número RBR-57m3wnw en la Plataforma Brasileña de Registro de Ensayos Clínicos (ReBEC, por sus siglas en portugués). El ensayo clínico se llevó a cabo en dos unidades de Urgencias Pediátricas de dos hospitales públicos del sur de Brasil y el periodo de reclutamiento ha finalizado, encontrándose actualmente en fase de análisis de los datos.

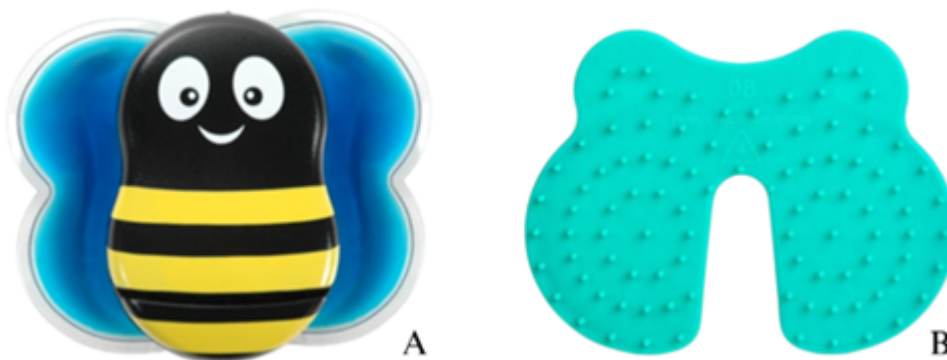
La población estaba compuesta por niños de entre 1 y 11 años, divididos en dos estratos, el primero compuesto por niños de 1 a 3 años y el segundo por niños de 4 a 11 años. La muestra se calculó para comprobar la equivalencia entre tres grupos de tratamiento, con un 90% de potencia y un nivel alfa de 0,05 (ajustado a 0,0167 mediante comparación con la corrección de Bonferroni para tres comparaciones emparejadas), utilizando una prueba unilateral con márgenes de equivalencia de  $\pm 2,0$  puntos, diferencia media de 0 puntos y desviación estándar de 2,84 (datos del estudio piloto), lo que da como resultado 55 participantes por grupo, con un total de 165.

Los niños fueron asignados aleatoriamente, mediante randomización estratificada, en bloques de nueve a los siguientes grupos: Grupo Experimental 1, Grupo Experimental 2 y Grupo Control. En el Grupo Experimental 1 se aplicó el Buzzy® durante 15 segundos antes de la inyección intramuscular; en el Grupo Experimental 2, se utilizó el Pikluc® inmediatamente antes del procedimiento; mientras que en el Grupo Control, el Buzzy® actuó durante 30 segundos antes de la inyección intramuscular. Un investigador externo elaboró la lista de aleatorización en el Programa RANDON ([www.random.org](http://www.random.org)) y la guardó en sobres opacos y sellados. El investigador principal abrió los sobres durante el reclutamiento de los niños y en ellos figuraba la designación de los grupos de aleatorización: A = Grupo Experimental 1, B = Grupo Experimental 2 y C = Grupo Control.

El estudio se llevó a cabo en cuatro etapas. En la primera etapa, se presentó la propuesta a los jefes y profesionales de enfermería de las unidades de Urgencias Pediátricas, obteniendo el consentimiento de las instituciones. A continuación, el estudio fue sometido y aprobado por los Comités de Ética en Investigación de las instituciones participantes.

En la segunda etapa, se llevó a cabo la formación de los profesionales de enfermería, durante la jornada laboral y según disponibilidad. La formación incluyó la lectura y firma del Formulario de Consentimiento Libre e Informado; la cumplimentación de un cuestionario sociodemográfico y formativo; la participación en una clase expositiva dialogada para presentar el protocolo de la investigación y los dispositivos Buzzy® (Figura 1A) y Pikluc® (Figura 1B); y una simulación de baja fidelidad con administración de una inyección intramuscular en una muñeca. A lo largo del proceso, se permitió a los profesionales de enfermería aclarar dudas y, a medida que se incorporaban nuevos

profesionales al equipo de enfermería, se los invitó a participar en la investigación y, aquellos que aceptaron, recibieron la formación correspondiente.

