

**UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ENFERMERÍA**



**REVISIÓN CRÍTICA: EVIDENCIAS EN LA
ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS SIGUIENDO UN
ORDEN ESPECÍFICO, SOBRE LA RESPUESTA AL DOLOR
DE LOS LACTANTES DE 2 A 11 MESES**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENFERMERÍA PEDIÁTRICA**

AUTOR: LIC. LINSAY ZULEMA SISNIEGAS TORRES

Chiclayo, 11 de Julio del 2018

**REVISIÓN CRÍTICA: EVIDENCIAS EN LA
ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS SIGUIENDO UN
ORDEN ESPECÍFICO, SOBRE LA RESPUESTA AL DOLOR
DE LOS LACTANTES DE 2 A 11 MESES**

POR:

Lic. Linsay Zulema Sisniegas Torres

Presentada a la Facultad de Medicina de la Universidad Católica
Santo Toribio de Mogrovejo, para optar el Título de:

**SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENFERMERÍA
PEDIÁTRICA**

APROBADO POR:

Mgtr. Adela Rosanna Núñez Odar
Presidente de Jurado

Lic. Yrma Lily Campos Bravo
Secretaria de Jurado

Mgtr. Magaly del Rosario Chú Montenegro
Vocal/Asesor de Jurado

Chiclayo, 11 de Julio del 2018

ÍNDICE

	Pág.
DEDICATORIA	4
AGRADECIMIENTO	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
INTRODUCCIÓN	8
I.- CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO	11
1.1 Tipo de investigación	11
1.2 Metodología EBE	11
1.3 Formulación de la Pregunta según esquema PICOT	13
1.4 Metodología de Búsqueda de Información	14
1.5 Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y Utilidad Apparentes de Gálvez Toro	18
1.6 Resultados de la aplicación de las Listas de Chequeo	20
II.- CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	21
2.1 Artículo para Revisión	21
2.2 Comentario Crítico	24
2.3 Respuesta a la pregunta	38
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	41
ANEXOS	45

DEDICATORIA

A mis pequeñas Ainhara y Arizbeth,

Quiero que sepan lo importante que son para mí. Se han convertido en mi principal fuente de motivación, la razón por la cual me esmero en ser mejor cada día, porque a su corta edad tuvieron que soportar largas horas sin mi compañía. Porque su sonrisa llena de felicidad mi mundo, porque son el mundo para mí.

Linsay.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por haberme dado la vida y por la fuerza que me ha dado para continuar cuando a punto de caer he estado, por los triunfos y momentos difíciles que me han enseñado a valorarlo cada día más.

A mi esposo, por apoyarme en este nuevo reto, compartiendo alegrías y fracasos demostrándome que siempre podré contar con él.

A mi asesora incondicional, Magaly del Rosario, gracias por su paciencia y empuje constante he podido llegar hasta el final del camino.

A mis profesoras, gracias por su tiempo, apoyo y conocimientos que hicieron de esta experiencia una de las más especiales de mi etapa de formación profesional.

Linsay.

RESUMEN

El dolor durante la vacunación es uno de los diferentes factores que inducen a los cuidadores a retrasar o evitar esta intervención. Por ello se analiza la siguiente investigación secundaria titulada: “*Evidencias en la administración de las vacunas siguiendo un orden específico, sobre la respuesta al dolor de los lactantes de 2 a 11 meses*”, cuyo objetivo fue conocer la secuencia de administración de las vacunas más efectiva para disminuir el dolor al vacunar en lactantes de 2 a 11 meses; se justifica en que esta revisión permitirá unificar criterios para la administración de las vacunas, haciendo que este procedimiento sea menos estresante. La metodología utilizada fue “enfermería basada en la evidencia” (EBE), formulándose la pregunta PICOT, *¿Es conveniente la administración de las vacunas siguiendo un orden específico para disminuir la respuesta al dolor en lactantes de 2 a 11 meses?* La búsqueda de información se realizó en las bases de datos Elsevier, Epistemonikos, BVS, PubMed, MEDES; y búsquedas electrónicas a través de Google Scholar, encontrándose 07 artículos relacionados al tema de investigación. La síntesis de evidencia se realizó con la Guía de validez y utilidad de Gálvez Toro, seleccionándose dos artículos. Se aplicó la Guía CASPe para responder a la pregunta clínica; obteniendo un nivel de evidencia Alta según la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), llegando a la siguiente respuesta: Se debe considerar la administración de las vacunas siguiendo un orden específico, pues ha quedado demostrado que el orden de administración influye en la respuesta dolorosa del lactante.

Palabras claves: Vacunación, Dolor, Secuencia

ABSTRACT

Pain during vaccination is one of the different factors that induce caregivers to delay or avoid this intervention. Therefore, the following secondary research entitled "Evidence in the administration of vaccines is following a specific order, on the response to pain in infants from 2 to 11 months", whose objective was to know the sequence of administration of vaccines more, is analyzed. effective to reduce pain when vaccinating infants from 2 to 11 months; it is justified in that this review will allow to unify criteria for the administration of the vaccines, making this procedure less stressful. The methodology used was "evidence-based nursing" (EBE), formulating the PICOT question, is it convenient to administer the vaccines in a specific order to reduce the response to pain in infants from 2 to 11 months? The search for information was carried out in the Elsevier, Epistemonikos, BVS, PubMed, MEDES databases; and electronic searches through Google Scholar, finding 07 articles related to the research topic. The synthesis of evidence was made with the Validity and Utility Guide of Gálvez Toro, selecting two articles. The CASPe Guide was applied to answer the clinical question; Obtaining a high level of evidence according to the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), arriving at the following answer:

The administration of the vaccines should be considered in a specific order, since it has been demonstrated that the order of administration influences the painful response of the infant.

Keywords: Vaccination, Pain, Sequence

INTRODUCCIÓN

Existen dos medidas en Salud Pública que han tenido un extraordinario impacto en la salud de los ciudadanos del mundo a lo largo de los años: la potabilización del agua y la vacunación. Ningún otro medicamento ha salvado tantas vidas como las vacunas, constituyen una de las medidas sanitarias de mayor impacto en la salud pública, gracias a ello se ha disminuido la tasa de mortalidad infantil y las enfermedades que antes causaban grandes epidemias, muertes y secuelas.

La Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones fue creada con la finalidad de señalar la prioridad política, técnica y administrativa que el pueblo y gobierno peruano reconocen en las inmunizaciones.¹ La Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación indica que el lactante entre los 2 y 6 meses debe recibir las siguientes vacunas: vacuna pentavalente: Vacuna combinada que contiene 5 antígenos: toxoide diftérico y tetánico, bacterias inactivadas de Bordetella pertussis, polisacárido conjugado de Haemophilus Influenzae tipo b y antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B. Se administra en tres dosis a los 2, 4 y 6 meses respectivamente, cada dosis comprende la administración de 0.5 cc por vía intramuscular en la cara antero lateral externo del muslo. Vacuna antipolio inactivada inyectable (Imovax Polio): La vacuna de Poliovirus Inactivados (IPV) es una vacuna inyectable, de presentación multidosis y/o monodosis, se administra a los 2 y 4 meses de edad. Cada dosis de 0.5 cc por vía intramuscular en el tercio medio de la cara antero lateral externo del muslo. Vacuna contra rotavirus (Rotarix): Es una vacuna de virus vivos atenuados, se administra por vía oral, indicada para la prevención de diarrea severa por rotavirus en menores de 6 meses de edad. La vacuna contra Rotavirus en el menor de 6 meses, se aplica en dos (02) dosis en el 2do y 4to mes, de presentación monodosis, cada dosis de 1.5 cc por vía oral. Vacuna contra neumococo (Prevenar 13 vacuna neumocócica conjugada 13-valente): Vacuna Antineumocócica conformada por los serotipos más

comunes causantes de enfermedades graves por neumococo en los niños menores de 2 años, previene las enfermedades respiratorias severas bacterianas como las neumonías y otras como: meningitis, sepsis y otitis media. Niños hasta los 12 meses, 3 dosis: al 2do mes, 4to mes y 12 meses. Se aplica 0.5 cc, por vía intramuscular en el tercio medio de la cara antero lateral externa del muslo.²

En el Servicio de Enfermería del Centro de Salud Toribia Castro, las enfermeras en cuanto a esta práctica habitual administran las vacunas sin seguir un orden específico. En algunos casos optan por administrar la vacuna Rotarix (oral) en primer lugar antes que las vacunas Imovax, Prevenar 13 y Pentavalente (inyectables) ya que es más fácil para el profesional al encontrarse el bebé aun tranquilo, otras veces se administra al final tratando de calmar al niño. En cuanto a las vacunas inyectables Imovax y Prevenar 13, según la Norma Técnica de inmunizaciones, se administran juntas en el miembro inferior con una distancia de 2.5 cm entre una y otra, y la vacuna Pentavalente se administra sola en el miembro inferior izquierdo, pero no menciona un orden específico. En algunos casos se administra la vacuna Pentavalente (la más dolorosa) en primer lugar, en otras ocasiones se opta por administrarla al final.

Durante años se han tenido conceptos erróneos sobre la percepción del dolor en lactantes; además ha existido mucho desconocimiento sobre recursos para mitigar este posible dolor. Todo ello ha conducido a que se preste poca atención a técnicas para el control del dolor durante procedimientos en pacientes pediátricos. En niños sanos las vacunas son el procedimiento doloroso más frecuentemente aplicado. A pesar de existir en la actualidad múltiples publicaciones sobre técnicas para aliviar y evitar el dolor asociado a las vacunas, pocos profesionales han integrado en su práctica habitual estos recursos.³

La inmunización de bebés y niños depende de la iniciativa de sus adultos cuidadores, muchos de los cuales pueden estar altamente ansiosos por someter a sus niños a procedimientos dolorosos, ya que es necesario administrar dos o más vacunas en una misma visita. Debido a que algunas vacunas duelen más que otras y el dolor puede aumentar con cada inyección, el orden con el que las administramos puede influir en la respuesta de dolor. Según el Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos de la OMS, señala que "los estudios están empezando a mostrar que el dolor en el momento de la vacunación es la principal fuente de ansiedad para los cuidadores de los niños. Si no se aborda este problema, los cuidadores podrían retrasar o evitar esta intervención en el futuro". Así mismo se señala que "el dolor es algo común a todos los motivos que pueden tener las familias que dudan en vacunar a los niños, y puede sumarse al recelo frente a la seguridad de las vacunas y a las barreras geográficas y hacer que se renuncie a la vacunación".⁴ No obstante, nada puede reducir en su totalidad el dolor que causa la inyección de una vacuna, pero si hay medidas muy sencillas que pueden hacer que la experiencia sea menos estresante para los lactantes.

