



Universidad de Valladolid
Grado en Enfermería
Facultad de Enfermería de Valladolid



Curso 2022-2023
Trabajo de Fin de Grado

**Métodos de reducción del dolor en la
inyección intramuscular dorsoglútea.**

**Diseño de un proyecto de
investigación.**

Autora: Paula Viñas Hernández

Tutor: Diego Lozano Noriega

Cotutor: César de Pedro García

RESUMEN

Introducción y justificación: La inyección intramuscular (IM) es una de las vías más utilizadas ya que proporciona una rápida absorción del medicamento al ser una zona muy vascularizada. Sin embargo, es un proceso que causa dolor e incomodidad al paciente pudiendo afectar negativamente a su adherencia terapéutica. Por ello, surge la necesidad de identificar métodos para la reducción del dolor durante dicha técnica.

Hipótesis: La presión digital previa y el ShotBlocker son métodos que reducen el dolor en la administración intramuscular de vitamina B12 en la región dorsoglútea.

Objetivos: Analizar el método que reduce más el dolor en la inyección intramuscular de vitamina B12 en la región dorsoglútea estudiado en un ensayo clínico aleatorio.

Metodología: Diseño de un proyecto de investigación basado en un estudio analítico experimental puro tipo ECA (ensayo clínico aleatorizado). El objeto del estudio serán aquellos pacientes pertenecientes a la zona básica de salud de Valladolid Este en tratamiento con vitamina B12 intramuscular dorsoglútea. Para la recogida de datos se utilizará una hoja de registros de variables y las escalas validadas EVA y Test de Lattinen. Los métodos de reducción del dolor seleccionados para el estudio son presión digital previa, Shotblocker y método placebo.

Resultados a esperar: Se espera encontrar que los métodos de reducción del dolor seleccionados reduzcan el dolor en la inyección de vitamina B12 IM respecto al placebo.

Conclusiones: Conocer el método y la técnica que más reduzca el dolor en la inyección IM dorsoglútea favorecerá la adherencia al tratamiento de vitamina B12.

Palabras clave: Reducción del dolor, inyección, parenteral, región dorsoglútea.

ABSTRACT

Introduction and justification: Intramuscular injection (IM) is one of the most used routes since it provides rapid absorption of the drug as it is a highly vascularized area. However, IM injection is a process that causes pain and discomfort to the patient and can negatively affect their therapeutic adherence. Therefore, there is a need to identify methods for pain reduction during this technique.

Hypothesis: Pre-digital pressure and ShotBlocker are methods that reduce pain in intramuscular administration of vitamin B12 in the dorsogluteal region.

Objectives: To analyze the method that reduces pain the most in intramuscular injection of vitamin B12 in the dorsogluteal region studied in a randomized clinical trial.

Methodology: Design of a research project based on a pure experimental analytical study type RCT (randomized clinical trial). The object of the study will be those patients belonging to the basic health area of Valladolid East in treatment with intramuscular dorsogluteal vitamin B12. For data collection, a record sheet of variables and the validated EVA and Lattinen Test scales will be used. The pain reduction methods selected for the study are pre-digital pressure, shotblocker and placebo method.

Results to expect: It is expected that the selected pain reduction methods will reduce pain in the IM vitamin B12 injection compared to placebo.

Conclusions: Knowing the method and technique that most reduces pain in the dorsogluteal IM injection will favor adherence to vitamin B12 treatment.

Key words: Pain reduction, injection, parenteral, dorsogluteal region.

INDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. LOCALIZACIÓN INYECCIÓN IM	3
1.2. POSICIÓN DEL PACIENTE SEGÚN LA LOCALIZACIÓN DE LA INYECCIÓN IM	4
1.3. MÉTODOS DE REDUCCIÓN DEL DOLOR EN LA INYECCIÓN IM.....	4
2. JUSTIFICACIÓN	7
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	8
4. HIPÓTESIS	8
5. OBJETIVOS	8
6. METODOLOGÍA	10
6.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	10
6.2. DISEÑO DEL PROYECTO	10
6.3. POBLACIÓN DIANA Y MUESTRA.....	10
6.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	11
6.5. VARIABLES DEL ESTUDIO	11
6.5.1. <i>Variables cuantitativas</i>	11
6.5.2. <i>Variable cualitativa sociodemográfica</i>	12
6.5.3 <i>Variables cualitativas clínicas</i>	12
6.6. INSTRUMENTOS DE MEDIDA.....	13
6.7. PROCEDIMIENTO	13
6.7.1. <i>Técnica de inyección IM</i>	14
6.7.2. <i>Métodos de reducción del dolor seleccionados para el estudio</i>	15
6.8. DURACIÓN	16
6.9. CRONOGRAMA.....	17
6.10. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	18
6.11. CONSIDERACIONES ÉTICO-LEGALES	18
6.12. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES	19
6.13. PRESUPUESTO	19
7. RESULTADOS A ESPERAR	20
8. LIMITACIONES Y FORTALEZAS	20
8.1. LIMITACIONES	20
8.2. FORTALEZAS	20
9. APLICACIÓN A LA PRÁCTICA CLÍNICA	21

10. FUTURA LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	21
11. CONCLUSIONES.....	21
12. BIBLIOGRAFÍA.....	22
13. ANEXOS	30
13.1. ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO	30
13.2. ANEXO II: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	31
13.3. ANEXO III: ESCALA EVA	33
13.4. ANEXO IV: TEST DE LATTINEN	33
13.5. ANEXO V: ENTREVISTA INICIAL.....	33
13.6. ANEXO VI: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	39
13.7. ANEXO VII: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ENFERMERÍA, UNIVERSIDAD DE VALLADOLID.....	35
13.8. ANEXO VIII: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIM) ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE.....	36

1. INTRODUCCIÓN

Una de las principales técnicas de enfermería se corresponde con la administración de medicamentos, bien por vía enteral, tópica o parenteral ^[1]. La vía parenteral, específicamente la inyección intramuscular (IM), es una de las más utilizadas ya que proporciona una rápida absorción del medicamento al ser una zona muy vascularizada ^[2]. Además, esta vía presenta una mayor biodisponibilidad del fármaco a diferencia de otras, como las vías enterales debido al efecto de primer paso hepático (metabolismo previo que sufren los fármacos antes de alcanzar la circulación sistémica), excepto las vías sublingual, vaginal e intranasal que se absorben directamente por las venas cavas para desembocar al corazón ^[3,4].

En el caso de la vía parenteral, ocurre de la misma manera que en las excepciones anteriormente nombradas y, por tanto, los fármacos administrados por estas vías (intramuscular, intravenosa o subcutánea) van a tener un efecto más rápido, además de tener una mayor biodisponibilidad. Sin embargo, la biodisponibilidad tampoco va a ser completa ya que el hígado está irrigado en un 90% por la vena porta, pero también en un 10% por la arteria hepática. Por ello, el medicamento administrado por la vía rápida también pasa por el hígado, aunque en menor cantidad ^[4].

Una de las indicaciones de la inyección intramuscular es cuando se dificulta el uso de la vía oral (VO), ya sea por si el paciente presenta náuseas, vómitos, está inconsciente o no es colaborador. También va a estar indicada cuando se utilicen fármacos con inicio de acción más rápido por vía IM y cuando haya una mala adherencia al tratamiento y se quiera asegurar el cumplimiento de la medicación pautaada ^[5]. La vía IM no presenta contraindicaciones absolutas, pero si se debe tener precaución en caso de paciente con daño cardíaco, en tratamiento con fibrinolítico o en tratamiento con anticoagulante (ACO) ya que en este último caso si esta contraindicada la inyección IM profunda en la región dorsoglútea ^[6-9].