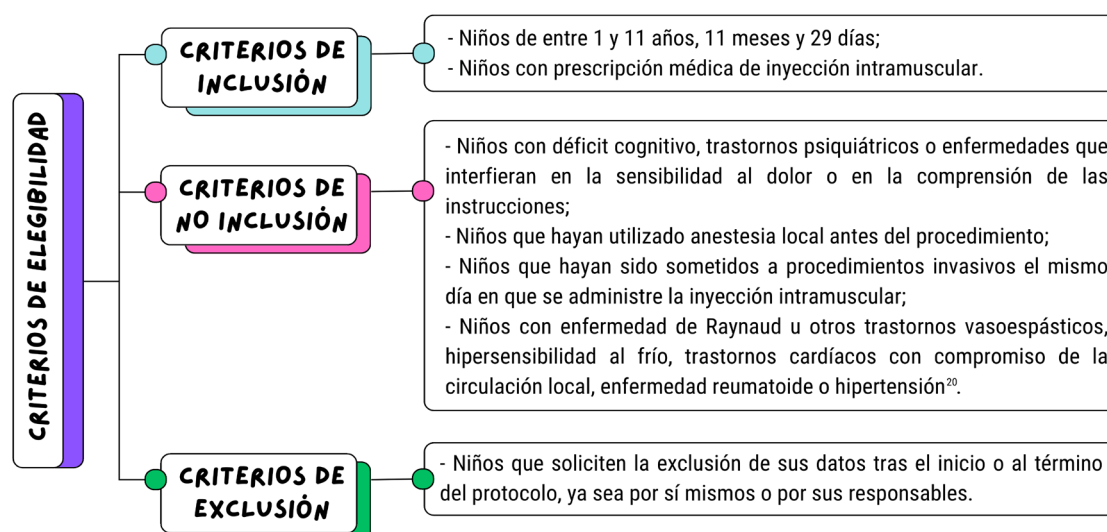


**Figura 1.** Dispositivos Buzzy® y Pikluc®. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

Fuente: Buzzy® (2024)<sup>5</sup>; Adaptado de Likluc (2024)<sup>4</sup>

En la tercera etapa, el protocolo de investigación “Buzzy® 30s, Buzzy® 15s y Pikluc® - BBP” (Anexo A), basado en las recomendaciones de uso de los dispositivos Buzzy®<sup>5</sup> y Pikluc®<sup>4</sup> y en la literatura especializada<sup>18-19</sup>, se probó en un estudio piloto con 60 niños. Tras la evaluación, no fue necesario realizar ajustes en el protocolo.

La cuarta etapa consistió en la recopilación de datos del ensayo clínico (reclutamiento de participantes), de acuerdo con el protocolo de investigación BBP (Anexo A). De este modo, se resumieron los pasos del protocolo: los niños con indicación de inyección intramuscular, tras pasar por el triaje y la consulta médica, que cumplieran los criterios de elegibilidad (Figura 2), verificados junto con los responsables, fueron invitados a participar en la investigación acompañados por sus responsables. Una vez aceptado, el investigador conducía al participante a una consulta libre (si no había ninguna disponible, se utilizaba la sala de procedimientos), le explicaba los objetivos, las ventajas y las limitaciones derivadas de la participación en la investigación, las etapas de la recopilación de datos y aclaraba las posibles dudas, proporcionando el Formulario de Consentimiento Libre e Informado para su lectura y firma por parte de los responsables.



**Figura 2.** Criterios de elegibilidad de los participantes. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

Fuente: Los autores (2024).

Posteriormente, se abrió el sobre de la aleatorización, que indicaba a qué grupo pertenecería cada niño: Grupo Experimental 1 (Buzzy® durante 15 segundos), Grupo Experimental 2 (Pikluc®) o Grupo Control (Buzzy® durante 30 segundos). A continuación, se leyó y firmó el Formulario de Asentimiento Libre e Informado para los niños mayores de 4 años. Para los niños de entre 1 y 3 años, solo fue necesario que los responsables firmaran el Formulario de Consentimiento Libre e Informado. A continuación, el investigador completó los datos de caracterización del niño y de su responsable. A continuación, se llevó a cabo una sesión de Terapia Instructiva con Juguetes, en la que se explicaron los pasos para administrar la inyección intramuscular y utilizar el dispositivo Buzzy® o Pikluc®, dependiendo del grupo de aleatorización del niño. El Terapia Instructiva con Juguetes se recomienda para niños a partir de 4 años; en el caso de los niños de 1 a 3 años, la sesión se destinó a explicar el procedimiento a los responsables. Durante la sesión de Terapia Instructiva con Juguetes, los niños a partir de 4 años y sus responsables tuvieron la oportunidad de aclarar posibles dudas y, si lo deseaban, realizar el procedimiento en la muñeca.

Tras la sesión de Terapia Instructiva con Juguetes, se llevó al niño y al responsable a la sala de procedimientos, donde el profesional de enfermería de la unidad le administró la inyección intramuscular con la ayuda del dispositivo Buzzy® o Pikluc®, según el grupo de aleatorización del niño. Se recopilaron los datos de los resultados primarios y secundarios, se elogió al niño, el investigador agradeció su participación en la investigación y se finalizó la recopilación de datos.

Cabe destacar que el enfoque inicial para la presentación de la investigación, la invitación a participar, la lectura y la firma del Formulario de Consentimiento Libre e Informado y/o del Formulario de Asentimiento Libre e Informado, además de la cumplimentación del instrumento con información sociodemográfica y clínica, tuvo una duración aproximada de entre siete y diez minutos. La sesión de Terapia Instructiva con Juguetes, utilizada para presentar los dispositivos Buzzy® o Pikluc® y realizar la simulación de la inyección intramuscular, tuvo una duración de entre siete y doce minutos. La realización del procedimiento, incluida la evaluación de los resultados, duró unos cinco minutos. En cuanto a las variables del estudio, estas se recogen en la Figura 3.