El miedo a las inyecciones y el dolor que causan durante la vacunación es uno de los muchos factores que pueden inducir a retrasar o evitar esta intervención. Es necesario entonces revisar la bibliografía disponible hasta la fecha y definir la evidencia actual. A partir, de esta revisión se realizará una propuesta teórica que permita unificar criterios para la realización de la administración de las vacunas; lo cual permitirá hacer de este acto un procedimiento menos estresante, lo cual se verá reflejado en un aumento de la adherencia al calendario de vacunación. Así como otorgar al paciente lactante un cuidado con mayor calidad, que permita su desarrollo y crecimiento reduciendo el número de secuelas psicológicas a largo plazo por las experiencias negativas con el dolor.

Por último la evidencia encontrada en ésta investigación nos servirá de guía para alcanzar el objetivo planteado, conocer la secuencia de administración de las vacunas más efectiva para disminuir el dolor al vacunar en lactantes de 2 a 11 mese; y de esta manera contribuir en el ejercicio profesional, mejorando la calidad de nuestros cuidados.

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

1.1 Tipo de Investigación

Investigación secundaria, se denomina así, porque son investigaciones que se valen de las investigaciones primarias para su desarrollo, las cuales contribuyen a la práctica basada en la evidencia mediante el uso de métodos explícitos que permiten identificar, seleccionar, valorar, resumir de forma crítica, grandes volúmenes de información y agilizan el proceso de toma de decisiones.⁵

1.2 Metodología

La metodología utilizada es Enfermería Basada en Evidencia; que es considerada una estrategia para que la investigación apoye la práctica. Además, al tener en cuenta las preferencias y los valores de los pacientes, es un camino para disminuir sus prejuicios y maximizar los beneficios; y al ratificar la experiencia clínica de cada profesional, constituye un medio a través del cual se puede mejorar la toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes.⁶ Es importante destacar que la EBE considera el método científico como la mejor herramienta disponible para conocer la realidad y expresarla de forma inteligible y sintética y reconoce la investigación científica como la actividad capaz de generar conocimiento válido y relevante para la moderna práctica profesional.⁷

Esta metodología consta de 5 fases, que a continuación se explican:

Formulación de la Pregunta: se realizó en base a la metodología PICOT; la fundación Índice refiere que la estructura de la pregunta integra al contexto, las evidencias internas, la experiencia (del clínico y del paciente cuando es el caso) y el análisis estructurado del problema tomando como referencia un entorno clínico específico.⁸ Llegando a la siguiente pregunta clínica: ¿Es conveniente la administración de las vacunas

siguiendo un orden específico para disminuir la respuesta al dolor en lactantes de 2 a 11 meses?

Búsqueda de artículos: Se ejecutó mediante una revisión exhaustiva, sistemática, utilizando ecuaciones de búsqueda con palabras claves, etc. Todos estos documentos secundarios, contienen datos e información de documentos primarios apareciendo como boletines bibliográficos, de resúmenes, o de índices siendo los datos bibliográficos la fuente de información secundaria.⁹ La búsqueda de información se realizó en las bases de datos Elsevier, Epistemonikos, BVS, PubMed, MEDES; y búsquedas electrónicas a través de Google Scholar.

Todos los artículos buscados fueron analizados por la lista utilidad aparente de Gálvez Toro, para tener la certeza de su utilidad para la investigación propuesta. En esta evaluación es entender que ya se ha formulado una pregunta clínica relevante, buscando además evidencias con recursos documentales y a la vez, tomando decisiones importantes hacia una información científica con tablas estructuradas.¹⁰

Para la lectura crítica el clínico tiene que tener capacidad para valorar de forma rápida y criterio es decir, la “validez aparente” por ser evidencia nueva que se le propone a la práctica procediendo de una investigación clínica relevante. La lectura crítica se adapta a diferentes diseños a evaluar, es decir instrumentos sencillos para revisar literatura científica, debiendo los revisores contestar listas de comprobación (check-list).¹¹

Para esta estrategia el paso cinco, es el proceso de modificación de la práctica teniendo en cuenta las mejores evidencias disponibles. Implica aplicar las evidencias y evaluar sus efectos comparándolos con la situación previa o de partida.¹² En esta investigación aun no se llega hasta esta etapa.

1.3 Formulación de la Pregunta Según Esquema PICOT

Para la formulación de la pregunta PICOT, se tuvo en cuenta la práctica observada en el servicio de Enfermería durante el procedimiento de vacunación en lactantes de 2 a 11 meses.

Cuadro N° 01: Formulación de la Pregunta y Viabilidad		
P	Paciente o Problema	Lactantes de 2 a 11 meses de edad.
I	Intervención	Administración de 4 vacunas: Imovax Polio (vacuna contra la poliomielitis inactivada), Prevenar 13 (vacuna neumocócica conjugada 13-valente), pentavalente (vacuna conjugada adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo B) y Rotarix (vacuna contra el Rotavirus).
C	Comparación o Control	Administración de vacunas según secuencia específica para disminuir el dolor.
O	Outcomes o Resultados	Es común administrar tres vacunas en una misma visita. Debido a que algunas vacunas duelen más que otras y el dolor puede aumentar con cada inyección, el orden con el que las administramos puede influir en la respuesta de dolor
T	Tipo de Diseño de Investigación	Investigación cuantitativa.
Oxford-Centre of Evidence Based Medicine.		

Pregunta: ¿Es conveniente la administración de las vacunas siguiendo un orden específico para disminuir la respuesta al dolor en lactantes de 2 a 11 meses?

Esta investigación es importante ya que se busca encontrar la forma más efectiva para disminuir el dolor en un procedimiento tan rutinario como lo es la vacunación. Esta pregunta surgió de la práctica clínica donde las enfermeras administraban de manera indistinta las vacunas, según la costumbre o comodidad de cada una. Esta investigación contribuirá a unificar criterios y así mejorar la técnica de vacunación en el lactante menor de 1 año.

La pregunta clínica es pertinente, dado que se puede contestar ya que existen numerosos estudios que respaldan la investigación. A la vez que es un tema relevante el manejo del dolor especialmente en los niños durante la vacunación, ya que favorecerá la adherencia al calendario de vacunación.

1.4 Metodología de Búsqueda de Información

Se utilizaron fuentes como bases de datos, Elsevier, Epistemonikos, BVS (Biblioteca Virtual en Salud), PubMed, MEDES (Medicina en Español) realizando además, búsquedas electrónicas, a través de Google Scholar, empleando como palabras claves los términos: Vacunación, dolor, secuencia.

Cuadro N°02: Paso 1: Elección de las palabras claves			
Palabra Clave	Inglés	Portugués	Sinónimo
Vacunación	Vaccination	Vacinação	Inmunización
Dolor	Pain	Dor	-
Secuencia	Sequence	Sequência	Orden

Cuadro N° 03: Paso 2: Registro escrito de la búsqueda				
Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda o Ecuación de búsqueda	N° de artículos encontrados	N° de artículos seleccionados
Elsevier	Setiembre 2017	vaccination AND sequence AND pain	6444	2
Epistemonikos	Setiembre 2017	vacunación AND dolor	1435	0
	Setiembre 2017	inmunización AND dolor	511	2
BVS	Octubre 2017	Vacunas AND Dolor	526	1
PubMed	Octubre 2017	vaccination AND pain	1610	2
MEDES	Octubre 2017	vacunación AND dolor	28	0
Google Scholar	Noviembre 2017	Inmunization AND Pain	136000	0
	Noviembre 2017	Vacunas AND Dolor	28200	0
TOTAL				07

Cuadro N° 04: Paso 3: Ficha para recolección Bibliográfica					
Autor (es)	Título Artículo	Revista (Volumen, año, número)	Link	Idiom a	Método
Anna Taddio, Daniel Flanders, Eitan Weinberg, Supriya Lamba, Charmy Vyas, Andrew F. Hersich, Moshe Ipp, Carol McNair	A randomized trial of rotavirus vaccine versus sucrose solution for vaccine injection pain	Vaccine, Volume 33, Issue 25, 9 June 2015, Pages 2939- 2943	http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15005216	Inglés	Ensayo controlado aleatorizad o
Mithilesh Kumar, Amit Upadhyay, Jeevika Singh, Manika Chhabra, Abhishek Singh, Navratan Kumar Gupta, Aditya Bhat, C.P. Yadav	Effect of change in sequence of administration of DTwP and Hepatitis B vaccines on perception of pain in infants: A randomized control trial	Vaccine, Volume 34, Issue 15, 4 April 2016, Pages 1816- 1822	http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X16001730	Inglés	Ensayo controlado aleatorizad o

Gonca Yilmaz, Nilgun Caylan, Melek Oguz, Can Demir Karacan	Oral sucrose administration to reduce pain response during immunization in 16–19-month infants: a randomized, placebo-controlled trial	European journal of pediatrics, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2014	https://www.e-pistemonikos.org/es/documents/8300e6adb072eb63acd0580dcf1d7b53385d12?doc_lang=en	Inglés	Ensayo controlado aleatorizado
Harrison, Denise, Elia, Sonja, Manias, Elizabeth, Royle, Jenny	Sucrose and lollypops to reduce immunisation pain in toddlers and young children: Two pilot randomised controlled trials	Neonatal, Paediatric & Child Health Nursing, 2014	https://www.e-pistemonikos.org/es/documents/f94d8b39b7b4a3a72483a435ef434e4df50c32a1?doc_lang=en	Inglés	Dos ensayos controlados aleatorios piloto (ECA)
Sánchez-Molero Martín, María del Prado; Cerro Gutiérrez, Ana María del; Galán	Respuesta al dolor de lactantes según el orden de administración de las vacunas	Rev Enferm; 37(6): 442-449, jun. 2014. tab, ilustr	http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/ibc-124294	Español	Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego

Delgado, Herminia; Muñoz Camargo, Juan Carlos.					
Desprie AW, Langeland E	The effect of sucrose as pain relief/comfort during immunisation of 15-month-old children in health care centres: a randomised controlled trial.	Journal of Clinical Nursing, 25, 372–380, 2016	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26818364	Inglés	Ensayo controlado aleatorizado
Goswami G1, Upadhyay A, Gupta NK, Chaudhry R, Chawla D, Sreenivas V.	Comparison of Analgesic Effect of Direct Breastfeeding, Oral 25% Dextrose Solution and Placebo during 1st DPT Vaccination in Healthy Term Infants:	Indian Pediatrics. 2013 Jul;50(7):649-53. Epub 2012 Dec 5.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23502661	Inglés	Ensayo controlado aleatorizado

1.5 Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro:

Se presentan a continuación los resultados del uso de la guía de validez, utilidad y aplicabilidad encontrados:

Cuadro N° 05: Paso 3: Ficha para la Síntesis de la Evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación Metodología	Resultado	Decisión
A randomized trial of rotavirus vaccine versus sucrose solution for vaccine injection pain	Ensayo controlado aleatorizado	Responde todas las preguntas	Para pasar lista
Effect of change in sequence of administration of DTwP and Hepatitis B vaccines on perception of pain in infants: A randomized control trial	Ensayo controlado aleatorizado	Sólo responde 3 de las 5 preguntas	No se puede emplear
Oral sucrose administration to reduce pain response during immunization in 16–19-month infants: a randomized, placebo-controlled trial	Ensayo controlado aleatorizado	Responde 4 de las 5 preguntas	No se puede emplear
Sucrose and lollipops to reduce immunisation pain in toddlers and young children: Two pilot randomised controlled trials	Dos ensayos controlados aleatorios piloto (ECA)	Sólo responde 3 de las 5 preguntas	No se puede emplear

Respuesta al dolor de lactantes según el orden de administración de las vacunas	Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego	Responde todas las preguntas	Para pasar lista
The effect of sucrose as pain relief/comfort during immunisation of 15-month-old children in health care centres: a randomised controlled trial.	Ensayo controlado aleatorizado	Responde 4 de las 5 preguntas	No se puede emplear
Comparison of Analgesic Effect of Direct Breastfeeding, Oral 25% Dextrose Solution and Placebo during 1st DPT Vaccination in Healthy Term Infants:	Ensayo controlado aleatorizado	Responde 4 de las 5 preguntas	No se puede emplear

1.6 Resultados de la aplicación de las listas de chequeo:

Cuadro N° 07 : Listas de chequeo según artículo y su nivel de evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Lista empleada	Nivel de evidencia
A randomized trial of rotavirus vaccine versus sucrose solution for vaccine injection pain.	Ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego	Caspe para Ensayo Clínico	1 + +
Respuesta al dolor de lactantes según el orden de administración de las vacunas.	Ensayo clínico, controlado, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego	Caspe para Ensayo Clínico	1 + +

CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO:

2.1. El Artículo para Revisión:

a. Título de la Investigación secundaria que desarrollará.

Evidencias en la administración de las vacunas siguiendo un orden específico, sobre la respuesta al dolor de los lactantes de 2 a 11 meses.

b. Revisor:

Linsay Zulema Sisniegas Torres

c. Institución:

Escuela de Enfermería, Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Chiclayo, Perú

d. Dirección para correspondencia:

Calle Víctor Doig y Lora N°130 Int. B2
linsay.sisniegas@gmail.com

e. Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:

- ✓ Taddio A, Flanders D, Weinberg E, Lamba S, Vyas C, Hlersich AF, Ipp M, McNair C. A randomized trial of rotavirus vaccine versus sucrose solution for vaccine injection pain. *Vaccine*. 2015 Jun 9;33(25):2939-43.

- ✓ Sánchez-Molero Martín MP, del Cerro Gutiérrez AM, Galán Delgado H. Respuesta al dolor de lactantes según el orden de administración de las vacunas. *Revista Rol de Enfermería*. 2014; 37 (6):442-9.

f. Resumen del artículo original:

- *A randomized trial of rotavirus vaccine versus sucrose solution for vaccine injection pain. (Un ensayo aleatorizado de la vacuna contra el rotavirus frente a la solución de sacarosa para el dolor por inyección de la vacuna.)*

Objetivo: El objetivo fue comparar la eficacia analgésica de la vacuna contra el rotavirus con la de sacarosa cuando se administra antes de las vacunas inyectables difteria, tétanos y tos ferina acelular / influenza inactivada Polio / Haemophilus tipo b (DTaP-IPV-Hib, Pediacel™) y vacuna neumocócica conjugada (PCV, Prevnar™).

Métodos: Los recién nacidos de 2 a 4 meses que recibieron la vacuna oral contra el rotavirus y dos vacunas inyectables separadas el mismo día se asignaron al azar a la vacuna contra el rotavirus (Rotarix™) seguida de las vacunas inyectables y sacarosa (Tootsweet™) posteriormente, o viceversa. El dolor fue evaluado por evaluadores ciegos usando la Escala de calificación numérica (NRS, rango 0-10) (padres, médicos), o la Escala de dolor conductual modificada (MBPS, rango 0-10) y la duración del llanto (observadores). Los datos se analizaron mediante pruebas t o pruebas χ^2 ; Se aplicó la corrección de Bonferroni para corregir las comparaciones múltiples, según corresponda.

Resultados: En total, 120 niños participaron: 60 fueron asignados al azar a la vacuna contra el rotavirus primero. Los grupos no difieren en datos demográficos, incluidos; edad ($p = 0,448$) y sexo ($p = 0,464$). La puntuación media del dolor (desviación estándar) para ambas inyecciones vacunales no fue diferente entre los

niños que recibieron primero la vacuna contra el rotavirus frente a la sacarosa: el observador MBPS, el NRS parental y el NRS clínico fueron 7.4 (1.6) vs. 7.7 (1.6), 4.9 (2.1) vs. 5.8 (2.1) y 4.2 (2.1) vs. 4.6 (2.2), respectivamente. Del mismo modo, no hubo diferencias entre los grupos en la duración del llanto.

Conclusión: La vacuna de rotavirus no difirió de la solución de sacarosa en la reducción del dolor inducido por la inyección. Con base en los hallazgos, se recomienda que la vacuna contra el rotavirus se administre antes de las vacunas inyectables en bebés de 2 y 4 meses.

Palabras clave: Vacuna contra el rotavirus, Sucrosa, Manejo del dolor, Vacunación Infantil

➤ ***Respuesta al dolor de lactantes según el orden de administración de las vacunas.***

Objetivo: Determinar si la respuesta de dolor agudo en lactantes después de la administración de la vacuna pentavalente de la difteria, la poliomielitis, el tétanos, la tosferina acelular y la Haemophilus influenzae tipo b (Pentavac®) y la vacuna contra la meningitis C (NeisVac C®) se ve afectada por el orden de administración.

Método: Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego realizado en tres consultas de enfermería pediátrica de tres Centros de Atención Primaria, entre los meses de diciembre de 2010 y diciembre de 2011. Se incluyen niños sanos de dos meses de edad sometidos a la inmunización rutinaria. Se administran las vacunas rutinarias con un orden distinto en los niños. Grupo

A (primero se inyecta NeisVac C® y después Pentavac®), y Grupo B (primero se inyecta Pentavac® y después NeisVac C®). Se midió el dolor del lactante durante la inyección de la vacuna, utilizando un método validado, la Escala de Comportamiento ante el Dolor Modificada o Modified Behavioral Pain Scale (MBPS). Los padres midieron el dolor con la escala EVA y se valoró la presencia de llanto antes del inicio de la vacunación.

Resultados: Participaron un total de 184 lactantes: 92 recibieron el orden A y 92 el orden B. No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a características sociodemográficas. La media y desviación estándar (DE) de las puntuaciones de dolor por lactante después de recibir las inyecciones fueron significativamente más bajas cuando Pentavac® se administró en el Grupo A en segundo lugar –MBPS 5.6 (DE 1.5)– frente a NeisVac C® –MBPS 7.6 (DE 1.3)– ($p = 0.0001$); EVA Padres 3.6 (DE 2) frente a 5.4 (DE 1.9) ($p = 0.0001$). En el Grupo B, la media de dolor MBPS para Pentavac® fue de 7.6 (DE 1.5) frente a 7.9 (DE 1.2) para NeisVac C®; EVA Padres 5.5 (DE 1.8) frente a 6.3 (DE 1.6) ($p = 0.004$).

Conclusiones: El dolor se redujo cuando la vacuna Pentavac® se administró antes que NeisVac C® en los lactantes sometidos a la vacunación rutinaria. Se recomienda que el orden de las inyecciones de la vacuna sea primero Pentavac®, seguido por NeisVac C®.

Palabras clave: Inmunización, Dolor, Lactantes, Manejo del dolor.