A la hora de administrar un medicamento (en este caso una inyección IM) se debe comprobar los 5 correctos para garantizar la seguridad clínica del paciente (paciente, medicamento, dosis, vía de administración y hora) ^[10].

La inyección intramuscular es un proceso que causa dolor e incomodidad al paciente pudiendo afectar negativamente a su adherencia terapéutica. Por ello, se buscan métodos para la reducción del dolor durante dicha técnica [2].

Según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), “el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión” [11]. El dolor relacionado con la inyección IM es debido a la inserción de la aguja y a la administración directa del fármaco en el músculo. Este tipo de dolor se corresponde a un dolor agudo, al ser limitado en el tiempo, y a un dolor nociceptivo de tipo somático producido por la excitación de nociceptores superficiales o profundos [12]. Sin embargo, según la teoría multidimensional del dolor de Melzack y Casey (1968) hay que valorar el dolor teniendo en cuenta la dimensión sensorial, emocional y cognitiva de tal forma que la experiencia del dolor no puede entenderse de forma completa si no se tienen en cuenta todas ellas [13].

La percepción del dolor en cada individuo es subjetiva ya que va a estar influida por multitud de factores como la cultura, edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), estado de ánimo, experiencias previas, actividad física, sedentarismo, etc. y, además, cada persona va a presentar un umbral del dolor distinto al resto [12].

Cabe destacar que la inyección IM presenta otras complicaciones además del dolor si no se emplea una técnica correcta, como por ejemplo, daño del nervio, hematoma por rotura de pequeños vasos (de ahí la importancia de conocer la anatomía), granuloma por reacción inmunológica fortuita ante el depósito del fármaco, celulitis (de origen infeccioso, suele aparecer a los 7 días de la inyección por mala asepsia), absceso (por mala dilución o mala elección de la zona o longitud de la aguja), síndrome de Nicolau (intenso dolor y decoloración de la piel con necrosis variable que aparece tras la administración por espasmo reflejo de las arterias que provocan trombosis local), fascitis necrotizante (de origen infeccioso con rápida progresión y afectación profunda que comienza con dolor intenso constante durante 24 horas antes de la aparición), inyección intravascular (excepto en el proceso de vacunación en zona deltoidea, siempre se ha de aspirar), fibrosis del músculo (si se utiliza de forma frecuente el mismo punto de punción) [6,14].

1.1. Localización inyección IM

Con relación a los sitios idóneos para la administración IM, se encuentran los siguientes lugares anatómicos: músculo deltoides, vasto lateral externo, región ventroglútea y dorsoglútea [2,6].

- Músculo deltoides: la zona de punción deltoidea se ubica a 5 cm del acromion, es decir, 3 dedos por debajo de este. Es importante no pellizcar la zona para evitar depositar la medicación de forma subcutánea. Admite un máximo de 2 ml de volumen [15].
- Vasto lateral externo: la cara externa del muslo se delimita en tres partes desde el trocánter mayor del fémur hasta la rodilla. La zona óptima de punción se localiza en el tercio medio. Admite hasta 5 ml de volumen y es la zona de elección para los niños menores de 3 años [15].
- Región ventroglútea: El profesional sanitario colocará la palma de la mano (la contraria a la pierna que vamos a pinchar) sobre el trocánter mayor del fémur del paciente, el dedo índice apuntando a la espina iliaca anterosuperior y la punta del dedo medio sobre el relieve de la cresta iliaca posterosuperior formando un ángulo de 25° (técnica en V de localización ventroglútea en el punto de Von Hochstetter). La zona óptima de punción (glúteo medio) corresponde a la altura de los primeros nudillos. Esta región, aunque sea la más segura, admite un menor volumen de medicación (2-5 ml) en comparación a la zona dorsoglútea [15,16].
- Región dorsoglútea: se traza una línea imaginaria que une la espina iliaca posterosuperior y el trocánter mayor del fémur. La zona óptima de punción (glúteo mayor) se encuentra por encima y hacia fuera de dicha línea (punto de Barthelemy). Admite hasta 7 ml de volumen. Otra referencia para ubicar la zona dorsoglútea consiste en dividir al glúteo en cuatro cuadrantes. La sustancia se administra en el cuadrante superior externo. Otra zona a puncionar sería lateralizando hacia el exterior de esta zona, administrando la medicación en el punto de Nardi [6,7,16].

Diversos estudios refieren que la zona ventroglútea es la zona más segura para administrar la inyección IM debido a la distancia con respecto a estructuras

neurovasculares [1, 17]. Sin embargo, resultados de varios estudios [18,19] demuestran que la mayoría de las enfermeras utilizan la zona dorsoglútea antes que la ventroglútea debido al desconocimiento de su práctica.

1.2. Posición del paciente según la localización de la inyección IM

Las posiciones recomendadas para disminuir el dolor durante la inyección intramuscular son las siguientes [20,21]:

- Músculo deltoides: paciente con el codo flexionado y apoyado.
- Vasto femoral externo: paciente en decúbito supino con la cadera en rotación interna.
- Región ventroglútea: paciente en decúbito lateral con la pierna superior flexionada (posición de sims).
- Región dorsoglútea: paciente en decúbito prono con los dedos de los pies enfrentados, decúbito lateral o en bipedestación apoyando el peso sobre la pierna contraria del lado en el que se va a aplicar la inyección IM, flexionando la rodilla del lado a puncionar. Se recomiendan dichas posiciones ya que relajan el músculo.

1.3. Métodos de reducción del dolor en la inyección IM

En los últimos años, diversos estudios investigan si la estimulación física ayuda a reducir significativamente el dolor en la inyección IM, y concluyeron, que métodos como la presión digital previa, el método de tracción, presión y liberación muscular rápida y el “ShotBlocker” lograron reducir satisfactoriamente dicho dolor [22-28]. La presión digital previa consiste en la aplicación sostenida de presión durante 10 segundos con el pulgar/dedos [29]. El método de tracción, presión y liberación muscular rápida consiste en realizar tracción de la piel con el dedo índice y el pulgar (de tal forma que se estire la piel) y, a la vez, se realiza presión en el músculo colocando la aguja cerca de la piel y soltando rápidamente el músculo para que al relajarse se clave en la aguja [23]. El “ShotBlocker” es un dispositivo de plástico con forma de “C” que tiene sobre la superficie de su parte posterior pequeñas protuberancias que entran en contacto con la piel del paciente. Al colocarlo sobre la zona donde se va a realizar la punción ejerciendo presión, las pequeñas protuberancias saturan los nervios sensoriales,

reduciendo así el dolor [27]. Estos tipos de estimulación física que disminuyen el dolor de las inyecciones intramusculares se correlacionan con la teoría del control de puerta del dolor introducida en 1965 por Melzack y Wall, la presión (estímulo no doloroso) ejercida en el lugar de punción antes de la administración de la inyección inhibe la transmisión de los estímulos dolorosos (inyección) [30].

Un ensayo realizado en 2018 comparó la eficacia de ShotBlocker y el aerosol frío para reducir el dolor relacionado con la inyección IM en adultos y determinó que ambos métodos eran eficaces para disminuir dicho dolor [27].