El resultado primario fue el dolor asociado a la inyección intramuscular en niños, evaluado por el investigador en niños de 1 a 3 años utilizando la Escala *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability* (FLACC)<sup>21</sup>, y por el autorrelato en niños de 4 a 11 años utilizando la Escala *Faces Pain Scale - Revised* (FPS-R)<sup>21</sup>. Los resultados secundarios fueron: 1) Evaluación del dolor en niños de 4 a 11 años, realizada por el responsable y el investigador, utilizando la escala FPS-R<sup>21</sup>; 2) Categorización del dolor presentado por el niño<sup>21-22</sup>; 3) Evaluación de comportamientos concurrentes y no concurrentes, basándose en variables seleccionadas de la Escala *Observation Scale of Behavioral Distress* (OSBD)<sup>23</sup>. Los comportamientos concurrentes son aquellos que dificultan, impiden o retrasan la realización del procedimiento, mientras que los no concurrentes facilitan o no perjudican su ejecución<sup>23-24</sup>. Los comportamientos concurrentes evaluados en este estudio fueron: agredir al profesional, lloriqueo, llanto, mostrar nerviosismo, gritar, moverse hasta quedar inmovilizado y protestar. Por otro lado, los comportamientos no concurrentes incluyeron: ayudar en el procedimiento, hablar, responder verbalmente durante el procedimiento y solicitar información<sup>23-24</sup>.

Los datos se han introducido y se analizarán con el programa estadístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS®) versión 29.0. Para el análisis primario se utilizará un diseño bilateral, con el fin de comprobar la equivalencia entre los grupos. Las puntuaciones de dolor se analizarán mediante regresión lineal, teniendo en cuenta



el grupo (tres niveles: Buzzy® 15 segundos, Pikluc® y Buzzy® 30 segundos) como efecto fijo por estrato. Los resultados se presentarán como diferencias medias de puntuaciones e intervalos de confianza (ICs) del 98,33% (ajustados mediante el método de Bonferroni a partir del 95% para tres comparaciones emparejadas).

Variable de intervención
Evaluación de la equivalencia del dispositivo Buzzy® colocado durante 15 segundos antes de la inyección intramuscular y del Pikluc® inmediatamente antes de este procedimiento.
Variable de control
Colocación del Buzzy® durante 30 segundos antes de la inyección intramuscular.
Variables demográficas
Edad, sexo, nivel educativo y color de piel del niño.
Variables clínicas
Índice de masa corporal y estado nutricional.
Variables conductuales
<b>Comportamientos concurrentes:</b> agrede al profesional, se queja, llora, muestra nerviosismo, grita, se mueve hasta quedar inmovilizado y protesta.
<b>Comportamientos no concurrentes:</b> ayuda en el procedimiento, habla, responde verbalmente durante el procedimiento y solicita información.
Variables relacionadas con la inyección intramuscular
Medicamento, dosis, calibre de la aguja, zona de aplicación y posición del niño.
Variable del resultado primario
Puntuación del dolor en niños de 1 a 3 años según la escala FLACC (evaluación del investigador).
Puntuación del dolor en niños de 4 a 11 años según la escala FPS-R (autoinforme).
Variables del resultado secundario
Puntuación del dolor en niños de 4 a 11 años según la escala FPS-R (evaluación del responsable y del investigador).
Categorización del dolor en niños, según la clasificación de las escalas FLACC y FPS-R.
Evaluación de los comportamientos concurrentes y no concurrentes, según las variables de la Escala OSBD.
Variables de caracterización de los responsables
Edad, sexo, grado de parentesco, nivel educativo y ocupación.
Variables que caracterizan a los profesionales de enfermería
Categoría profesional, edad, sexo, tiempo de formación, tiempo de ejercicio en pediatría y tiempo de ejercicio en la institución.

**Figura 3.** Variables del estudio. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

Fuente: Los autores (2024).

Para los resultados secundarios, las evaluaciones del dolor realizadas por el investigador y los responsables (niños de 4 a 11 años) se analizarán mediante regresión lineal, de forma similar al resultado primario. La categorización del dolor se analizará mediante regresión logística, con un nivel de significación  $\alpha = 0,025$  ( $0,05/2$ ), y los

resultados se presentarán como *odds ratio* con un IC del 95%. Los niveles de dolor por grupo de edad se analizarán con modelos lineales mixtos, con un nivel de significación  $\alpha = 0,025$  (0,05/2). Para el resultado conductual, se analizarán dos categorías utilizando regresión logística mixta: a) Comportamientos concurrentes, con  $\alpha = 0,007$  (0,05/7); b) Comportamientos no concurrentes, con  $\alpha = 0,0125$  (0,05/4). Ambos los resultados se presentarán como *odds ratios* con ICs del 95%.

El presente estudio cumplió con las normas establecidas por la Resolución n.º 466, de 12 de diciembre de 2012, del Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que dispone sobre las Directrices y Normas que regulan las investigaciones con seres humanos<sup>25</sup>. Además, los investigadores declaran conocer y cumplir los requisitos establecidos por la Ley General de Protección de Datos (LGPD), Ley n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018<sup>26</sup>, y se toman todas las medidas necesarias para garantizar el secreto, la confidencialidad y la privacidad de los datos.

Los datos físicos generados en este estudio se almacenaron en carpetas de archivos y, en el caso de los datos virtuales, se descargaron a un disco duro externo, borrando todo registro de cualquier plataforma virtual, entorno compartido o "nube". Una vez finalizada la investigación, los datos brutos y analizados, los instrumentos de recopilación de datos, los Formularios de Asentimiento Libre e Informado y los Formularios de Consentimiento Libre e Informado de cada participante quedarán bajo la responsabilidad de la profesora tutora, guardados en un armario con llave en el Departamento de Enfermería de la Universidad Federal de Santa Catarina durante cinco años, con el fin de garantizar su seguridad y validez. Tras ese periodo, los datos serán destruidos.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Federal de Santa Catarina con el número de dictamen: 5.901.237 y por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Infantil Joana de Gusmão con el número de dictamen: 6.036.546. Cabe destacar que, al finalizar la investigación, los resultados obtenidos se darán a conocer mediante la publicación de artículos en revistas nacionales y/o internacionales, la presentación de resúmenes en eventos científicos, la realización de pósteres en las redes sociales del grupo de investigación y la devolución de los resultados a las unidades participantes en el estudio.