2.2. Comentario Crítico:

- *Un ensayo aleatorizado de la vacuna contra el rotavirus frente a la solución de sacarosa para el dolor por inyección de la vacuna.*

El artículo científico seleccionado es un ensayo clínico controlado de distribución aleatoria (ECA) titulado A randomized trial of rotavirus vaccine versus sucrose solution for vaccine injection pain (Un ensayo aleatorizado de vacuna contra el rotavirus versus solución de sacarosa para el dolor por inyección de vacuna), luego de haber sido leído y analizado, podemos dar una crítica para evaluar e interpretar la evidencia. Este tipo de diseño evalúa la eficacia y seguridad de un nuevo tratamiento y, en general, de cualquier tipo de intervención. Es el mejor método para comparar dos o más intervenciones entre sí. Proporciona las evidencias de mayor calidad acerca de la relación entre una intervención y el efecto observado. Este tipo de estudios, cuando están bien elaborados, se caracterizan por presentar menores errores sistemáticos y sesgos, y constituyen el fundamento más fiable para apoyar la eficacia de estas intervenciones.¹³

Se empleó la lista de comprobación CASPE (Critical Appraisal Skills Programme) (Programa de habilidades en lectura crítica) es un programa creado por el Institute of Health Sciences de Oxford (Universidad de Oxford y NHS R&D) para ayudar a los profesionales del Servicio de Salud a adquirir habilidades en la búsqueda de información y en lectura crítica de la literatura científica en salud, de modo que puedan obtener así la “evidencia científica” necesaria para tomar sus decisiones. Este instrumento consta de 11 preguntas para valorar un ensayo clínico en donde considera tres grandes epígrafes: ¿Son válidos los resultados del ensayo?, ¿Cuáles son los resultados? ¿Pueden ayudarnos estos resultados?¹⁴

En cuanto a la *formulación de la pregunta clínica*, este ensayo no plantea pregunta, pero si encontramos en el resumen el planteamiento del objetivo, en donde plantea la intervención y el resultado. No plantea tampoco el grupo poblacional, no describe específicamente al grupo de pacientes o población de interés.

Participaron 120 niños, los que fueron *asignados aleatoriamente* en una proporción 1: 1. Fueron asignados en 2 grupos: a un grupo se le administró vacuna contra rotavirus (que contiene 71.5% de sacarosa) en 1.5 ml (Rotarix TM) por vía oral con una jeringa 2 min antes de las inyecciones de la vacuna, luego sacarosa 24% (Tootsweet TM, Equinox Specialty Products Inc.) por vía oral 1 minuto después de las inyecciones de la vacuna (grupo 1); o (2) sacarosa por vía oral usando una jeringa 2 minutos antes de las inyecciones de la vacuna, luego la vacuna contra el rotavirus 1 minuto después de las inyecciones de la vacuna (grupo 2). La secuencia de aleatorización fue generada fuera del sitio por un individuo no involucrado en el estudio usando un generador de números aleatorios de computadora.

A través de la *asignación aleatoria a los grupos de estudio*, los factores desconocidos y desconocidos que podrían influir en el resultado estudiado son distribuidos equitativamente entre ellos. De ésta forma, a través del azar, los dos grupos (experimental y control) serán lo más similar posible, sólo diferenciándose por la exposición a los diferentes tratamientos. Un punto fundamental que debe ser considerado es que para poder asegurar la eficacia del método se requiere que la asignación aleatoria sea enmascarada u oculta. Aquí es importante que la persona que asigna los tratamientos no sea la misma que determina la elegibilidad o incorporación de los pacientes, o que el mecanismo de asignación sea hecho por personas externas no involucradas en el ensayo.¹⁵

Todos los 120 pacientes que iniciaron el estudio culminaron como estaba planificado, lo que disminuye la posibilidad de introducir un sesgo.

La asignación al tratamiento se ocultó utilizando sobres sellados opacos numerados secuencialmente (SNOSE). Un asistente de investigación preparó las soluciones de estudio para cada bebé consecutivo en una habitación separada, lejos del personal de la clínica y los padres. Por lo tanto, *los padres, los médicos que inyectan vacunas y el resto del personal de la clínica estaban cegados a la asignación del tratamiento.* Tanto la vacuna de sacarosa como la de rotavirus se transfirieron de su envase original a jeringas orales idénticas de 3 ml. Se fijó una etiqueta adhesiva blanca en el cañón de cada jeringa que indica el orden de administración (1 o 2). Ambas soluciones fueron indistinguibles por color y el volumen fue oscurecido por la etiqueta. El asistente de investigación insertó las soluciones del estudio en una bolsa de plástico y las colocó en la sala de examen del bebé con las vacunas inyectables, según la práctica habitual en la clínica. Los estudios doble ciego son aquellos estudios en los que tanto el sujeto como el investigador desconocen la asignación a los grupos de tratamiento. En ellos se trata de neutralizar el efecto placebo y la subjetividad del observador. Son preceptivos en estudios de eficacia. Su importancia y su viabilidad dependen de la enfermedad, el tipo de terapia, el método de evaluación y los recursos disponibles. La principal ventaja de estos ensayos es que se reduce el riesgo del sesgo, considerándose a priori como los estudios preferibles a la hora de un mejor diseño y garantía de objetividad en los datos obtenidos.¹⁶

La población estuvo conformada por 120 lactantes de 2 a 4 meses de edad que reciben la vacuna oral contra el rotavirus junto con las

inmunizaciones primarias [es decir, difteria, tétanos y tos ferina acelular / influenza inactivada Polio / Haemophilus tipo b (DTaP-IPV-Hib, Pediacel TM) y vacuna neumocócica conjugada (PCV, Prevnar TM)]. No hubo diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$) en las características demográficas entre los grupos (Tabla 1). Siete bebés en cada grupo nacieron antes de término (<37 semanas de gestación); todos ellos, sin embargo, nacieron a las > 32 semanas de gestación. El tiempo entre la primera y la segunda inyección de la vacuna fue de 58 s (16) para los bebés en el grupo de rotavirus frente a 57 s (13) para los bebés en el grupo de sacarosa; $p = 0.660$. Se excluyeron los niños con desarrollo neurológico deteriorado; historial de convulsiones; recibir sedantes o narcóticos en las 24 h anteriores; o bebés cuyos padres no pudieron usar las herramientas de estudio.

En el estudio los grupos fueron tratados de igual modo. Los bebés fueron grabados en video utilizando una videocámara portátil comenzando justo antes de la administración de la primera solución, y continuando durante ambas inyecciones y durante hasta 2 minutos después de la administración de la segunda solución. Todas las vacunas se administraron usando una aguja de 22 mm de calibre 25. La primera vacuna se inyectó en el lado antero lateral izquierdo del muslo y la segunda en el derecho. Todos los bebés se beneficiaron de medidas para reducir el dolor, que incluyen: inyección intramuscular sin aspiración previa; y administración de DTaP-IPV-Hib antes de PCV.

Este estudio comparó la *efectividad* de la vacuna contra el rotavirus, una vacuna oral actualmente co-administrada con vacunas inyectables, con la solución oral de sacarosa, un tratamiento

establecido para reducir el dolor para las vacunas infantiles. Las puntuaciones de los observadores MBPS después de la primera y segunda inyecciones y la puntuación MBPS media general para ambas inyecciones (Pentavalente y Neumocócica) no difirieron entre los lactantes del primer grupo de la vacuna contra el rotavirus y el primer grupo de la solución de sacarosa. Del mismo modo, no hubo diferencias en los puntajes NRS de padres y. La duración del ciclo en el primer y segundo minuto fue 13 s (16) vs. 16 s (15), $p = 0,391$; y 27 s (18) vs. 31 s (17), $p = 0,353$, respectivamente. No hubo diferencia entre los grupos en la satisfacción de los padres con respecto al control del dolor: 3,3 (1,0) vs. 3,4 (0,9); $p = 0,636$.

Los resultados demostraron evidencia insuficiente de una diferencia entre la vacuna contra el rotavirus y la solución de sacarosa usando medidas conductuales validadas de dolor infantil incluyendo; observador MBPS, NRS padre, NRS clínico y duración del llanto. Además, la satisfacción general de los padres con el manejo del dolor no difirió entre los grupos. Ambas soluciones fueron bien toleradas por los bebés; un pequeño porcentaje (<3%) de ellos escupió durante la administración, sin diferencias entre los grupos. Tomados en conjunto, estos resultados proporcionan evidencia de la efectividad de la vacuna contra el rotavirus para reducir el dolor inducido por la inyección.

Estos *resultados tienen implicaciones importantes* para la práctica clínica. En la actualidad, la sacarosa no se administra de manera rutinaria en los lactantes sometidos a inyecciones de vacunas a pesar de su eficacia bien establecida para reducir el dolor. La subutilización de la sacarosa puede deberse, al menos en parte, a la falta de un producto comercializado para uso ambulatorio.

Las puntuaciones de dolor infantil MBPS para ambas inyecciones no difirieron entre los lactantes del primer grupo de la vacuna contra el rotavirus y el primer grupo de la solución de sacarosa. Del mismo modo, no hubo diferencias en los puntajes NRS de padres y clínicos. La duración del ciclo en el primer y segundo minuto fue 13 s (16) vs. 16 s (15), $p = 0,391$; y 27 s (18) vs. 31 s (17), $p = 0,353$, respectivamente. No hubo diferencia entre los grupos en la satisfacción de los padres con respecto al control del dolor: 3,3 (1,0) vs. 3,4 (0,9); $p = 0,636$. Se rechaza la hipótesis nula si el valor de p asociado al resultado observado es igual o menor que el nivel de significación establecido, convencionalmente 0,05 ó 0,01. Tanto el análisis del *Intervalo de Confianza* como el de un valor P nos permiten determinar diferencias estadísticas significativas, sin embargo sólo el IC nos permite evaluar el rango de valores donde posiblemente se encuentra el valor real, y por lo tanto, permite realizar una mejor interpretación y aplicación clínica de los resultados.¹⁷

Los resultados si pueden aplicarse en el medio local, porque los pacientes incluidos en el ensayo tienen las mismas características de los pacientes que se atienden día a día en los consultorios de los diferentes establecimientos: Edad gestacional al nacer > 32 semanas, sexo, tipo de alimentación: lactantes (lactancia materna exclusiva, mixta o artificial), edad de vacunación, reciben las vacunas de rutina (difteria, tétanos y tos ferina acelular / influenza inactivada Polio / Haemophilus tipo b (DTaP-IPV-Hib, Pediacel™) y vacuna neumocócica conjugada (PCV, Prevnar™)

Se tuvo en cuenta las diferentes puntuaciones de dolor infantil obtenidas mediante herramientas validadas. Los padres y los médicos calificaron independientemente el dolor infantil usando una Escala

Numérica de Calificación de 11 puntos (NRS), donde 0 = sin dolor y 10 = el peor dolor posible. El dolor fue evaluado posteriormente por videocintas por asistentes de investigación cegados a la asignación del tratamiento utilizando herramientas validadas, que incluyen: la Escala de Dolor Conductual Modificada (MBPS) y el tiempo de llanto. El MBPS evalúa el comportamiento infantil en 3 dominios: expresión facial, vocalizaciones y movimientos corporales. Se genera un puntaje total al sumar los puntajes del dominio y varía de 0 a 10. El MBPS se calificó durante los 15 s anteriores y siguientes a cada inyección. Separadamente, la duración del llanto se evaluó inmediatamente después de las vacunaciones en intervalos de 1 min durante 2 minutos después de la primera inyección.