Otros métodos que se utilizan para reducir el dolor en la inyección IM son los anestésicos tópicos y la aplicación de hielo frío. Sin embargo, el coste y riesgo de efectos secundarios de los anestésicos tópicos no son muy claros y el efecto analgésico del hielo es muy breve (entre 1-2 segundos) [23,27,31,32]. En pediatría también se utilizan diversos métodos para disminuir dicho dolor, como, por ejemplo, dar el pecho antes, durante y después de la inyección en los lactantes. En caso de que la lactancia materna no fuera posible, se utiliza solución de sacarosa 0,2 ml VO al 20% 2 minutos antes de la punción. Esta medida junto con la succión no nutritiva y el contacto piel con piel aumenta su eficacia. Otras medidas de reducción del dolor como la contención del neonato/lactante, utilizar distracciones como la música o juguetes, administrar por último la vacuna más dolorosa (TV, VPH, Neumococo 13), etc. [33,34].

De cara a realizar la técnica de inyección menos dolorosa, los pacientes podrían beneficiarse del uso de un sistema cerrado y del bloqueo de aire. El uso del sistema cerrado se refiere a la técnica de punción que se realiza con la jeringa y la aguja contactas, de tal manera que se inyecta la aguja junto con la jeringa y no de forma separada. No hay evidencia que compare los dos procedimientos, pero las tendencias más actuales se centran en este sistema porque reduce el número de pasos, el riesgo de lesión de tejidos del paciente o del profesional, el tiempo que la aguja está alojada en el músculo, el riesgo de accidente biológico si al usar el sistema abierto refluye sangre y, además, asegura la asepsia [35,36,37].

Respecto al bloqueo de aire, estudios comparativos con otra alternativa como la técnica en Z, se ha visto mayor eficacia [38]. Un estudio determinó que el Z-Track

reduce la fuga de diclofenaco sódico intramuscular. Dicha técnica consiste en traccionar la piel antes de la inyección para evitar el reflujo del fármaco irritante, de forma que este no se administre en tejidos distintos del músculo evitando complicaciones como el dolor ^[39,40]. Por otra parte, un ensayo controlado aleatorio realizado en Turquía determinó que la técnica de bloqueo de aire fue menos dolorosa en la región ventroglútea que en la dorsoglútea ^[1]. Dicha técnica consiste en insertar la aguja en el músculo con un ángulo de 90° dejando un espacio de aire (0,1-0,5 ml) en la parte superior del fármaco. A medida que se inyecta el fármaco en el músculo, el aire sigue al medicamento, creándose así la cámara de aire. Las inyecciones IM en las que se utiliza esta técnica son menos irritantes para los tejidos subcutáneos ^[29].

Es importante tener en cuenta otros aspectos para reducir el dolor en la inyección IM como el cambio de agujas, la velocidad de administración del fármaco, etc. así como valorar el género, IMC, tipo de medicamento (producen más dolor fármacos oleosos, muy concentrados como la penicilina, de pH ácido, soluciones hipertónicas), la localización correcta para la punción y la longitud y calibre de la aguja para una correcta inyección IM. Esto último es fundamental para evitar complicaciones al paciente como daño óseo o infiltración de la medicación IM en tejido subcutáneo ^[2,6].

2. JUSTIFICACIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada año se administran 16.000 millones de inyecciones siendo el 90% de ellas bien por vía intramuscular, subcutánea o intradérmica ^[41]. Gracias a la vascularización del músculo, la absorción del fármaco por vía IM es más rápida y, por tanto, esta vía parenteral es elegida frecuentemente para diversos tratamientos ^[2].

Sin embargo, el dolor que causa la inyección intramuscular es una de las principales complicaciones para la adherencia de los pacientes al plan terapéutico ^[2]. Por ello, es importante reducir el dolor que produce dicha técnica, ya que esto aumentará el confort del paciente y la satisfacción de la enfermera responsable durante el procedimiento ^[30].

Hay ciertas patologías que requieren fármacos que se administran por vía IM, como es el caso de una deficiencia de vitamina B12. Este tipo de tratamiento debe mantenerse de por vida, por lo que al ser una prescripción de larga duración puede afectar además a la esfera emocional del paciente pudiendo provocar problemas de sueño o de relaciones sociales ^[42].

La calidad de vida de los pacientes en tratamiento crónico puede verse alterada debido a las demandas diarias de su tratamiento y ante el hecho de vivir con cierta enfermedad. Si a esto se le añade que su tratamiento es doloroso (inyección IM), a largo plazo ese paciente tendrá más probabilidades de generar mayor estrés, y, por tanto, su calidad de vida se verá afectada negativamente ^[43].

Ante esto surge la necesidad de identificar distintos métodos para disminuir el dolor en los pacientes con tratamientos parenterales IM, así como la técnica de inyección intramuscular que produce menos dolor.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Pregunta de investigación: ¿Los métodos de presión digital previa y el “ShotBlocker” logran reducir el dolor a aquellos pacientes en tratamiento de vitamina B12 intramuscular en la región dorsoglútea?

En la *Tabla 1*, se presenta el esquema PICO planteado a partir de la pregunta de investigación, así como los MeSH y DeCS empleados.

Tabla 1 Esquema PICO y MeSH/DeCS empleados. Fuente: elaboración propia.

P (paciente)	I (intervención)	C (comparación)	O (resultado)
Pacientes en tratamiento con vitamina B12 intramuscular dorsoglútea.	“ShotBlocker”	Presión digital previa	Reducir el dolor
MeSH y DeCS	Injection (inyección), parenteral, pain reduction (reducción del dolor), dorsogluteal region (región dorsoglútea)		

4. HIPÓTESIS

Hipótesis: “La presión digital previa y el ShotBlocker son métodos que reducen el dolor en la administración intramuscular de vitamina B12 en la región dorsoglútea”.

5. OBJETIVOS

El **objetivo principal** es analizar el método que reduce más el dolor en la inyección intramuscular de vitamina B12 en la región dorsoglútea estudiado en un ensayo clínico aleatorio.

Como **objetivos específicos** se plantean:

- Identificar la técnica para administrar medicación intramuscular dorsoglútea menos dolorosa evidenciada en la bibliografía disponible.

- Conocer si los métodos de Shotblocker y presión digital previa son más eficaces para reducir el dolor en la inyección IM dorsoglútea que el método placebo propuesto.
- Conocer cuál de los métodos estudiados es más eficaz para disminuir el dolor en la inyección IM dorsoglútea.
- Explorar la relación entre las variables de edad o sexo y el dolor percibido en la inyección IM dorsoglútea.
- Explorar como influyen las variables de inactividad o sedentarismo en la percepción del dolor de la inyección IM dorsoglútea.
- Explorar si el dolor crónico influye en la percepción del dolor de la inyección IM dorsoglútea.

6. METODOLOGÍA

6.1. Búsqueda bibliográfica

Durante los meses de diciembre de 2022 y enero-febrero de 2023 se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica de los estudios actuales para plantear la pregunta de investigación y justificar el estudio.

Las principales bases de datos empleadas han sido PubMed, Scielo y Google Académico, así como revistas y otras websites de interés y rigor científico relacionados con la enfermería. Se utilizaron las palabras clave (MeSH y DeCS) “reducción del dolor”, “inyección”, “parenteral”, “región dorsoglútea”. Se han combinado con el operador booleano “AND”.

La búsqueda se limitó a referencias de los 10 últimos años en los idiomas español e inglés con un acceso gratuito.

Se identificaron 304 publicaciones de las cuales se desecharon 228 por no cumplir los criterios de búsqueda en la fase de cribado y selección. Solo 50 se incluyeron en el estudio (se han incluido estudios observacionales, metaanálisis, ensayos clínicos, artículos científicos, revisiones sistemáticas y revisiones bibliográficas) cuya selección se ha realizado en base al título y resumen.

6.2. Diseño del proyecto

Diseño de un proyecto de investigación basado en un estudio analítico experimental puro tipo ECA (ensayo clínico aleatorizado), que se realizará en el marco de la Atención Primaria, en las consultas de enfermería pertenecientes a la zona básica de salud de Valladolid Este.