## CONSIDERACIONES FINALES

Se espera que los resultados de este ensayo clínico contribuyan al área de Enfermería al: 1) Determinar si existe equivalencia entre los dispositivos Buzzy® y Pikluc® en la reducción del dolor asociado a la inyección intramuscular en niños; 2) Evaluar la equivalencia entre diferentes tiempos de aplicación del Buzzy®; 3) Identificar la tecnología más adecuada para cada grupo de edad estudiado; 4) Proporcionar evidencia sobre el nivel de dolor en cada grupo analizado; 5) Comparar los niveles de dolor autoinformados y los evaluados por los responsables y el investigador; 6) Evaluar el impacto de los dispositivos en el comportamiento infantil durante la inyección intramuscular.

## AGRADECIMENTOS

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiación 001 - Beca de Doctorado, proceso n.º 88887.666427/2022-00. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - Brasil (CNPq) - Beca de Productividad en Investigación, proceso n.º 309565/2022-7. CNPq - Convocatoria n.º 14/2023 - Apoyo a proyectos internacionales de investigación científica, tecnológica y de innovación, proceso n.º 441879/2023-3.

## REFERENCIAS

1. 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 2024 Jul 12];31(2):148-54. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arcped.2023.10.008>
2. 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 2024 Jul 12];161(9):1976-82. Available from: <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>
3. Mendes BV, Furlan MS, Sanches MB. Non-pharmacological interventions in painful needle procedures in children: integrative review. BrJP [Internet]. 2022 [cited 2024 Jul 14];5(1):61-7. Available from: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20220004>
4. Likluc Puericultura LTDA [Internet]. [São José dos Pinhais, PR]: Likluc; 2024 [cited 2025 Apr 11]. Pikluc: acessório para aliviar a dor da injeção;[about 4 screens]. Available from: <https://likluc.com.br/loja/product/pikluc/>
5. Buzzy Medical [Internet]. [place unknown]: Buzzy Medical; 2024 [cited 2024 Apr 14]. O que é o Buzzy;[about 3 screens]. Available from: <https://buzzy4shots.com.br/pages/o-que-e-o-buzzy>
6. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. Science [Internet]. 1965 [cited 2024 Jul 16];150(3699):971-9. Available from: <https://doi.org/10.1126/science.150.3699.971>
7. 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 2024 Jul 21];30(3):228-35. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2014.05.011>
8. Lima TR. Avaliação da distração eletrônica e vibração para alívio da dor na vacinação em crianças [dissertation on the Internet]. Canoas: Universidade La Salle; 2018 [cited 2024 Jul 21]. 62 p. Available from: <https://svr-net20.unilasalle.edu.br/handle/11690/1129>
9. Fontes VS. Buzzy® e distrACTION® na redução da dor durante a vacinação infantil: ensaio clínico randomizado [dissertation on the Internet]. Aracaju: Universidade Federal de Sergipe; 2019 [cited 2024 Jul 21]. 72 p. Available from: <https://ri.ufs.br/handle/riufs/14982>
10. Redfern RE, Chen JT, Sibrel S. Effects of thermomechanical stimulation during vaccination on anxiety, pain, and satisfaction in pediatric patients: a randomized controlled trial. J Pediatr Nurs [Internet]. 2018 [cited 2024 Jul 22];38:1-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2017.09.009>
11. Sapçi 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 2024 Jul 22];58:102688. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2021.102688>
12. Yilmaz G, Alemdar DK. Using Buzzy, ShotBlocker, and bubble blowing in a pediatric emergency department to reduce the pain and fear caused by intramuscular injection: a randomized controlled trial. J Emerg Nurs [Internet]. 2019 [cited 2024 Jul 23];45(5):502-11. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jen.2019.04.003>