Los puntajes de dolor fueron consistentemente más bajos en el grupo de vacuna contra rotavirus en comparación con el grupo de sacarosa, independientemente de la escala de dolor utilizada. El efecto analgésico de la vacuna contra el rotavirus se debe, al menos en parte, a la alta concentración de sacarosa (715 mg / ml o 71.5%) que está presente en la formulación, que se encuentra dentro del rango que se ha utilizado para administrar la vacunación dolor y por encima de la concentración de la solución de sacarosa (240 mg / ml, o 24%) utilizada en el presente estudio. Estos resultados proporcionan evidencia de la efectividad de la vacuna contra el rotavirus para reducir el dolor inducido por inyección.

Sobre la base de estos resultados, *se recomienda administrar la vacuna contra el rotavirus antes de las vacunas inyectables para el beneficio adicional del alivio del dolor.*

Se utilizaron los *Niveles de clasificación de las Evidencias* para estudios de intervención según la Scottish Intercollegiate Guidelines

Network (SIGN), situando al estudio en el nivel de clasificación 1++ ya que se trata de un ensayo clínico aleatorizado con muy bajo riesgo de sesgo. En cuanto al *Grado de Recomendación*, se utilizó el Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation GRADE, el cual es un instrumento que permite evaluar adecuadamente el grado de calidad de las evidencias y la fuerza de las recomendaciones. Este instrumento le otorga al estudio un Grado de Recomendación Fuerte a Favor, ya que los efectos deseados de la intervención claramente superan a los indeseados.

➤ ***Respuesta al dolor de lactantes según el orden de administración de las vacunas.***

El artículo científico seleccionado es un ensayo clínico controlado de distribución aleatoria (ECA) multicéntrico y doble ciego titulado Respuesta al dolor de lactantes según el orden de administración de las vacunas, luego de haber sido leído y analizado, podemos dar una crítica para evaluar e interpretar la evidencia. En el ámbito de salud, el ensayo clínico controlado aleatorio (ECA) es considerado el mejor diseño para evaluar y comparar la efectividad de tratamientos. Asumiendo que posee los mejores estándares científicos y el más riguroso método para evaluar un tratamiento clínico innovador, el ECA proporciona la más fuerte evidencia científica para tomar una decisión, basado en su rigurosidad para determinar si existe una relación de causalidad entre un tratamiento y los resultados; adicionalmente, sirve para proveer la evidencia sobre su costo-efectividad. De esta forma, el ECA constituye una importante herramienta de investigación para evaluar nuevas intervenciones en salud y favorecer su diseminación.¹⁸

Se utilizó la lista de comprobación CASPE (Critical Appraisal Skills Programme) (Programa de habilidades en lectura crítica), un programa que surgió en Inglaterra a partir de las pautas de valoración crítica de artículos establecidas por el Evidence-Based Medicine Working Group (McMaster University, Ontario) para facilitar la evaluación de la literatura científica. Las preguntas incluidas en estos cuestionarios analizan en primer lugar la validez interna del estudio, en términos de adecuación y corrección metodológica (“¿Son válidos los resultados del estudio?”); en segundo lugar identifica cuáles son los resultados de la investigación (“¿Cuáles son los resultados?”) y en tercer lugar analiza si los resultados obtenidos en los estudios se pueden extrapolar a mi paciente (“¿Me serán útiles los resultados para atender a mis pacientes?”).¹⁹

En el artículo de investigación elegido no plantea la *pregunta clínica*, esta aparece en el resumen, dentro del objetivo. La población está bien definida, se especifica la intervención de interés y aquella con la que se va a comparar.

La muestra total la formaron 184 niños, de los cuales 92 fueron asignados al Grupo A del orden de administración (1.º, meningitis C; 2.º, pentavalente) y 92 al grupo B (1.º, pentavalente; 2.º, meningitis C). La asignación a los grupos de estudio se realizó por muestreo probabilístico aleatorio simple para cada uno de los centros participantes. Para la creación del orden de los grupos experimentales, se realizó una *asignación aleatoria* mediante un programa informático que determinó el orden de vacunación a los sujetos que formaron parte del grupo experimental. El propósito de la aleatorización es crear grupos que sean similares en todos los aspectos excepto en la exposición al tratamiento o intervención. El objetivo de la asignación aleatoria es lograr que las características

existentes entre los individuos queden distribuidas igual en los diferentes grupos de tratamiento. Este procedimiento persigue disminuir las diferencias que puedan generarse al constituir los distintos grupos de individuos a los que se asignarán las intervenciones. El propósito es equilibrar entre los grupos factores que puedan influir sobre la variable dependiente o resultado.²⁰

La muestra total la formaron 184 lactantes, los cuales en su totalidad culminaron el estudio. Al no haber pérdida de casos no existe sesgo por atrición, lo que garantiza grupos comparables desde el inicio hasta el final del estudio.

En cada uno de los tres centros de salud, un enfermero ajeno al estudio se encargó de preparar las vacunas siguiendo los protocolos recomendados. Ambas vacunas se presentan en jeringas de cristal, con apariencia de color blanquecino turbio/semi opaco y con el mismo volumen de líquido (0.5 ml). Las jeringas se sellaron con papel blanco opaco y en dicho sellado se anotaba el orden en que debían ser administradas cada una de ellas según la aleatorización establecida. *Se realizó un doble ciego* donde ni las enfermeras que realizaban la revisión programada y administraban las vacunas ni los padres del lactante conocían el orden de cada vacuna administrada. Las expectativas tanto de los pacientes como de los investigadores pueden influir en la evaluación de la respuesta observada. Este problema se evita utilizando las llamadas técnicas de ciego o de enmascaramiento. Se definen como aquellos procedimientos realizados con el fin de que los miembros del equipo investigador y/o participantes de un estudio no conozcan algunos hechos u observaciones que pudieran ejercer un cambio en sus acciones o decisiones y sesgar los resultados.²¹

La *población* incluyó 184 lactantes sanos de dos meses de edad que acudieron a recibir las vacunas correspondientes a su etapa de crecimiento (pentavalente y meningitis C). Los lactantes recibieron dos vacunas inyectables: Pentavac® de Sanofi Pasteur (difteria, tétanos, tosferina acelular, polio inactivada y *Haemophilus influenzae* tipo b) y NeisVac-C® de Baxter (meningitis C conjugada), en la misma visita y acto vacunal. No se encontraron diferencias significativas en la distribución de los grupos en lo que respecta a las variables recogidas, por lo que no parte de ninguna situación de sesgo. Los criterios de exclusión que se establecieron fueron: niños con procesos febriles activos; niños con alguna enfermedad crónica; niños alérgicos a cualquiera de los componentes de las vacunas; la negación paterna a participar, y aquellos niños en los que existiera dificultad de comunicación por la barrera idiomática con los padres.

Los grupos fueron tratados por igual, unas personas ajenas a la investigación etiquetaron un número de sobres igual al tamaño muestra le introdujeron en los sobres un papel en el que se informaba del orden de vacunación, según el listado de números aleatorios obtenido. Estos sobres se cerraron y se entregaron a los colaboradores de cada centro que, tras la inclusión de los lactantes en el estudio, se responsabilizaban de la apertura del sobre y de la preparación de las vacunas según el orden de vacunación asignado tras la aleatorización.

La técnica de administración de las vacunas se realizó mediante un procedimiento estandarizado idéntico para las tres enfermeras que participaron en el estudio. La primera vacuna se colocó en la pierna derecha y la segunda en la pierna izquierda, para poder identificar a posteriori los posibles efectos secundarios locales, inyectando en la cara antero lateral del muslo (vasto externo). El tamaño de la aguja

fue de 25G (0.5 x 16 mm), con el lactante en decúbito supino y mediante la técnica de administración intramuscular recomendada por la OMS y el Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), que consiste en alisar la piel y el tejido subcutáneo en el lugar de la inyección mediante un movimiento de separación entre pulgar e índice, al tiempo que se presiona sobre la masa muscular; la aguja se introdujo en ángulo de 90°, sin aspiración, con inyección rápida entre 1-2 segundos y retirada rápida de la aguja. Se realizó compresión sobre el punto de inyección. Se dejó un intervalo de 1-2 minutos para la administración de cada vacuna.

Del análisis primario de los *resultados* extraemos que tras el análisis de las medias de las dos escalas de medición utilizadas en el estudio, se identifica la vacuna inyectada en primer lugar en el Grupo A y en segundo lugar en el Grupo B como la causante de mayor molestia en los niños estudiados. En los lactantes de nuestro estudio se produjo un aumento de dolor de la primera a la segunda inyección, pero se objetivó como menos doloroso el orden según el cual la vacuna pentavalente se administraba primero y la vacuna de meningitis C después, en comparación con el orden inverso de vacunación. La estrategia en el orden de vacunación que se propone parece una medida simple, eficaz, barata y fácilmente incorporable a la práctica diaria.