6.3. Población diana y muestra

La población objeto del estudio estará formada por todos aquellos pacientes que acudan a sus centros de salud con motivo de administración de tratamiento con vitamina B12 vía intramuscular dorsoglútea. Se eligió dicho fármaco con periodicidad mensual para poder estudiar el dolor en las mismas condiciones tanto por temporalidad como por características del fármaco (concentración de principio activo, viscosidad, pH, osmolaridad y volumen).

La selección de los participantes será por muestreo no probabilístico de

conveniencia incluyendo aquellos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión descritos en el siguiente apartado.

Para un riesgo alfa 0.05 y una potencia del 80%, se necesitan 50 pacientes para detectar una diferencia igual o superior a 2 unidades, asumiendo una desviación estándar de 5 unidades.

En cuanto a la asignación de las técnicas al grupo de intervención y grupo control, seguirá un orden aleatorio utilizando la función de “número aleatorio” del buscador web Google, de forma que en el momento de la administración se obtenga un número aleatoriamente y sea ese el que se administre. Las equivalencias entre el número y los métodos son: 1 = presión digital previa, 2 = Shotblocker y 3 = Esparadrapo de papel. El paciente no recibirá información de que uno de ellos (esparadrapo de papel) es un método placebo.

El grupo de control será el mismo que el grupo de intervención, que actuará como tal el mes que coincida con el método placebo.

6.4. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Pacientes en tratamiento con vitamina B12 con periodicidad mensual y tras haber firmado el consentimiento informado (Anexo I) y leído la hoja de información del estudio (Anexo II).

Criterios de exclusión:

- Pacientes con IMC < 18,5 o > 30.
- Pacientes en tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes en tratamiento con analgésicos.

6.5. Variables del estudio

Se recogerán las siguientes variables cuantitativas y cualitativas:

6.5.1. Variables cuantitativas

- Edad: edad en años del participante.
- IMC: relación entre el peso en Kg y la talla en m².
- Puntuación de la escala EVA.

- Dolor crónico: se empleará el Test de Lattinen. Su puntuación máxima es de 20 puntos, y a mayor puntuación mayor gravedad de la afectación del dolor en el paciente [44].

6.5.2. Variable cualitativa sociodemográfica

- Sexo: género del participante.

6.5.3 Variables cualitativas clínicas

- Estilo de vida sedentario: se define sedentarismo al periodo de tiempo que pasa un individuo sentado o recostado, o aquellas actividades físicas de tiempo libre que realizan las personas y consumen muy poca energía (< 1.5 MET). Según la Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el Sistema Nacional de Salud las recomendaciones en el adulto para reducir el sedentarismo en la vida diaria son fomentar el transporte activo (caminar, ir en bicicleta o combinarlo con el transporte público), realizar descansos activos con sesiones cortas de estiramientos, dar un breve paseo, limitar el uso de pantalla, pasar menos de 2 horas seguidas sentado [45].
- Persona inactiva: Según la Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el Sistema Nacional de Salud una persona inactiva es aquella que no alcanza las recomendaciones de actividad física según su edad, ya que el ejercicio físico de un individuo de > 65 años no será igual que el de un adolescente. En el caso de la población adulta deben realizar a lo largo de la semana al menos entre 150 y 300 minutos de actividad física aeróbica moderada (actividades como caminar a paso ligero o ir paseando en bicicleta; dichas acciones aumentan la sensación de calor, ritmo cardiaco, respiratorio y se inicia una ligera sudoración, pero aún se puede hablar sin sentir que falta el aire) , al menos entre 75 y 150 minutos de actividad física aeróbica vigorosa (actividades como correr o ir en bicicleta pedaleando rápidamente; dichas acciones hacen que la sensación de calor y sudoración sean más fuertes, ritmo cardiaco más elevado y cuesta más respirar dificultándose el habla mientras se practica) o una combinación equivalente de ambas sesiones. Y, además, al menos

2 días a la semana de actividades de fortalecimiento muscular (actividades como empujar, tirar, levantar cosas pesadas, saltar o subir escaleras, etc.) [45].

6.6. Instrumentos de medida

- Escala analógica visual (EVA) (Anexo III): escala que cuantifica el dolor unidimensional. Consiste en una línea recta de 10 cm en cuyos extremos está descrito la intensidad del dolor desde sin dolor (extremo izquierdo) a máximo dolor (extremo derecho). Se pide al paciente que indique en la línea el punto de intensidad del dolor sin la limitación de números enteros ni poder tomar como referencia el valor numérico de otras ocasiones. La intensidad se expresa en cm o mm, el profesional transcribirá el punto indicado a una escala numérica [46].
- Test de Lattinen (Anexo IV): test de valoración multidimensional de la intensidad del dolor y otros aspectos relacionados, aporta una idea general del estado del dolor del paciente. Este test contiene 5 subescalas tipo Likert que puntúan de 0 a 4 los siguientes ítems: intensidad del dolor, frecuencia del dolor, consumo de analgésicos, grado de incapacidad, horas de sueño. Su puntuación máxima es de 20 puntos, y a mayor puntuación mayor gravedad de la afectación del dolor en el paciente [44,46].

6.7. Procedimiento

Para la recogida de datos se contará con la colaboración del personal de enfermería de centros de salud pertenecientes a la zona básica de salud de Valladolid Este. El colaborador principal comunicará el proceso de recogida y la forma de aplicación de los métodos de reducción del dolor mediante videos.

1. Inicialmente se comprobará los criterios de inclusión y exclusión del participante mediante una entrevista inicial (Anexo V). Se le entregará la hoja de información del estudio (Anexo II) y el consentimiento informado para firmarlo (Anexo I).
2. A continuación, se anotará los datos del paciente en el Anexo VI.
3. Después, se procederá a la administración de vitamina B12 IM en la región dorsoglútea mediante la técnica de inyección descrita en el

subapartado siguiente “Técnica de inyección IM”. Será de vital importancia que todos los colaboradores realicen este paso igual para evitar alterar los resultados.

4. Por último, se recogerá los resultados del dolor medido con la escala EVA y el método de reducción del dolor empleado en esa ocasión en el Anexo VI. En cuanto a la asignación del método de reducción del dolor, se seguirá un orden aleatorio utilizando la función de “número aleatorio” del buscador web Google. Las equivalencias entre el número y los métodos serán: 1 = Presión digital previa, 2 = Shotblocker y 3 = Esparadrapo de papel. Este último es el método placebo y el paciente no lo sabrá.

6.7.1. Técnica de inyección IM

Descripción de la técnica de administración de medicación intramuscular en la región dorsoglútea:

1. Presentación del profesional, valoración del paciente y explicación del procedimiento.
2. Mantener el fármaco a administrar a temperatura corporal [47,35].
3. Colocar al paciente en decúbito prono con los dedos de los pies enfrentados, decúbito lateral o en bipedestación apoyando el peso sobre la pierna contraria del lado en el que se va a aplicar la inyección IM, flexionando la rodilla del lado a puncionar [20,21].
4. Lavado de manos y valoración de uso de guantes [6].
5. Desinfección de la zona con alcohol 70° y dejar secar 30 segundos [6].
6. Elegir la longitud de la aguja adecuada para el IMC: 40 mm, 21G, 0,8 mm [6].
7. Apertura de vial: identificar el score ring que rodea la zona de estrangulamiento de la ampolla y, ayudándose de una gasa, hacer fuerza hasta que se rompa asegurando que no existan microcristales [6].
8. Carga con técnica de bloqueo de aire [1].
9. Cambio de aguja de carga [6,35,48].
10. Utilizar un sistema cerrado [35].