13. Girgin BA, Aktaş E, Kiliç D, Gözen D. Let's prefer the pain reducing intervention, Buzzy or ShotBlocker: a randomized controlled trial. J Dr Behcet Uz Child Hosp [Internet]. 2020 [cited 2024 Jul 24];10(3):290-8. Available from: <https://dx.doi.org/10.5222/buchd.2020.13007>
14. Sivri Bilgen B, Balci S. The effect on pain of Buzzy® and ShotBlocker® during the administration of intramuscular injections to children: a randomized controlled trial. J Korean Acad Nurs [Internet]. 2019 [cited 2024 Jul 24];49(4):486-94. Available from: <https://doi.org/10.4040/jkan.2019.49.4.486>
15. Moura JWS, Bitencourt AS, Silva TL, do Carmo ACF, dos Santos LM, Rocha PK. Utilization of local pressure devices in pain management during injections: scoping review. Rev Bras Enferm [Internet]. 2024 [cited 2025 Feb 22];77(3):e20230399. Available from: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2023-0399>
16. Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. BMJ. [Internet]. 2013 [cited 2024 Jul 17];346:e7586. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>
17. Hoffmann T, Glasziou P, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. BMJ. [Internet]. 2014 [cited 2024 Jul 17];348:g1687. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>
18. Brown TL. Variações pediátricas nas intervenções de Enfermagem. In: Hockenberry MJ, Wilson D, Rodgers CC, editors. Wong - Fundamentos de Enfermagem Pediátrica. 10. ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2018. p. 575-635.
19. Melo LL, Maia EBS, Luz JH, Souza MA, Ribeiro CA. O neonato, a criança, o adolescente e a família no processo de hospitalização: brinquedo terapêutico - tecnologia de cuidado à criança. In: Souza AIJ, Anders JC, Pina JC, Rocha PK, Sparapani VC, editors. Enfermagem Pediátrica: avanços e contribuições para a prática clínica. Florianópolis: Papa-Livro; 2021. p. 217-240.
20. 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 2024 Jul 18];44(2):337-43. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342010000200014>
21. da Silva FC, Thuler LCS. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. J Pediatr [Internet]. 2008 [cited 2024 Nov 10];84(4):344-9. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>
22. Tsze DS, Hirschfeld G, Dayan PS, Bulloch B, Von Baeyer CL. Defining no pain, mild, moderate, and severe pain based on the Faces Pain Scale-Revised and Color Analog Scale in children with acute pain. Pediatr Emerg Care [Internet]. 2018 [cited 2024 Nov 10];34(8):537-44. Available from: <https://doi.org/10.1097/PEC.0000000000000791>
23. Costa Júnior AL. Análise de comportamentos de crianças expostas à punção venosa para quimioterapia [thesis]. Brasília: Universidade de Brasília; 2001.
24. de Oliveira FPS, Ferreira EAP, Novaes VR, Lima JS. Análise do comportamento de crianças vítimas de queimaduras expostas a curativo sem sedação em enfermagem. Rev Bras Crescimento Desenv Hum [Internet]. 2009 [cited 2025 Mar 2];19(3):369-82. Available from: <https://www.revistas.usp.br/jhgd/article/view/19925/22003>
25. 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 Feb 22];(Seção 1):59. Available from: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)
26. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) [Internet]. Brasília, DF: Presidência da República; 2018 [cited 2025 Feb 22]. Available from: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)

## ANEXO A

## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN "BUZZY® 30s, BUZZY® 15s Y PIKLUC® - BBP"

(continúa)

Etapa	Grupo	Actividad
1	Todos	Recibir al niño junto con su responsable que llegue al puesto de enfermería, después de haber pasado por el triaje y la consulta médica con prescripción de inyección intramuscular.
2	Todos	Comprobar si el niño cumple los criterios de inclusión. En caso afirmativo, entablar una conversación con el niño y su responsable para invitarlos a participar en la investigación.
3	Todos	Llevar al niño y a su responsable a una consulta libre (si no hay ninguna disponible, utilizar la sala de procedimientos) y exponer los objetivos del estudio, las ventajas y desventajas derivadas de la participación en la investigación, las etapas de la recopilación de datos y aclarar cualquier duda que puedan tener.
4	Todos	Una vez aceptado, entregar el Formulario de Consentimiento Libre e Informado al responsable para su lectura y firma, en dos copias, una para el investigador y otra para el participante.
5	Todos	Abrir el sobre de la aleatorización para indicar a qué grupo pertenecerá el niño.
6	Todos	Entregar para su lectura y firma el Formulario de Asentimiento Libre e Informado para los niños mayores de 4 años, en dos ejemplares, uno para el investigador y otro para el participante. Cabe destacar que para los niños de entre 1 y 3 años, 11 meses y 29 días, solo será necesario que los responsables firmen el Formulario de Consentimiento Libre e Informado.
7	Todos	Rellenar los datos identificativos del niño y de su responsable.
8	Grupo Experimental 1	Preparar al niño y a su responsable para el procedimiento mediante una sesión de Terapia Instructiva con Juguetes, explicándoles los pasos que comprende la administración de la inyección intramuscular y el uso del dispositivo Buzzy® colocado durante 15 segundos antes del procedimiento.
8	Grupo Experimental 2	Preparar al niño y a su responsable para el procedimiento mediante una sesión de Terapia Instructiva con Juguetes, explicándoles los pasos que comprende la administración de la inyección intramuscular y el uso del dispositivo Pikluc® colocado inmediatamente antes del procedimiento.
8	Grupo Control	Preparar al niño y a su responsable para el procedimiento mediante una sesión de Terapia Instructiva con Juguetes, explicándoles los pasos que comprende la administración de la inyección intramuscular y el uso del dispositivo Buzzy® colocado durante 30 segundos antes del procedimiento.
8	Todos	Cabe destacar que el Terapia Instructiva con Juguetes está recomendado para niños a partir de los 4 años de edad. En el caso de los niños de 1 a 3 años, 11 meses y 29 días, la sesión estará dirigida a los responsables.
9	Todos	Higienizar las manos y ponerse el equipo de protección individual (EPI) para simular la aplicación de una inyección intramuscular en la sesión de Terapia Instructiva con Juguetes.
10	Grupo Experimental 1 Grupo Control	Coger el kit de la sesión de Terapia Instructiva con Juguetes, previamente preparado, compuesto por: muñeca, bandeja, guantes de procedimiento, jeringa, aguja, gasas, algodón, clorexidina alcohólica > 0,5% o alcohol isopropílico al 70%, cinta microporosa y dispositivo Buzzy®.