Las medias de la escala EVA tras la puesta de la primera vacuna presentan diferencias significativas entre las dos inyecciones ($p = 0.0001$), siendo la media de la EVA para padres tras la primera vacuna de 5.4 (DE 1.9) con la de la meningitis C y de 3.6 (DE 2) para la inyección de la pentavalente en el Grupo A. En el grupo B, tras la administración de la primera vacuna, pentavalente, encontramos una EVA media de 5.5 (DE 1.8), frente a una media de 6.3 (DE 1.6) tras

la inyección de la segunda, meningitis , ($p = 0.004$). En la comparación de medias de la escala MBPS tras la administración de la primera vacuna en el Grupo A, encontramos una puntuación media de 7.6 (DE 1.3) para la vacuna meningitis C y de 5.6 (DE 1.5) para la vacuna pentavalente ($p = 0.0001$). En el Grupo B de vacunación, al comparar las medias de ambas inyecciones según la MBPS, encontramos una media de 7.6 (DE 1.5) para la inyección de la vacuna pentavalente y de 7.9 (DE 1.2) para la de la meningitis C ($p = 0.5$)

Un ensayo clínico con una muestra de pacientes determinada obtiene una estimación puntual de cuál es el efecto del tratamiento en esos pacientes concretos. Pero interesa conocer cuál será la estimación del efecto del tratamiento en la población general. Por ello además de conocer la magnitud del efecto, es necesario conocer la precisión de esa estimación a través de los *Intervalos de Confianza*. Intervalo de confianza es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto con un grado prefijado de seguridad. El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0.05$, en el cual el 95 % de los casos, o con una seguridad del 95 %, el verdadero valor de la magnitud del efecto se encuentra dentro de ese intervalo. Cuanto más estrecho sea el intervalo de confianza, mayor es la precisión con la que se estima el efecto.²²

Al tratarse de un estudio multicéntrico se alcanzan *conclusiones más fiables* que permiten una mejor valoración del tratamiento de la enfermedad elegida. El hecho de incluir investigadores y pacientes de distintos centros significará que las conclusiones obtenidas sean más representativas que si se hubiera realizado el estudio en un solo centro, por lo cual la extrapolación de los resultados a una población general podrá efectuarse con un mayor margen de confianza.²³

Los resultados si pueden aplicarse en el medio en que se vive, porque los pacientes incluidos en el ensayo en realidad tienen las mismas características que los pacientes que acuden a los establecimientos de nuestro medio: edad de vacunación (lactantes sanos de 2 meses de edad), vacunas que reciben, tipo de alimentación: lactantes.

Por cada niño que participó en el estudio se recogieron las siguientes *variables*: la medición del dolor (puntuación en la escala MBPS y puntuación de la escala EVA). Los padres valoraron la percepción del dolor de su hijo mediante la escala EVA (escala visual analógica) después de la administración de cada una de las vacunas. La EVA sitúa el máximo dolor a la derecha del punto medio y el dolor mínimo o sin dolor al lado izquierdo, con una puntuación mínima de 0 y una máxima de 10. La escala que utilizaron las enfermeras para la medición del dolor fue la MBPS (Modified Behavioral Pain Scale), escala validada por autores anglosajones que tiene en cuenta la expresión facial, el llanto y los movimientos corporales con un valor mínimo de 0 y un valor máximo de 10. Se hicieron tres mediciones: 1) Valoración basal, que se hizo 5 segundos antes del inicio de la vacunación; 2) Valoración del dolor, 15 segundos después de la administración de la primera vacuna; 3) Valoración de dolor, 15 segundos después de la administración de la segunda vacuna. También se anotó si había llanto previo o no antes del inicio del procedimiento de vacunación.

Estos resultados tienen implicaciones importantes para la práctica clínica ya que el tratamiento deficiente del dolor contribuye al desarrollo de respuestas alteradas en el futuro, cuando los lactantes se enfrentan a experiencias dolorosas. Por otra parte, el dolor que no se trata conduce a la insatisfacción con la experiencia de la inmunización, lo que se identifica como una causa directa de la falta

de adherencia a las vacunas. A la vista del incremento progresivo del número de vacunas en los calendarios de vacunación, la adopción de medidas encaminadas a disminuir la respuesta dolorosa del niño puede llevar a una mayor adhesión de los padres a los programas de vacunación y a una mejor inmunización de la población.

A la luz de los resultados, se debería poner en primer lugar la vacuna que produce menos dolor. Se recomienda que en el momento de las inyecciones, se administre primero la vacuna Pentavac® y luego la NeisVac C®, pues ha quedado demostrado que el orden de administración influye en la respuesta dolorosa del lactante.

Se utilizaron los *Niveles de clasificación de las Evidencias* para estudios de intervención según la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), situando al estudio en el nivel de clasificación 1++ ya que se trata de un ensayo clínico aleatorizado con bajo riesgo de sesgo. En cuanto al *Grado de Recomendación*, se utilizó el Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation GRADE, el cual es un instrumento que permite evaluar adecuadamente el grado de calidad de las evidencias y la fuerza de las recomendaciones. Este instrumento le otorga al estudio un Grado de Recomendación Fuerte a Favor, ya que los efectos deseados de la intervención claramente superan a los indeseados.

2.3. Respuesta a la pregunta:

La renuncia a cumplir con el calendario de vacunación puede explicarse en parte por la percepción de los padres de la intensidad del dolor experimentado por sus hijos durante las inmunizaciones rutinarias. Las vacunaciones son la causa más frecuente de procedimientos dolorosos durante el primer año de vida, por lo que minimizar el dolor relacionado con la vacunación debería ser

un objetivo de los profesionales sanitarios para mejorar la experiencia del niño y reducir la ansiedad de los padres ante la vacunación.

En cuanto a los procedimientos no farmacológicos para minimizar el dolor durante la vacunación, son múltiples las evidencias acerca de la efectividad de la administración oral de sacarosa para el alivio de los procedimientos dolorosos en los bebés. La administración de sacarosa es más efectiva que otras soluciones de glucosa para disminuir los síntomas de dolor, debida a su actuación en el Sistema Nervioso Central, ya que libera opioides endógenos y bloquea las vías del dolor.²⁴ Hay un efecto de dosis-respuesta en la reducción del llanto con concentraciones crecientes de sacarosa.²⁵

Pero curiosamente, el efecto analgésico no está determinada por el volumen sino más bien por la detección del bebé al sabor dulce, además han informado de que 0,05 a 0,5 ml de una solución de 24% a 25% de sacarosa o la glucosa es suficiente para proporcionar analgesia.²⁶ Tanto la glucosa como la sacarosa, administradas en un intervalo de 1-2 minutos antes del procedimiento doloroso²⁷ han mostrado a su vez, ser procedimientos no farmacológicos sumamente válidos para disminuir el dolor en el recién nacido.

Un meta análisis reciente sugirió que un umbral de concentración mayor del 20% es analgésico.²⁸ La vacuna contra el Rotavirus produce este efecto analgésico ya que contiene una alta concentración de sacarosa (715 mg / ml o 71.5%) presente en la formulación, la cual se encuentra dentro del rango que se utiliza para minimizar el dolor durante la vacunación. Dado que la vacuna oral contra el Rotavirus se coadministra habitualmente con vacunas inyectables, existe la oportunidad de explotar sus efectos analgésicos estandarizando el orden de su administración antes de las vacunas inyectables. Esto puede ser aplicado fácilmente en cualquier

entorno clínico. Esta intervención, al no generar un costo adicional, es viable porque está incluida dentro del acto de la atención de vacunación.

Las vacunas utilizadas según el calendario de vacunación peruano y suministradas por el Ministerio de Salud presentan diferencias en cuanto a los excipientes, estabilizadores, conservantes y adyuvantes. En nuestro entorno el adyuvante utilizado para mejorar la respuesta inmune del antígeno es el hidróxido de aluminio (HA). Se recomienda que la vacuna menos dolorosa se administre en primer lugar, ya que, si se pone la inyección más dolorosa primero, la atención del niño se centra sobre el procedimiento y se activan mecanismos centrales y periféricos del procesamiento del dolor que, unidos, dan lugar a la amplificación de la señal del dolor durante las inyecciones que se administran inmediatamente después.

El nivel de intensidad del dolor puede estar relacionado con las propiedades físico-químicas de los preparados vacunales, que incluso pueden ser diferentes entre distintos preparados comerciales del mismo antígeno vacunal,^{29,30} específicamente con el diferente pH de los preparados administrados y con la concentración de aluminio³¹. La diferencia en la concentración de las sales de aluminio, esta podría ser la causa de la mayor percepción del dolor por parte de los lactantes.³² Aunque las sales de aluminio en las vacunas no causan eventos adversos serios o de larga duración, sí se observa mayor reacción local (eritema e induración) en aquellos niños en los que se utilizaba el HA en las vacunas, frente a los niños vacunados sin este adyuvante. La diferente concentración de HA en los preparados administrados podría ser la causa de la mayor percepción del dolor por parte de los lactantes. Por ello se debería administrar primero la vacuna con menor concentración de Al+++ . Los adyuvantes que contienen las vacunas varían en concentración; la vacuna pentavalente tiene ≤ 1.25 mg; la vacuna

antineumocócica contiene 0.125 mg y la vacuna antipoliomielítica inactivada no contiene aluminio en su composición.

De acuerdo a todo lo anterior sí se debe considerar la administración de las vacunas siguiendo un orden específico, pues ha quedado demostrado que el orden de administración influye en la respuesta dolorosa del lactante. Según la evidencia encontrada se recomienda administrar primero la vacuna oral contra el rotavirus, esperar 1 a 2 minutos y colocar las vacunas inyectables en el siguiente orden: en primer lugar la vacuna inyectable contra la poliomielitis, luego la vacuna antineumocócica y finalmente la vacuna pentavalente.