11. Seleccionar la zona de inyección correcta valorando que no existan lesiones dérmicas y procurando alternar cada mes en un lado diferente [35].
** En el ensayo clínico aleatorio se elegirá la técnica del cuadrante superior externo entre los colaboradores y el investigador principal por ser la más práctica.*
12. Inserción de aguja: inyectar de forma suave pero constante y con un movimiento rápido. Igualmente, su retirada [35].
13. Aspiración 5-10 segundos [6, 49]. Si al aspirar sale sangre: desechar todo el sistema y cargar la medicación nuevamente [35]. No cambiar de plano [50].
14. Velocidad de infusión lenta: 10 segundos/ml [6,35].
15. Retirar la aguja rápidamente y colocar gasa presionando suavemente [35].
16. Desechar en contenedor adecuado [6,35].
17. Dar recomendaciones sobre síntomas comunes y sobre signos de alarma [35].
18. Registrar el procedimiento en la historia clínica electrónica especificando en el evolutivo el consentimiento informado para la participación, el método de inyección empleado y el lado dorsoglúteo elegido.

6.7.2. Métodos de reducción del dolor seleccionados para el estudio

1. Presión digital previa durante 10 segundos en la zona, acto seguido se realiza la inyección IM.
2. Shotblocker: es un dispositivo de plástico con forma de "C" que tiene sobre la superficie de su parte posterior pequeñas protuberancias que entran en contacto con la piel del paciente. Al colocarlo sobre la zona donde se va a realizar la punción ejerciendo presión, las pequeñas protuberancias saturan los nervios sensoriales, reduciendo así el dolor [27].
3. Método placebo: pegar con esparadrapo de papel una lámina de papel rectangular en la piel del paciente por encima del punto de punción, tras esto se realiza la inyección IM.

6.8. Duración

El proyecto tendrá una duración de 11 meses en total. El punto de partida fue en noviembre de 2022 donde se eligió el tema y se formó el equipo investigador. Una vez presentados y aceptados los consentimientos necesarios de los Comités de Ética e Investigación de la Facultad de Enfermería y del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Área de Salud Valladolid Este se llevará a cabo la recogida de datos y ejecución del proyecto durante los meses de junio, julio y agosto de 2023. En septiembre se analizarán los datos y se elaborarán los resultados y conclusiones del estudio.

6.9. Cronograma

Tabla 2. Cronograma. Fuente: elaboración propia

ACTIVIDADES	TIEMPO DE DURACIÓN				
	NOVIEMBRE 2022	DICIEMBRE 2022- FEBRERO 2023	MARZO-MAYO 2023	JUNIO-AGOSTO 2023	SEPTIEMBRE 2023
Elección del tema					
Formación equipo investigador					
Búsqueda bibliográfica					
Informe favorable CEI Facultad de Enfermería		(23 febrero 2023)			
Dictamen favorable CEIm			(16 marzo 2023)		
Elaboración del diseño proyecto					
Selección de pacientes. Puesta en marcha del estudio					
Análisis datos					
Elaborar resultados y conclusiones					

El personal encargado de realizar dichas actividades será el equipo investigador.

6.10. Plan de análisis estadístico

Para el análisis de los resultados se contará con la colaboración del servicio de estadística de la Unidad de Apoyo a la Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).

La herramienta seleccionada será el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 26.0 para Windows. Los valores de $p < 0,05$ serán considerados estadísticamente significativos.

Las variables cuantitativas recogidas serán descritas con la media y la desviación típica o la mediana y la amplitud intercuartil. Se utilizará el test de Kolmogorov Smirnov para la comprobación de la normalidad. Las cualitativas se presentarán según su distribución de frecuencias.

Mediante el test Chi-cuadrado de Pearson, se analizará la asociación de las variables cualitativas. En el caso de que el número de celdas con valores esperados menores de 5 sea mayor de un 20%, se utilizará el test exacto de Fisher o el test Razón de verosimilitud para variables con más de dos categorías.

Las comparaciones de los valores cuantitativos se realizarán mediante la prueba T de Student para muestras independientes o la prueba U de Mann-Whitney según el caso.

6.11. Consideraciones ético-legales

El diseño de este proyecto seguirá los principios establecidos en la Declaración de Helsinki 1964, el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, y la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal utilizados durante la realización del estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos digitales. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, el participante podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos.

El acceso a la información personal del participante quedará restringido a los

investigadores del estudio y a personas autorizadas cuando lo necesiten para comprobar los datos y procedimientos del proyecto, pero siempre manteniendo la confidencialidad y anonimato de los participantes.

Las personas que sean susceptibles de participar en el estudio se les entregará la hoja de información del proyecto (Anexo II) y deberán firmar el consentimiento informado (Anexo I).

Para que este proyecto de investigación sea llevado a cabo, es necesario la aceptación y el informe favorable tanto del Comité de Ética e Investigación de la Facultad de Enfermería (Anexo VII) como del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) Área de Salud Vallaolid Este (Anexo VIII). Este proyecto ya cuenta con la aprobación de ambos comités.

6.12. Recursos humanos y materiales

Recursos humanos:

- Investigador principal.
- Enfermeros colaboradores del centro de salud.
- Servicio de estadística del HCUV para realizar el análisis de datos.

Recursos materiales:

- Material de oficina (papel, bolígrafos, fotocopiar consentimiento informado y hoja de información del estudio, material informático).
- Material de inyección (agujas IM 21G, jeringas 2-5ml, gasas, guantes, medicamento: Vitamina B12).
- ShotBlocker como método de reducción del dolor.

6.13. Presupuesto

Los costes materiales externos al centro de salud será el correspondiente de los dispositivos ShotBlocker (1,05 euros cada unidad sin incluir gastos de envío). No habrá costes de recursos humanos ya que la participación será totalmente voluntaria.

7. RESULTADOS A ESPERAR

En este estudio se espera encontrar que los métodos de reducción del dolor de presión digital previa y “Shotblocker” reduzcan el dolor en la inyección de vitamina B12 IM, de acuerdo con los hallazgos encontrados en diversos estudios [22-28]. Así mismo, que la técnica de inyección IM propuesta sea la adecuada, con el fin de aumentar el confort del paciente durante dicha técnica y evitar el riesgo de lesiones.

En cuanto a la relación entre las variables cualitativas y cuantitativas, se espera que no haya una gran diferencia significativa del dolor entre sexo, edad, peso corporal e IMC. Sin embargo, se espera que presenten mayor dolor las personas sedentarias e inactivas, siguiendo la línea de otros estudios [1, 27].

Por otra parte, también se espera que la técnica de bloqueo de aire reduzca el dolor en la inyección IM ya que evita que el medicamento se almacene en tejido subcutáneo de acuerdo con la literatura hallada [1].

Por último, cabe esperar que cuando se implanten dichos métodos para disminuir el dolor, así como la técnica correcta, los pacientes se adhieran positivamente al tratamiento de vitamina B12.

8. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

8.1. Limitaciones

La principal limitación que se planteará es que en el estudio solo se incluya a aquellos pacientes con tratamiento de vitamina B12 IM y no se estudie los métodos de reducción del dolor seleccionados en más medicamentos intramusculares. Además, estos métodos solo se plantearán en adultos con unas características concretas (tratamiento B12 mensual, IMC 18,5-30, y que no estén en tratamiento anticoagulante o analgésico) por lo que la muestra obtenida será poco representativa. Por otro lado, solo se estudiará la región dorsoglútea y no otras zonas de inyección IM.