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN "BUZZY® 30s, BUZZY® 15s Y PIKLUC® - BBP"**

(continúa)

<b>Etapas</b>	<b>Grupo</b>	<b>Actividad</b>
10	Grupo Experimental 2	Coger el kit de la sesión de Terapia Instructiva con Juguetes, previamente preparado, compuesto por: muñeca, bandeja, guantes de procedimiento, jeringa, aguja, gasas, algodón, clorexidina alcohólica > 0,5 % o alcohol isopropílico al 70 %, cinta microporosa y dispositivo Pikluc®.
11	Todos	Aclarar al niño y al responsable que los materiales deben devolverse al final de la sesión de Terapia Instructiva con Juguetes.
12	Todos	Presentar la muñeca al niño y al responsable mediante una historia que explique el motivo de la inyección intramuscular. Utilizar un lenguaje adecuado para la edad del niño y la trama debe ser similar a su caso.
13	Todos	Permitir que el niño y el responsable manipulen los materiales.
14	Todos	Pedir ayuda al niño y al responsable para realizar el procedimiento en la muñeca.
15	Grupo Experimental 1	Simular la administración de una inyección intramuscular en la muñeca, con la ayuda del dispositivo Buzzy® colocado durante 15 segundos antes del procedimiento.
15	Grupo Experimental 2	Simular la administración de una inyección intramuscular en la muñeca, con la ayuda del dispositivo Pikluc® colocado inmediatamente antes del procedimiento.
15	Grupo Control	Simular la administración de una inyección intramuscular en la muñeca, con la ayuda del dispositivo Buzzy® colocado durante 30 segundos antes del procedimiento.
16	Todos	Verificar la prescripción médica, prestando atención a las características del medicamento que se va a administrar, así como a la dosis.
17	Todos	Comprobar la zona anatómica indicada, evitando zonas endurecidas, dolorosas, con cicatrices, manchas, hematomas y/o lesiones.
18	Todos	Realizar el posicionamiento de la muñeca, teniendo en cuenta el lugar de la administración.
19	Todos	Si es en el músculo Vasto Lateral: pedir que la muñeca se coloque en posición para el procedimiento, en posición supina, tumbada de lado o sentada, manteniéndose en una posición cómoda y segura. La muñeca podrá, a elección del niño, permanecer en su regazo, siempre y cuando el lugar donde se realice el procedimiento esté bien situado para el investigador. Se debe palpar la región hasta encontrar las articulaciones del trocánter mayor y la rodilla, dividir la distancia vertical entre estos dos puntos de referencia en tres y aplicar la aguja en el tercio medio.
19	Todos	Si es en el músculo Ventreoglúteo: pedir que la muñeca se coloque en posición para el procedimiento, en posición supina, tumbada de lado o boca abajo, manteniéndose en una posición cómoda y segura. La muñeca podrá, a elección del niño, permanecer en su regazo, siempre y cuando el lugar donde se realice el procedimiento esté bien situado para el investigador. Se debe palpar la región hasta encontrar el trocánter mayor, el tubérculo ilíaco superior anterior (que se encuentra flexionando el muslo sobre la cadera y midiendo 1 a 2 cm por encima del pliegue que se forma en la ingle) y la cresta ilíaca posterior; colocar la palma de la mano sobre el trocánter mayor, el dedo índice sobre el tubérculo ilíaco superior anterior y el dedo medio a lo largo de la cresta ilíaca lo más atrás posible; inyectar la aguja en el centro de la V formada por los dedos.

# PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN "BUZZY® 30s, BUZZY® 15s Y PIKLUC® - BBP"

(continúa)

Etapa	Grupo	Actividad
19	Todos	Si es en el músculo Deltoides: pedir que la muñeca se coloque en posición para el procedimiento, sentada o en decúbito lateral con el codo flexionado, manteniéndose en una posición cómoda y segura. La muñeca podrá, a elección del niño, permanecer en su regazo, siempre y cuando el lugar donde se realice el procedimiento esté bien situado para el investigador. Se debe localizar el proceso acromial e inyectar solo en el tercio superior del músculo que comienza a unos 2 dedos de ancho del acromion.
20	Todos	Averiguar la necesidad de sujetar la muñeca, junto con el niño. En caso afirmativo, la contención física será realizada por el responsable, si fuera necesario.
21	Todos	Limpiar la zona de la inyección con algodón empapado en clorexidina alcohólica > 0,5% o alcohol isopropílico al 70%.
22	Grupo Experimental 1	Con la mano no dominante, encender y colocar el dispositivo Buzzy® contra la piel de la muñeca, en el lugar indicado para la inserción de la aguja, de acuerdo con la medida/ubicación establecida anteriormente. Dejar actuar el Buzzy® durante 15 segundos. Mover el Buzzy® unos 4 cm por encima del lugar de inserción de la aguja. Volver a desinfectar el lugar de la inyección.
22	Grupo Experimental 2	Con la mano no dominante, colocar el Pikluc® inmediatamente contra la piel de la muñeca, donde se realizará la inyección.
22	Grupo Control	Con la mano no dominante, encender y colocar el dispositivo Buzzy® contra la piel de la muñeca, en el lugar indicado para la inserción de la aguja, de acuerdo con la medida/ubicación establecida anteriormente. Dejar actuar el Buzzy® durante 30 segundos. Mover el Buzzy® unos 4 cm por encima del lugar de inserción de la aguja. Volver a desinfectar el lugar de la inyección.
23	Todos	Pedir la muñeca, si le resulta más cómodo y es posible, respirar profundamente.
24	Todos	Con la mano dominante, introducir la aguja en el lugar indicado según la medida/ubicación establecida anteriormente, en un ángulo recto de 90°, y aspirar. Si no se identifica retorno venoso, inyectar el medicamento con un movimiento continuo. Retirar la aguja con un movimiento único y firme.
25	Grupo Experimental 1	Mover el dispositivo Buzzy® hacia arriba, hasta el lugar donde se inserta la aguja. Dejar actuar el dispositivo Buzzy® durante 15 segundos. Retirar el dispositivo Buzzy®.
25	Grupo Experimental 2	Retirar el dispositivo Pikluc®.
25	Grupo Control	Mover el dispositivo Buzzy® hacia arriba, hasta el lugar donde se inserta la aguja. Dejar actuar el dispositivo Buzzy® durante 30 segundos. Retirar el dispositivo Buzzy®.
26	Todos	Comprimir ligeramente algodón seco sobre la zona y presionar sin masajear. Colocar la gasa con cinta microporosa. Descartar la jeringa y la aguja en el recipiente colector de material punzante. Soltar la muñeca.
27	Todos	Agradecer la participación y el coraje de la muñeca.