El orden de vacunación que se propone es una medida simple, eficaz, barata y fácilmente incorporable a la práctica diaria. La reducción del dolor de la vacunación al mejorar la percepción del padre frente al dolor produce una mayor adhesión al calendario de vacunación, lo que, a su vez, conduce a una mayor satisfacción con la experiencia de vacunación para las familias y un mejor cumplimiento de futuras vacunas. Además proporciona mayor seguridad en el profesional al momento de administrar las vacunas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MINSA: Ministerio de Salud [Internet]. Lima: MINSA; [consultado en noviembre del 2017]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/?op=2&box=2>
2. Ministerio de Salud (Perú); Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación. Vol. 04; 2013.
3. García Sánchez N, Hernández Merino A. Nuevos retos en vacunación. 14º Curso de actualización en pediatría [Internet]. Madrid: Lúa Ediciones; 2017 [consultado el 18 Octubre 2017]. p. 423. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/419-432_nuevos_retos_en_vacunacion.pdf
4. Por una vacunación más agradable [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2018 [consultado el 18 Octubre 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/features/2015/vaccinations-made-friendly/es/>
5. Gálvez Toro A. Aproximación a la evidencia científica. 9th ed. España: Fundación Index Cedec; 2000; p 36-40.
6. DiCenso A, Cullum N, Ciliska D. Implementing evidence-based nursing: some misconceptions. Evidence-Based Nursing [Internet]. 1998 [consultado el 22 Octubre 2017];(1):38-39. Disponible en: <http://ebn.bmj.com/content/1/2/38>
7. Rodríguez Campo V, Paravic Klijn T. Enfermería Basada en Evidencia y Gestión del Cuidado. Enfermería Global [Internet]. 2011 [consultado el 19 Octubre 2017];(24):247. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v10n24/revision2.pdf>
8. Gálvez Toro A. Enfermería Basada en la Evidencia. Cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. 2nd ed. Granada: Fundación Index; 2007.Pág. 91-97.
9. Wallace M, Shorten A, Russell K. Paving the way: Stepping stones to evidence-based nursing. International Journal of Nursing Practice. 2018;(3):147-152.
10. Gálvez Toro A. Enfermería Basada en la Evidencia. Cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. 2nd ed. Granada: Fundación Index; 2007.Pág. 154-170.

11. Gálvez Toro A. Enfermería Basada en la Evidencia. Cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. 2nd ed. Granada: Fundación Index; 2007. Pág. 171-173.
12. Gálvez Toro A. Enfermería Basada en la Evidencia. Cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. 2nd ed. Granada: Fundación Index; 2007. Pág. 324-325.
13. Gálvez Toro A. Enfermería Basada en la Evidencia. Cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. 2nd ed. Granada: Fundación Index; 2007. Pág. 186.
14. Cuidando.es [Internet]. España [consultado en abril del 2018] Disponible en : <https://www.cuidando.es/533/>
15. Ensayo clínico para la enfermería basada en evidencia: un desafío alcanzable. Scielo [Internet]. Enero 2011 [Consultado en Mayo del 2018] Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002011000300018
16. Investigación y Ensayos Clínicos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2002 [Consultado en Mayo del 2018] Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap24.pdf>
17. Gálvez Toro A. Enfermería Basada en la Evidencia. Cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. 2nd ed. Granada: Fundación Index; 2007. Pág. 180.
18. Ensayo clínico para la enfermería basada en evidencia: un desafío alcanzable. 2011. [Consultado en Mayo del 2018] Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v24n3/18.pdf>
19. Lectura Crítica de artículos científicos. 2006. [Consultado en Mayo del 2018] Disponible en: <https://sites.google.com/site/danielanahuelpansierra/caso-n/pautas-de-analisis-de-evidencia>
20. Estudios Experimentales en Epidemiología. 2008. [Consultado en Mayo del 2018] Disponible en: http://www.madrimasd.org/blogs/salud_publica/2008/05/14/91793
21. Investigación y Ensayos Clínicos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2002 [Consultado en Mayo del 2018] Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap24.pdf>
22. Lectura Crítica de un Ensayo Clínico. [Consultado en Mayo del 2018] Disponible en:

https://www.aepap.org/sites/default/files/lectura_critica_de_un_ensayo_clinico.pdf

23. Ensayo Clínico Aleatorizado. [Consultado en Mayo del 2018] Disponible en:
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1464§ionid=101050391>
24. Codipietro L, Ceccarelli M, Ponzone A. Breastfeeding or oral sucrose solution in term neonates receiving heel lance: a randomized, controlled trial. *Pediatrics* 2008 Sep;122(3):e716-21.
25. Pasek TA, Huber JM. Hospitalized infants who hurt: a sweet solution with oral sucrose. *Crit Care Nurse* 2012 Feb;32(1):61-69.
26. Haouari N, Wood C, Griffiths G, Levene M. The analgesic effect of sucrose in full term infants: a randomised controlled trial. *BMJ* 1995 Jun 10;310(6993):1498-1500.
27. Joung KH, Cho SC. The effect of sucrose on infants during a painful procedure. *Korean journal of pediatrics* 2010;53(8):790-794.
28. Shah V, Taddio A, McMurtry CM, Halperin SA, Noel M, Pillai Riddell R, Chambers C, HELPinKids&Adults. Pharmacological and combined interventions to reduce vaccine injection pain in children and adults: systematic review and meta-analysis. *Clin J Pain* 2015.
29. Ipp M, Cohen E, Goldbach M, Macarthur C. Efecto de la elección de la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola en el dolor inmediato de la vacunación en los lactantes. *Arch Pediatr Adolesc Med*.2004; 158 (4): 323 - 326. doi: 10.1001 / archpedi.158.4.323.
30. Y. Tsuji, I. Ichihashi, K. Morita y K. Itabashi, "Diferencia del dolor durante la vacunación contra DPT (Difteria-Pertussis-Tétanos)", *World Journal of Vaccines*, vol. 2 No. 2, 2012, pp. 91-95. doi: 10.4236 / wjv.2012.22012 .

31. Ipp M, Parkin PC, Lear N, Goldbach M, Taddio A. Order of vaccine injection and infant pain response. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2009 May; 163(5): 469-72.
32. Clarke PD, Adams P, Ibáñez R, Herzog C. Rate, intensity, and duration of local reactions to a virosome-adjuvanted vs. an aluminium-adsorbed hepatitis A vaccine in UK travellers. *Travel Med Infect Dis.* 2006 Dec; 4(6): 313-8.

ANEXOS

CUADRO DE CONTEXTO

Contexto-Lugar	Servicio de Enfermería del Centro de Salud Toribia Castro
Personal de Salud	Profesionales de Enfermería.
Paciente	Lactante de 2 a 11 meses de edad.
Problema	Dolor al aplicar más de una vacuna intramuscular en una sola visita.
Evidencias internas: Justificación de práctica habitual	La norma Técnica de Inmunizaciones no precisa un orden en la aplicación de las vacunas intramusculares, por lo tanto las enfermeras aplican en orden indistinto las vacunas.
Evidencias internas: Justificación de un cambio de práctica	Disminuir el dolor en la vacunación y por ende mejorar la adherencia al calendario de vacunación.
Motivación del problema	Existe variabilidad en el orden de aplicación de las vacunas. No existe un protocolo para el manejo del dolor establecido, ni especificado en la Norma Técnica.

PICOT

Cuadro N° 01: Formulación de la Pregunta y Viabilidad		
P	Paciente o Problema	Lactantes de 2 a 11 meses de edad.
I	Intervención	Administración de vacunas: Imonax, Prevenar 13, Pentavalente y Rotarix sin un orden específico, de acuerdo a las preferencias de cada profesional.
C	Comparación o Control	Administración de vacunas según secuencia específica para disminuir el dolor.
O	Outcomes o Resultados	En ocasiones, es necesario administrar dos o más vacunas en una misma visita. Debido a que algunas vacunas duelen más que otras y el dolor puede aumentar con cada inyección, el orden con el que las administramos puede influir en la respuesta de dolor
T	Tipo de Diseño de Investigación	Investigación cuantitativa.
Oxford-Centre of Evidence Based Medicine.		

***Pregunta:** ¿Es conveniente la administración de las vacunas siguiendo un orden específico para disminuir la respuesta al dolor en lactantes de 2 a 11 meses?*

PALABRAS CLAVES

Cuadro N°02: Paso 1: Elección de las palabras claves			
Palabra Clave	Inglés	Portugués	Sinónimo
Vacunación	Vaccination	vacinação	Inmunización
Dolor	Pain	dor	-
Secuencia	Sequence	sequência	Orden

REGISTRO DE BÚSQUEDA

Cuadro N° 03: Paso 2: Registro escrito de la búsqueda				
Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda o Ecuación de búsqueda	N° de artículos encontrados	N° de artículos seleccionados
Elsevier	Setiembre 2017	vaccination AND sequence AND pain	6444	2
Epistemonikos	Setiembre 2017	vacunacion AND dolor	1435	0
	Setiembre 2017	inmunizacion AND dolor	511	2
BVS	Octubre 2017	Vacunas AND Dolor	526	1
PubMed	Octubre 2017	vaccination AND pain	1610	2
MEDES	Octubre 2017	vacunacion AND dolor	28	0
Google Scholar	Octubre 2017	Immunization AND Pain	136000	0
	Octubre 2017	Vacunas AND Dolor	28200	0
TOTAL				07

**VALIDEZ Y UTILIDAD APARENTE DE ARTÍCULOS DE
INVESTIGACIÓN SELECCIONADOS**

Título de la investigación a validar	A randomized trial of rotavirus vaccine versus sucrose solution for vaccine injection pain.	
Metodología	Ensayo controlado aleatorizado.	
Año	2015.	
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	La vacuna de rotavirus no difirió de la solución de sacarosa en la reducción del dolor inducido por la inyección. Con base en los hallazgos, se recomienda que la vacuna contra el rotavirus se administre antes de las vacunas inyectables en bebés de 2 y 4 meses.	El estudio concluye que la administración previa tanto de la vacuna rotavirus como de la solución de sacarosa disminuye el dolor causado por las vacunas inyectables.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El estudio compara la eficacia de la vacuna Rotavirus frente a la solución de sacarosa en la disminución del dolor en la vacunación.	El estudio resuelve parcialmente el problema planteado.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	El estudio puede aplicarse siempre y cuando se administre la vacuna Rotavirus junto con las otras inyectables.	Los resultados del estudio sí son aplicables al medio local debido a su fácil implementación en el servicio.

¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El estudio recibió la aprobación del departamento de Ética de la Investigación de la Universidad de Toronto, con el respectivo consentimiento informado de los padres.	La aplicación de estas acciones no afecta la salud del paciente, ya que lo que busca es la disminución del dolor
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	En total, 120 niños de 2 a 4 meses de edad participaron, fueron asignados al azar a la vacuna contra el rotavirus (Rotarix™) seguida de las vacunas inyectables y la sacarosa (Tootsweet™) o viceversa. Los datos se analizaron usando <i>t</i> -tests o χ^2 -tests; Se aplicó la corrección de Bonferroni para corregir las comparaciones múltiples, según corresponda. Los grupos no difieren en datos demográficos, incluidos; edad ($p = 0,448$) y sexo ($p = 0,464$). La puntuación media del dolor (desviación estándar) para ambas inyecciones vacunales no fue diferente entre los niños que recibieron primero la vacuna contra el rotavirus frente a la	Se puede considerar la aplicación del estudio en cuestión.

	sacarosa: el observador MBPS, el NRS parental y el NRS clínico fueron 7.4 (1.6) vs. 7.7 (1.6), 4.9 (2.1) vs. 5.8 (2.1) y 4.2 (2.1) vs. 4.6 (2.2), respectivamente.	
--	--	--

Título de la investigación a validar	Effect of change in sequence of administration of DTwP and Hepatitis B vaccines on perception of pain in infants: A randomized control trial.	
Metodología	Ensayo controlado aleatorizado.	
Año	2016.	
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Los bebés experimentaron menos dolor cuando se les administró la vacuna contra la Hepatitis B primero, seguido de DTwP cuando se les administró la vacuna DTwP.	El cambio simple en la secuencia de administración de la vacuna da como resultado la reducción del dolor durante la vacunación.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El problema está enfocado en la aplicación de las vacunas Hepatitis B y DPT por separado cuando en nuestro medio la presentación de éstas vacunas es de forma combinada, más conocida como Pentavalente.	No resuelve el problema planteado.

Título de la investigación a validar	Oral sucrose administration to reduce pain response during immunization in 16–19-month infants: a randomized, placebo-controlled trial.	
Metodología	Ensayo controlado aleatorizado.	
Año	2014.	
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	La solución de sacarosa reduce la angustia del bebé y es seguro y clínicamente útil incluso para bebés de 16 a 19 meses de edad.	La investigación determina el uso de la solución de sacarosa para la prevención del dolor durante el procedimiento de la vacunación en este grupo de edad
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El estudio compara la eficacia de la solución de sacarosa en la disminución del dolor en la vacunación.	El estudio resuelve parcialmente el problema planteado.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu	El procedimiento es aplicable al problema planteado en el medio local aunque genera un costo extra en la adquisición de	Puede aplicarse previa implementación de soluciones de

medio?	soluciones de sacarosa.	sacarosa en los servicios.
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El permiso para realizar el estudio se obtuvo del comité de ética Hospital de entrenamiento de Niños y Maternidad del Dr. Sami Ulus. Las familias fueron contactadas por una asistente de la investigación que explicó la naturaleza de la investigación y obtuvo el consentimiento informado.	Las evidencias son seguras para su implementación.
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	En total, se analizaron 537 bebés. Dado el error tipo 1 (α) de 0.05, el error de muestreo de 0.05 y el poder del 90% del tamaño de la muestra se calculó como 383 ($n = p \cdot q (Z\alpha + Z\beta)^2 / d^2$) [21]. SPSS 16.0 para Windows. Se usó para análisis estadístico. Se realizó una prueba de análisis de varianza (ANOVA) utilizado para investigar las diferencias entre los medios de más de dos grupos, y la prueba de chi-cuadrado se utilizó para comparar las tasas de entre dos o más grupos. Regresiones	Los hallazgos de la investigación se pueden considerar para su implementación.

	<p>logísticas binarias fueron utilizados para determinar los factores independientes que influyen en dependientes dos variables categóricas. La significancia estadística fue establecido en $p < 0.05$.</p>	
--	--	--

Título de la investigación a validar	Sucrose and lollypops to reduce immunisation pain in toddlers and young children: Two pilot randomised controlled trials.	
Metodología	Dos ensayos controlados aleatorios piloto (ECA).	
Año	2014.	
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Más niños pequeños en el grupo de sacarosa recibieron su vacunación de 12 meses y más inyecciones ($n = 35$) en comparación con niños pequeños asignados al azar al agua ($n = 26$). No hubo diferencias significativas en el tiempo de llanto o las puntuaciones de dolor entre los	La investigación concluye que en cuanto la administración de sacarosa no hubo disminución en las reacciones de dolor frente a los que no recibieron la solución.

	grupos de intervención y control en cualquiera de los ECA piloto.	
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Las intervenciones del estudio son aceptables para niños y padres. Ensayos a gran escala serían factibles de realizar. Implicaciones para la práctica clínica Los niños pequeños que reciben su inmunización de 12 meses deberían ser el centro de futuros ECA a escala completa.	No resuelve el problema planteado.

Título de la investigación a validar	Respuesta al dolor de lactantes según el orden de administración de las vacunas.	
Metodología	Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego.	
Año	2014.	
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El dolor se redujo cuando la vacuna Pentavac® se administró antes que NeisVac C® en los lactantes sometidos a la vacunación rutinaria. Se recomienda que el orden de las inyecciones de la vacuna sea	El estudio concluye que administrando en primer lugar la vacuna Pentavalente antes que la Neumococo disminuyó la

	primero Pentavac®, seguido por NeisVac C® (AU).	percepción de dolor en los lactantes.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El estudio demuestra que la respuesta al dolor se ve afectada por el orden de administración de las vacuna Pentavalente y Meningococo.	Resuelve parcialmente el problema planteado.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Los resultados sí son aplicables al problema en el medio, debido a que no genera ningún costo.	Puede aplicarse.
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Los resultados de la investigación son seguras ya que no ocasionan daños colaterales al paciente, por el contrario su fin es reducir el dolor debido a la vacunación.	Las evidencias son seguras para su implementación.
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Participaron un total de 184 lactantes: La media y desviación estándar (DE) de las puntuaciones de dolor por lactante después de recibir las inyecciones fueron significativamente más bajas cuando Pentavac® se administró en el Grupo A en segundo lugar –MBPS 5.6 (DE 1.5) frente a NeisVac C® –MBPS 7.6 (DE 1.3)– (p = 0.0001); EVA	Los hallazgos de la investigación se pueden considerar para su implementación.

	<p>Padres 3.6 (DE 2) frente a 5.4 (DE 1.9) ($p = 0.0001$). En el Grupo B, la media de dolor MBPS para Pentavac® fue de 7.6 (DE 1.5) frente a 7.9 (DE 1.2) para NeisVac C®; EVA Padres 5.5 (DE 1.8) frente a 6.3 (DE 1.6) ($p = 0.004$).</p>	
--	---	--

Título de la investigación a validar	The effect of sucrose as pain relief/comfort during immunisation of 15-month-old children in health care centres: a randomised controlled trial.	
Metodología	Ensayo controlado aleatorizado.	
Año	2016.	
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Este ensayo reveló que el 30% de sacarosa por vía oral tiene un efecto calmante y analgésico en los bebés de 15	La investigación concluyó que usar una solución de sacarosa al 30% alivia

	meses de edad durante la inmunización.	el dolor durante la inmunización.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Las soluciones dulces funcionan como alivio del dolor durante la inmunización para bebés hasta un año de edad. Sin embargo, hay pocos estudios de niños mayores.	Resuelve parcialmente el problema.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Las enfermeras pueden usar una solución de sacarosa al 30% para aliviar el dolor.	Los hallazgos de la investigación se pueden considerar para su implementación.
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El estudio fue aprobado por el Comité Regional para Investigación médica de ética para el oeste de Noruega (Rek-West 2013/1290). La información sobre el estudio se le dio a los padres, que dieron su consentimiento para que sus hijos participen	Las evidencias son seguras para su implementación.
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Se incluyeron un total de 114 niños (59 en el grupo de intervención, 55 en el grupo de control). El llanto de los bebés del grupo de intervención fue más corto (media de 18 segundos) en comparación con los lactantes del grupo de	Pueden considerarse los hallazgos para su implementación.

	control (media de 33 segundos). La diferencia en la duración del llanto entre los grupos fue estadísticamente significativa y clínicamente significativa.	
--	---	--

Título de la investigación a validar	Comparison of Analgesic Effect of Direct Breastfeeding, Oral 25% Dextrose Solution and Placebo during 1st DPT Vaccination in Healthy Term Infants.	
Metodología	Ensayo controlado aleatorizado.	
Año	2013.	
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los	La lactancia materna directa y	La lactancia materna

resultados o los hallazgos?	el 25% de dextrosa actúan como analgésicos en los lactantes pequeños sometidos a la vacunación DPT en los bebés menores de 3 meses de edad.	directa y la dextrosa oral tienen efecto antinociceptivo durante la célula entera intramuscular Vacunación DPT.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El efecto analgésico de la lactancia materna directa, el 25% de solución de dextrosa y el placebo a medida que administramos la 1ª inyección intramuscular de DPT de células enteras a bebés de 6 semanas a 3 meses de edad.	Los hallazgos resuelven el problema planteado de forma parcial.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Se pueden aplicar los hallazgos de la investigación siempre que el uso de la dextrosa oral esté incluida dentro de la cobertura del seguro que utiliza el paciente.	Los hallazgos pueden aplicarse bajo ciertas condiciones de cobertura de los materiales a utilizar para su implementación.
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Los resultados de la investigación son seguras ya que no ocasionan daños colaterales al paciente.	La aplicación de estas acciones no afecta la salud del paciente, ya que lo que busca es la disminución del dolor.
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	120 bebés se inscribieron por igual en el grupo de lactancia materna, en el grupo	Se puede considerar.

	<p>alimentado con dextrosa al 25% y en el grupo alimentado con agua destilada. La mediana (rango intercuartil) de la duración del llanto fue significativamente menor en los amamantados (33.5 (17-54) segundos) y en los bebés alimentados con dextrosa al 25% (47.5 (31-67.5) segundos) en comparación con los bebés que recibieron agua destilada (80.5 (33.5 -119.5) segundos) ($P < 0.001$). MFCS a 1 minuto y 3 minutos fue significativamente menor en bebés alimentados directamente con leche materna y con dextrosa.</p>	
--	--	--