8.2. Fortalezas

Hay que destacar que es un estudio en el que los métodos seleccionados para reducir el dolor en la inyección IM son fáciles de realizar para el profesional en

un corto periodo de tiempo y que conlleva mínimos costes. Así mismo, la técnica de inyección se realizará de igual forma en todos los casos siguiendo el procedimiento propuesto y el empleo de escalas de medida validadas incrementará la fiabilidad del estudio. Además, las variables que se estudian son fáciles de recoger por parte del profesional. Destacar que la administración intramuscular es muy frecuente en nuestro trabajo por lo que el acceso al campo es realmente factible.

9. APLICACIÓN A LA PRÁCTICA CLÍNICA

Los resultados del estudio pueden verse reflejados en la práctica clínica ya que el método obtenido que más reduzca el dolor en la inyección IM pueda incorporarse como práctica empleada en los distintos centros de salud de la zona básica de salud de Valladolid Este.

10. FUTURA LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Cabe reproducir el presente estudio sobre muestras más amplias, estudiando los métodos de reducción del dolor en la inyección de otros medicamentos intramusculares, así como en otras localizaciones distintas a la región dorsoglútea como la ventroglútea, músculo deltoideos, etc.

Otra futura línea de investigación podría ser la de emplear dichos métodos para reducir el dolor de la inyección intramuscular en la población infantil.

Por otra parte, podría resultar de interés obtener métodos para disminuir el dolor en otro tipo de vías distintas a la intramuscular como la vía intravenosa o subcutánea.

11. CONCLUSIONES

La inyección IM es un proceso que causa dolor e incomodidad al paciente. Con este estudio se pretende encontrar el método que más reduzca el dolor a aquellos pacientes en tratamiento con vitamina B12 en la región dorsoglútea con el fin de que cumplan con su adherencia al plan terapéutico.

Además, también se llegará a la conclusión de si la técnica de inyección IM propuesta produce menos dolor en la administración intramuscular, así como la relación entre las variables cuantitativas y cualitativas con el dolor percibido.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Yılmaz, D. K., Dikmen, Y., Köktürk, F., & Dedeoğlu, Y. (2016). The effect of air-lock technique on pain at the site of intramuscular injection. *Saudi Medical Journal*, 37(3), 304–308. <https://doi.org/10.15537/smj.2016.3.13113>
2. Ciudadela, R., Carmiol Rodríguez, P., Cordero, K. S., Andrade, J., & Sanabria Barahona, H. (s/f). *Dolor al administrar medicamento por inyección intramuscular: ventroglútea vs dorsoglútea*. Scielo.sa.cr. Recuperado el 13 de febrero de 2023, de <https://www.scielo.sa.cr/pdf/enfermeria/n32/1409-4568-enfermeria-32-00119.pdf>
3. Le J. Biodisponibilidad de los fármacos [Internet]. Manual MSD versión para profesionales. [citado el 19 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/farmacocin%C3%A9tica/biodisponibilidad-de-los-f%C3%A1rmacos>
4. Carlos PG. Primer paso hepático [Internet]. Enfermería Evidente. 2018 [citado el 19 de abril de 2023]. Disponible en: <https://enfermeriaevidente.com/primer-paso-hepatico/>
5. Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios EDICIÓN: 1ª Fecha de revisión: Código: Página: 1 de 8 EN VIGOR: 20/02/2016 [Internet]. Sanidadmadrid.org. [citado el 19 de abril de 2023]. Disponible en: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/noticias/Administraci%C3%B3n%20medicamentos%20v%C3%ADa%20intramuscular%20AP.pdf>
6. *Revisión bibliográfica sobre la inyección intramuscular como técnica de enfermería y de otros profesionales sanitarios*. (s/f). Ciberindex.com. Recuperado el 24 de febrero de 2023, de <http://ciberindex.com/index.php/g91/article/view/e202309/e202309>
7. Delgado Pérez MP, José M, Muñoz S, Manuel J, Rejano P, Pardo Álvarez JE, et al. Samfyc.es. Manejo del paciente hiperfrecuentador y de las inyecciones intramusculares en urgencias [citado el 24 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.samfyc.es/wp-content/uploads/2018/07/v15n1.pdf#page=92>

8. Para tener en cuenta. Adm. medicación IM. - Administración de medicación [Internet]. Sergas.gal. [citado el 24 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://femora.sergas.gal/Administracion-de-medicacion/Para-ter-en-conta--Adm--medicaci%C3%B3n-IM?idioma=es>
9. Euskadi.eus. [citado el 25 de abril de 2023]. Disponible en: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_osaesk_tao/es_def/adjuntos/Guia_Pacientes_Anticoagulados.pdf
10. IEFS. Los cinco correctos en la administración de medicamentos [Internet]. IEFS. IEFS.es; 2021 [citado el 27 de abril de 2023]. Disponible en: <https://iefs.es/los-cinco-correctos-en-la-administracion-de-medicamentos/>
11. Vidal Fuentes, J. (2020). Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 27(4), 232–233. <https://doi.org/10.20986/resed.2020.3839/2020>
12. Urgencias, E. (s/f). *Guía rápida del manejo del*. Wordpress.com. Recuperado el 16 de febrero de 2023, de <https://lamochiladelresi.files.wordpress.com/2019/10/guicc81a-dolor-gdt-semes-dolor.pdf>
13. Montañés MC. EL DOLOR COMO EXPERIENCIA MULTIDIMENSIONAL: LA CUALIDAD MOTIVACIONAL-AFECTIVA [Internet]. Www.uv.es. [citado el 24 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.uv.es/~choliz/DolorEmocion.pdf#:~:text=La%20teor%C3%ADa%20multidimensional%20del%20dolor%20de%20Melzack%20y,Tales%20son%20la%20dimensi%C3%B3n%20sensorial%2C%20cognitiva%20y%20afectiva>
14. de Enfermería Ocronos RM y. Síndrome de Nicolau posterior a la aplicación de penicilina benzatínica. Reporte de caso, Ecuador [Internet]. Ocronos - Editorial Científico-Técnica. Ocronos - Revista Médica y de Enfermería; 2019 [citado el 25 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://revistamedica.com/sindrome-de-nicolau-penicilina-benzatinica/>
15. Juntadeandalucia.es. Recuperado el 25 de febrero de 2023, de <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/us>

[er_upload/area_enfermeria/enfermeria/publicaciones_enfermeria/manual_protocolos.pdf](#)

16. Nieto C, M^{un} A, Ramos H. INYECCIÓN INTRAMUSCULAR EN LA ZONA VENTROGLÚTEA O VON HOCHSTETTER [Internet]. Enfermeriadeurgencias.com. [citado el 25 de abril de 2023]. Disponible en: <http://congresovirtual.enfermeriadeurgencias.com/wp-content/uploads/2016/11/221.pdf>

17. Coskun, H., Kilic, C., & Senture, C. (2016). The evaluation of dorsogluteal and ventrogluteal injection sites: a cadaver study. *Journal of Clinical Nursing*, 25(7–8), 1112–1119. <https://doi.org/10.1111/jocn.13171>

18. Gülnar, E., & Özveren, H. (2016). An evaluation of the effectiveness of a planned training program for nurses on administering intramuscular injections into the ventrogluteal site. *Nurse Education Today*, 36, 360–363. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2015.09.001>

19. Kara, D., Uzelli, D., & Karaman, D. (s/f). *Using ventrogluteal site in intramuscular injections is a priority or an alternative?* Internationaljournalofcaringsciences.org. Recuperado el 26 de febrero de 2023, de http://www.internationaljournalofcaringsciences.org/docs/31_kara.pdf

20. Cepeda, J. M. (2015, diciembre 26). *Técnica correcta de inyección intramuscular*. Administración de Medicamentos; José M^a Cepeda. <https://administraciondemedicamentos.com/via-parenteral/tecnica-inyeccion-intramuscular>