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN "BUZZY® 30s, BUZZY® 15s Y PIKLUC® - BBP"**

(continúa)

Etapa	Grupo	Actividad
28	Todos	Preguntar al niño y al responsable sobre posibles dudas. Aclararlas, si procede. Preguntar al niño y al responsable si desean realizar el procedimiento en la muñeca. Incentivar y elogiar la participación del niño y del responsable. Guardar el material de la sesión de Terapia Instructiva con Juguetes y, posteriormente, desinfectarlo.
29	Todos	Higienizar las manos, finalizar la sesión de Terapia Instructiva con Juguetes y dirigir al niño y a su responsable a la sala de procedimientos para realizar la inyección intramuscular.
30	Todos	Recopilar el peso y la altura del niño en la ficha de atención. Cabe destacar que estos datos se verifican durante el triaje del niño y que los dispositivos utilizados para pesar y medir serán los disponibles en el sector.
31	Todos	Informar al profesional responsable que el niño ha finalizado la sesión de Terapia Instructiva con Juguetes y el grupo de aleatorización al que pertenece. El profesional iniciará el procedimiento.
32	Todos	Verificar la prescripción médica, prestando atención a las características del medicamento que se va a administrar, así como a la dosis.
33	Todos	Comprobar la zona anatómica indicada, evitando zonas endurecidas, dolorosas, con cicatrices, manchas, hematomas y/o lesiones.
34	Todos	Colocar al niño en la posición adecuada, teniendo en cuenta el lugar de administración.
35	Todos	Si es en el músculo Vasto Lateral: pida al niño que se coloque o al responsable que lo coloque para el procedimiento, en posición supina, tumbado de lado o sentado, manteniéndose en una posición cómoda y segura. El niño podrá, a elección del responsable, permanecer en su regazo, siempre que el lugar donde se realice el procedimiento esté bien situado para el profesional de enfermería. Se debe palpar la región hasta encontrar las articulaciones del trocánter mayor y la rodilla, dividir la distancia vertical entre estos dos puntos de referencia en tres y aplicar la aguja en el tercio medio.
35	Todos	Si es en el músculo Ventreoglúteo: pida al niño que se coloque o al responsable que lo coloque para el procedimiento, en posición supina, tumbado de lado o boca abajo, manteniéndose en una posición cómoda y segura. El niño podrá, a elección del responsable, permanecer en su regazo, siempre que el lugar donde se realice el procedimiento esté bien situado para el profesional de enfermería. Se debe palpar la región hasta encontrar el trocánter mayor, el tubérculo ilíaco superior anterior (que se encuentra flexionando el muslo sobre la cadera y midiendo 1 a 2 cm por encima del pliegue que se forma en la ingle) y la cresta ilíaca posterior; colocar la palma de la mano sobre el trocánter mayor, el dedo índice sobre el tubérculo ilíaco superior anterior y el dedo medio a lo largo de la cresta ilíaca lo más atrás posible; inyectar la aguja en el centro de la V formada por los dedos.
35	Todos	Si es en el músculo Deltoides: pida al niño que se coloque o al responsable que lo coloque para el procedimiento, en posición sentada o decúbito lateral con el codo flexionado, manteniéndose en una posición cómoda y segura. El niño podrá, a elección del responsable, permanecer en su regazo, siempre que el lugar donde se realice el procedimiento esté bien situado para el profesional de enfermería. Se debe localizar el proceso acromial e inyectar solo en el tercio superior del músculo que comienza a unos 2 dedos de ancho del acromion.



**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN "BUZZY® 30s, BUZZY® 15s Y PIKLUC® - BBP"**

(continúa)

<b>Etapas</b>	<b>Grupo</b>	<b>Actividad</b>
36	Todos	Averiguar la necesidad de contener al niño, junto con el responsable. En caso afirmativo, la contención física será realizada por el profesional de enfermería, con la ayuda del responsable, si fuera necesario.
37	Todos	Limpiar la zona de la inyección con algodón empapado en clorexidina alcohólica > 0,5% o alcohol isopropílico al 70%.
38	Grupo Experimental 1	Con la mano no dominante, encender y colocar el dispositivo Buzzy® contra la piel del niño, en el lugar indicado para la inserción de la aguja, de acuerdo con la medida/ubicación establecida previamente. Dejar actuar el Buzzy® durante 15 segundos. Mover el Buzzy® unos 4 cm por encima del lugar de inserción de la aguja. Volver a desinfectar el lugar de la inyección.
38	Grupo experimental 2	Con la mano no dominante, colocar el Pikluc® inmediatamente contra la piel del niño, en el lugar donde se realizará la inyección.
38	Grupo Control	Con la mano no dominante, encender y colocar el dispositivo Buzzy® contra la piel del niño, en el lugar indicado para la inserción de la aguja, de acuerdo con la medida/ubicación establecida previamente. Dejar actuar el Buzzy® durante 30 segundos. Mover el Buzzy® unos 4 cm por encima del lugar de inserción de la aguja. Volver a desinfectar el lugar de la inyección.
39	Todos	Pedir al niño, si se siente cómodo y es posible, que respire profundamente.
40	Todos	Con la mano dominante, introducir la aguja en el lugar indicado según la medida/ubicación establecida anteriormente, en un ángulo recto de 90°, y aspirar. Si no se identifica retorno venoso, inyectar el medicamento con un movimiento continuo. Retirar la aguja con un movimiento único y firme.
41	Grupo Experimental 1	Mover el dispositivo Buzzy® hacia arriba, hasta el lugar donde se inserta la aguja. Dejar actuar el dispositivo Buzzy® durante 15 segundos. Retirar el dispositivo Buzzy®.
41	Grupo Experimental 2	Retirar el dispositivo Pikluc®.
41	Grupo Control	Mover el dispositivo Buzzy® hacia arriba, hasta el lugar donde se inserta la aguja. Dejar actuar el dispositivo Buzzy® durante 30 segundos. Retirar el dispositivo Buzzy®.
42	Todos	Comprimir ligeramente algodón seco sobre la zona y presionar sin masajear. Colocar la gasa con cinta microporosa.
43	Todos	Descartar la jeringa y la aguja en un contenedor para objetos punzantes. Soltar al niño.
44	Todos	Elogiar al niño por su actitud durante el procedimiento.
45	Todos	El investigador deberá: durante el procedimiento, observar al niño y registrar su percepción sobre la intensidad del dolor que siente durante la realización de la inyección intramuscular. Para los niños de 1 a 3 años, 11 meses y 29 días se utilizará la escala Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) y para los niños de 4 a 11 años, 11 meses y 29 días se utilizará la escala Faces Pain Scale - Revised (FPS-R). Evaluar las variables comportamentales (agresión al profesional, lloriqueo, llanto, nerviosismo, gritos, movimientos hasta la inmovilización, protestas, ayuda durante el procedimiento, habla, respuestas verbales durante el procedimiento y solicitud de información) derivadas de la escala adaptada Observation Scale of Behavior Distress (OSBD).

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN "BUZZY® 30s, BUZZY® 15s Y PIKLUC® - BBP"**

(conclusión)

<b>Etapas</b>	<b>Grupo</b>	<b>Actividad</b>
46	Todos	Después del procedimiento, se preguntó a los niños de entre 4 y 11 años, 11 meses y 29 días, sobre su percepción del dolor sentido durante el procedimiento mediante la escala FPS-R.
47	Todos	Después del procedimiento, preguntar al responsable del niño (mayor de 4 años) sobre su percepción del dolor sentido por el menor durante la realización de la inyección intramuscular mediante la escala FPS-R.
48	Todos	Agradecer la participación del niño y de su responsable en la investigación y finalizar la recopilación de datos.
49	Grupo Experimental 1 Grupo Control	Desinfectar el dispositivo Buzzy® con clorexidina alcohólica > 0,5% o alcohol isopropílico al 70% e higienizar las manos.
49	Grupo Experimental 2	Higienizar el dispositivo Pikluc® con clorexidina alcohólica > 0,5% o alcohol isopropílico al 70% y lávese las manos.

## **Buzzy® and Pikluc® in the relief of pediatric pain in intramuscular injection: randomized clinical trial protocol**

**Objective:** Describe the protocol for a randomized clinical trial to verify the equivalence of positioning Buzzy® devices for 15 seconds or Pikluc® immediately before administering intramuscular injections for pain relief in children compared to Buzzy® positioned for 30 seconds before the procedure. **Method:** Controlled, open-label, equivalence randomized clinical trial protocol with three groups (Buzzy® 15 seconds, Pikluc® and Buzzy® 30 seconds), conducted in two Pediatric Emergency Departments in southern Brazil with children aged 1 to 11 years. The primary outcome is the pain score, while secondary outcomes include pain categorization and assessment of concurrent and non-concurrent behaviors. **Final considerations:** The protocol will allow for the evaluation of equivalence between the Buzzy® device applied for 15 seconds before and Pikluc® immediately before intramuscular injection in reducing pain in children, compared to Buzzy® for 30 seconds before the procedure.

**KEYWORDS:** Pediatric Nursing; Injections, Intramuscular; Biomedical Technology; Pain; Clinical Trial Protocol.

**Recibido en:** 21/08/2024

**Aprobado en:** 06/03/2025

**Editor asociado:** Dra. Claudia Nery Teixeira Palombo

### **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 TL, Bitencourt AS, de Moura SST, Silva BSM, 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.

ISSN 2176-9133



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