21. *Técnicas de Enfermería: inyección intramuscular*. (2017, septiembre 16). Revista-portalesmedicos.com; Revista Electrónica de Portales Medicos.com. <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/tecnicas-enfermeria-inyeccion-intramuscular/>

22. Öztürk, D., Baykara, Z. G., Karadag, A. y Eyikara, E. (2017). El efecto de la aplicación de presión manual antes de la administración de inyecciones intramusculares en las percepciones de los estudiantes sobre el dolor posterior

a la inyección: un estudio semiexperimental. *Revista de enfermería clínica*, 26(11–12), 1632–1638. <https://doi.org/10.1111/jocn.13530>

23. Salari M, Estaji Z, Akrami R, Rad M. Comparación de tracción, presión y liberación muscular rápida de la piel con el método convencional sobre el dolor por inyección intramuscular: un ensayo clínico aleatorizado. *J Educ Health Promot*. 2018; 7:172. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6332700/>

24. Heshmatifar N, Salari M, Rad M, Afshari Saleh T, Borzooe F, Rastaghi S. A New Approach on the pain management of intramuscular injection: A Triple-Blind Randomized Clinical Trial. *Pain Manag Nurs* [Internet]. 2022 [citado el 28 de febrero de 2023];23(3):353–8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33714700/>

25. Şahan S, Yildiz A. The effect of ShotBlocker application on intramuscular injection pain in adults: A meta-analysis. *Clin Nurs Res* [Internet]. 2022 [citado el 5 de marzo de 2023];31(5):820–5. Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/760d2f69a3718e0faeffcf025b97c9e5f0bdd24a>

26. Cmc, S., Lord, H., Vargese, S. S., Kurian, N., Cherian, S. A., Mathew, E., & Fernandez, R. (2023). Effectiveness of physical stimulation for reducing injection pain in adults receiving intramuscular injections: a systematic review and meta-analysis. *JBIE Evidence Synthesis*, 21(2), 373–400. <https://doi.org/10.11124/JBIES-20-00590>

27. Bilge, S., Aydin, A., Gun, C., Aldinc, H., Acar, Y. A., Yaylaci, S., Cinar, O., & Balci, V. (2019). Comparison of the efficacy of ShotBlocker and cold spray in reducing intramuscular injection-related pain in adults. A prospective, randomized, controlled trial: A prospective, randomized, controlled trial. *Saudi Medical Journal*, 40(10), 996–1002. <https://doi.org/10.15537/smj.2019.10.24322>

28. Çelik, N., & Khorshid, L. (2015). The use of ShotBlocker for reducing the pain and anxiety associated with intramuscular injection: A randomized, placebo controlled study. *Holistic Nursing Practice*, 29(5), 261–271. <https://doi.org/10.1097/hnp.000000000000105>

29. Ayinde, O., Hayward, R. S., & Ross, J. D. C. (2021). The effect of intramuscular injection technique on injection associated pain; a systematic review and meta-analysis. *PloS One*, *16*(5), e0250883. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0250883>
30. Cmc, S., Lord, H., Vargese, S. S., Kurian, N., Cherian, S. A., Mathew, E., & Fernandez, R. (2021). Effectiveness of physical stimulation on injection pain in adults receiving intramuscular injections: a systematic review protocol: A systematic review protocol. *JBI Evidence Synthesis*, *19*(2), 419–425. <https://doi.org/10.11124/JBISRIR-D-19-00368>
31. Académico C, Casales CM, Guerrero JG. Grado en Enfermería [Internet]. Unizar.es. [citado el 5 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://zaquan.unizar.es/record/10468/files/TAZ-TFG-2013-086.pdf>
32. Banco de Preguntas Preevid. ¿Dar golpes en el glúteo antes de poner inyección intramuscular reduce el dolor? Murciasalud, 2016. Disponible en <http://www.murciasalud.es/preevid/21117>
33. Estibaliz Bárcena D. MANEJO DEL DOLOR PEDIÁTRICO EN EL CENTRO DE SALUD [Internet]. Avpap.org. [citado el 28 de marzo de 2023]. Disponible en: <http://www.avpap.org/documentos/gipuzkoa14/manejodolor.pdf>
34. García Sánchez N, Merino Moína M, García Vera C, Lacarta García I, Carbonell Muñoz L, Pina Marqués B, et al. Alivio del dolor y el estrés al vacunar. Síntesis de la evidencia: recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP. *Pediatr Aten Primaria* [Internet]. 2015 [citado el 28 de abril de 2023];*17*(68):317–27. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322015000500006
35. De recomendación S. Red de Salud. Xunta.gal. [Internet]. 2021. [citado el 27 de abril de 2023]. Disponible en: https://libraria.xunta.gal/sites/default/files/downloads/publicacion/cas_via_im_r_evisado_pl_v2.pdf
36. de la Región de Murcia C de S. Preevid [Internet]. Murciasalud.es. [citado el

- 28 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/preevid/21885>
37. Gonzalez Gonzalez J, Criado-Alvarez JJ, Alcocer Lanza F, Sanchez Holgado J. Bayoneta vs. 2 tiempos. El dolor del inyectable. *Aten Primaria* [Internet]. 2017 [citado el 28 de abril de 2023];49(3):197–8. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-bayoneta-vs-2-tiempos-el-S0212656716301342>
38. Tambunan EH, Wulandari IS. Utilizing Z-track air lock technique to reduce pain in intramuscular injections. *J NERS* [Internet]. 2015 [citado el 29 de marzo de 2023];10(1):112. Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/81f14529c122b37424a4210ce53796fe352b3ac1>
39. Yilmaz, D., Khorshid, L., & Dedeoğlu, Y. (2016). The effect of the Z-track technique on pain and drug leakage in intramuscular injections. *Clinical Nurse Specialist CNS*, 30(6), E7–E12. <https://doi.org/10.1097/NUR.0000000000000245>
40. Magnabosco P., Guimaraes Raponi M.B. et al. Use of the z-technique in intramuscular drug administration: integrative review. *Ufpe.br*. [Internet]. 2022; Recuperado el 29 de abril de 2023;16: e253588. Disponible en <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/253588/42465>
41. OMS | *La OMS hace un llamamiento para que se utilicen jeringas “inteligentes” en todo el mundo.* (2015). <https://apps.who.int/mediacentre/news/releases/2015/injection-safety/es/index.html>
42. Mariño Suárez JE, Monedero Recuero I, Peláez Laguno C. Deficiencia de vitamina B 12 y tratamiento por vía oral. Una opción tan eficaz como (todavía) poco utilizada. *Aten Primaria* [Internet]. [citado el 28 de abril de 2023];32(6):382–7. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-deficiencia-vitamina-b-12-tratamiento-13052719>
43. M^{av} JJ, De L, Cruz V. El estrés y las enfermedades crónicas [Internet].

Samfyc.es. [citado el 28 de abril de 2023]. Disponible en:

https://www.samfyc.es/wp-content/uploads/2018/10/v18n2_12_artEspecial.pdf#:~:text=Las%20causas%20que%20pueden%20generar%20estr%C3%A9s%20en%20un%20plan%20de%20tratamiento%20vencer%20a%20diversas%20presiones

44. González-Escalada JR, Camba A, Muriel C, Rodríguez M, Contreras D, Barutell C de. Validación del índice de Lattinen para la evaluación del paciente con dolor crónico. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. Recuperado el 11 de abril de 2023;19(4):181–188. Disponible en:

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462012000400004

45. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Profesionales - ESTRATEGIA DE PROMOCION Y PREVENCION - ACTIVIDAD FISICA - SEDENTARISMO - RECOMENDACIONES [Internet]. Gob.es. [citado el 29 de abril de 2023]. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/Recomendaciones_ActivFisica.htm

46. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2018; Disponible en:

<https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v25n4/1134-8046-dolor-25-04-00228.pdf>

47. Académico C, Casales CM, Guerrero JG. Grado en Enfermería [Internet]. Unizar.es. [citado el 27 de abril de 2023]. Disponible en:

<https://zaquan.unizar.es/record/10468/files/TAZ-TFG-2013-086.pdf>

48. Carlos PG. ¿CARGAR y PINCHAR con UNA AGUJA o utilizar DOS? [Internet]. Enfermeria Evidente. 2018 [citado el 27 de abril de 2023]. Disponible en: <https://enfermeriaevidente.com/cargar-y-pinchar-con-una-aguja-o-utilizar-dos/>

49. Sisson H. Aspirating during the intramuscular injection procedure: a systematic literature review. J Clin Nurs [Internet]. 2015 [citado el 27 de abril de 2023];24(17–18):2368–75. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25871949/>

50. Castellano Cabrera, J, L; Montes Gómez, E; Molina Vázquez, I; Guerra Rodríguez, M, E; Plasencia Nuñez, M. Nota informativa farmacoterapéutica sobre el uso racional de la medicación vía intramuscular. Infarma vol 9, núm 2. ISSN: 1889-0989. DL: GC 1103-2008. Septiembre 2017. Recurso web Disponible en: [Vol9_n2_INFARMA_intramusc_SEPT_2017.pdf \(gobiernodecanarias.org\)](#)

13. ANEXOS

13.1. Anexo I: Consentimiento informado

Documento de consentimiento informado para participar en el Trabajo de Fin de Grado “Métodos de reducción del dolor en la inyección intramuscular dorsoglútea. Diseño de un proyecto de investigación”.

Don/doña..... (nombres y apellidos participante del estudio), con DNI y teléfono , autorizo mi participación en este estudio.

- He leído el documento de información que me ha sido entregado.
- He podido realizar preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre dicho estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Comprendo que tengo derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición a mis datos de carácter personal de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, 5 diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales.
- Por lo anteriormente expuesto, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en el estudio sobre “Métodos de reducción del dolor en la inyección intramuscular dorsoglútea. Diseño de un proyecto de investigación”.

FIRMA PARTICIPANTE

FIRMA DEL INVESTIGADOR

13.2. [Anexo II: Hoja de información al paciente](#)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Métodos de reducción del dolor en la inyección intramuscular dorsoglútea. Diseño de un proyecto de investigación.

TFG (Trabajo de Fin de Grado): Grado de Enfermería.

AUTOR: Paula Viñas Hernández [REDACTED]

TUTOR: Diego Lozano Noriega [REDACTED]

COTUTOR: César de Pedro García [REDACTED]

CENTRO: Facultad de Enfermería. Universidad de Valladolid.

Nos dirigimos a Vd. para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la Declaración de Helsinki. Para la realización de esta investigación se ha presentado el proyecto al Comité de Ética y de Investigación de la Facultad de Enfermería de Valladolid y al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) Área de Salud Valladolid Este.

Una vez que lea detenidamente esta hoja de información, puede evaluar y juzgar si desea participar o no en el estudio, y plantear todas las dudas que considere sobre su participación.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar, o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento. No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación.

Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación.

Solo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

Se adjunta el consentimiento informado que deberá firmar como Anexo I.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

La propuesta a realizar consiste en un estudio durante los meses de diciembre del año 2022 a junio del 2023, con la finalidad de conocer la mejor técnica para reducir el dolor en la inyección intramuscular incluyendo 3 métodos inocuos de reducción del dolor que el participante podrá conocer, pero no relacionarlo en cada administración.

La implicación del paciente en el mismo únicamente será la de prestarse a la administración de la medicación “Vitamina B12” como venía siendo habitual según su prescripción médica. No se implicará en ninguna técnica no abalada por la evidencia científica ni se saldrá de la práctica habitual.

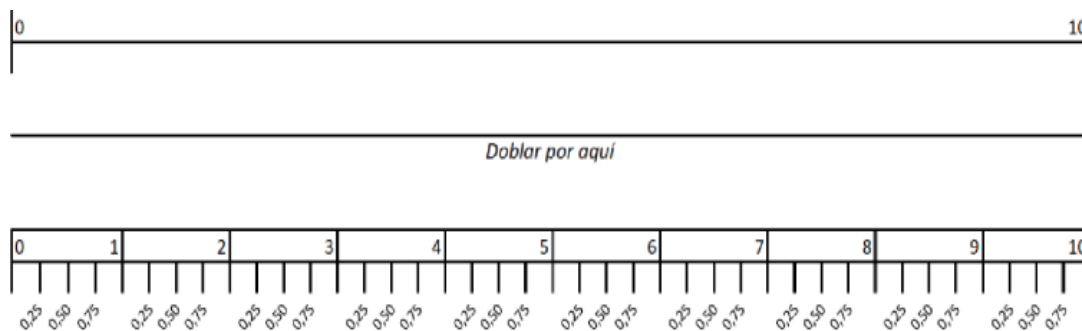
CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal utilizados durante la realización de este estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos digitales. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, Vd. podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal.

El acceso a su información personal quedará restringido a los investigadores del estudio y a personas autorizadas cuando lo necesiten para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente.

Si ha decidido participar en el estudio, recibirá dos copias de una hoja de consentimiento informado (deberá quedarse con una copia y firmar la otra). Esta última copia se la quedará el grupo investigador.

13.3. Anexo III: Escala EVA



13.4. Anexo IV: Test de Lattinen

VARIABLE	CATEGORÍA	PUNTOS
INTENSIDAD DEL DOLOR	Nulo	0
	Ligero	1
	Molesto	2
	Intenso	3
	Insoporable	4
FRECUENCIA DEL DOLOR	No	0
	Raramente	1
	Frecuente	2
	Muy frecuente	3
	Continuo	4
CONSUMO DE ANALGÉSICOS	No toma analgésicos	0
	Ocasionalmente	1
	Regular o pocos	2
	Regular y muchos	3
	Muchísimos	4
INCAPACIDAD	No	0
	Ligera	1
	Moderada	2
	Ayuda necesaria	3
	Total	4
HORAS DE SUEÑO	Como siempre	0
	Algo peor de lo habitual	1
	Se despierta frecuentemente	2
	Menos de 4 horas	3
	Precisa hipnóticos	4
PUNTAJE TOTAL		

13.5. Anexo V: Entrevista inicial

Todas las respuestas deben ser afirmativas.

- ¿El paciente se encuentra en tratamiento con Vitamina B12 vía parenteral intramuscular?
- ¿Presenta un IMC entre 18,5 y 30?
- ¿El participante afirma no encontrarse en tratamiento anticoagulante o analgésico del segundo escalón de la escala analgésica de la OMS?

13.6. [Anexo VI: Cuaderno de recogida de datos](#)

PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	IMC	DOLOR CRÓNICO	SEDENTARISMO	INACTIVIDAD	EVA (1)	EVA (2)	EVA (3)
1 + CYL + AX1	Años	H/M	Kg	cm		Si / No	Si / No	Si / No	X /10	X / 10	X /10
<i>Administración 1</i>											
<i>Administración 2</i>											
<i>Administración 3</i>											
<i>Administración 4</i>											
<i>Administración 5</i>											
<i>Administración 6</i>											
<i>Administración 7</i>											
<i>Administración 8</i>											
<i>Administración 9</i>											