



**UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE**

**FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA**

---

**Corso di Laurea in Infermieristica**

**Sede di Ancona**

**DISPOSITIVO BUZZY® COME STRATEGIA  
NELLA GESTIONE DEL DOLORE PEDIATRICO  
DURANTE LE PROCEDURE AGO CORRELATE:  
UNA REVISIONE SISTEMATICA**

*Relatore: Dott.*

*Giordano Cotichelli*

Tesi di Laurea di:

*Mattia Crostelli*

**Anno Accademico 2020/2021**



*“Ai miei genitori, alle mie sorelle e a Te,  
Per il vostro sostegno ineguagliabile”*

## INDICE

<b>ABSTRACT</b> .....	5
<b>1 - INTRODUZIONE</b> .....	6
1.1 - Venipuntura: definizione e scopi diagnostico-terapeutici .....	7
1.2 - Il dolore e il distress ago correlati.....	7
1.3 - Le variabili implicate nella risposta del bambino al dolore.....	9
1.3.1 - Variabili individuali non modificabili .....	9
1.3.2 - Variabili comportamentali dei genitori e professionisti sanitari.....	11
1.3.3 - Variabili procedurali .....	12
1.4 - Rilevanza professionale e considerazioni assistenziali.....	14
1.5 - Razionale della ricerca.....	15
<b>2 - OBIETTIVO</b> .....	16
<b>3 - MATERIALI E METODI</b> .....	17
3.1 - Criteri di eleggibilità.....	17
3.2 - Metodi di ricerca per l'identificazione degli studi.....	18
3.3 - Misura degli esiti .....	22
3.3.1 - Esiti primari .....	22
3.3.2 - Esiti secondari.....	23
3.4 - Raccolta e analisi dei dati .....	23
3.4.1 - Selezione degli studi.....	23
<b>4 - RISULTATI</b> .....	25
4.1 - Caratteristiche degli studi .....	25
4.2 - Sintesi dei risultati .....	26
<b>5 - DISCUSSIONE</b> .....	30
5.1 - Limiti dello studio.....	32
<b>6 - CONCLUSIONE</b> .....	34
6.1 - Implicazioni per la ricerca .....	34
6.2 - Implicazioni per la pratica clinica.....	34
<b>7 - BIBLIOGRAFIA</b> .....	35
<b>8 - ALLEGATI</b> .....	41
<b>RINGRAZIAMENTI</b> .....	50

## ABSTRACT

**Introduzione:** Le procedure ago correlate sono le più comuni eseguite tra la popolazione pediatrica e molti bambini sperimentano livelli significativi di dolore e stress durante tale prestazione. La ricerca ha messo in luce l'utilizzo del Buzzy®, un dispositivo a forma di ape, le cui vibrazioni a contatto con la cute e lo stimolo algico determinano una riduzione del dolore percepito. Ridurre il dolore e l'ansia può prevenire ricordi negativi nelle future procedure.

**Obiettivo:** Valutare l'efficacia del dispositivo Buzzy® per la gestione del dolore ago correlato e gli esiti nei bambini rispetto ad altri interventi farmacologici e non volti a ridurre il dolore durante tali procedure.

**Materiali e metodi:** La ricerca nei databases è stata condotta da dicembre 2021 fino a febbraio 2022 per identificare RCTs che utilizzavano il dispositivo Buzzy® per la gestione del dolore nei bambini sottoposti a procedure ago correlate. La selezione degli studi, l'estrazione dei dati e la valutazione del rischio di bias e la qualità delle prove sono state eseguite col metodo PRISMA.

**Risultati:** In questa revisione sono stati inclusi un totale di 12 RCTs che hanno coinvolto un campione di 2054 partecipanti di età compresa tra i 18 mesi e i 18 anni. Si è messo a confronto il dispositivo Buzzy® con gruppi di controllo senza trattamento o con trattamenti farmacologici e non. Il Buzzy® era significativamente più efficace nella riduzione del dolore e dell'ansia autovalutati dal bambino, percepiti dai genitori e da osservatori esterni rispetto a nessun trattamento o rispetto a interventi non farmacologici. Meno efficace rispetto a quelli farmacologici.

**Discussione:** Il dispositivo Buzzy® sembra essere un intervento promettente per la gestione del dolore pediatrico durante le procedure ago correlate. Tuttavia l'efficacia del dispositivo rispetto a nessun intervento o ad altri interventi farmacologici o non rimane incerta per la presenza di un'eterogeneità significativa e prove di qualità molte basse.

**Conclusione:** Buzzy® è un dispositivo potenzialmente vantaggioso e facilmente attuabile nella pratica clinica quotidiana. Tuttavia, considerando la limitata qualità delle prove disponibili, sono necessari ulteriori RCTs per supportare e dimostrare l'efficacia di questo dispositivo.

## 1. Introduzione

Le procedure ago correlate, tra cui la venipuntura e/o l'incannulazione di una vena periferica, sono tra le procedure più frequentemente eseguite nel bambino in qualsiasi condizione di salute, poiché attraverso esse è possibile eseguire test ed esami diagnostico-terapeutici. A causa della loro frequenza, per il dolore da esse generate e la conseguente ansia, queste due procedure sembrano essere le esperienze più traumatiche che il bambino sperimenta e ricorda delle cure sanitarie, con possibili ripercussioni psicologiche sia a breve che a lungo termine. Tanto più il ricordo della procedura risulta traumatico e maggiore sarà la possibilità che il bambino possa sviluppare ansia e disagio durante le analoghe procedure future, aumentando così anche la stessa percezione del dolore, riducendo gli effetti dei farmaci analgesici, fino a determinare una paura incontrollata degli aghi, che possono causare una vera e propria fobia con evitamento delle cure mediche anche in età adulta. Inoltre, l'agitazione motoria che deriva dalla percezione del dolore può rendere più difficoltosa e lunga l'esecuzione della procedura, aumentando il rischio di fallimento della prestazione e a sua volta incrementando lo stress sia del professionista sanitario che del genitore che assiste il bambino<sup>[1]</sup>.

Il dolore pediatrico rappresenta tutt'ora una sfida per i professionisti sanitari e la consapevolezza che questo sia un bisogno di salute da affrontare con tutti i mezzi a disposizione è stata una conquista recente. Infatti, fino a qualche ventennio fa si pensava che il bambino avesse una ridotta percezione del dolore rispetto all'adulto e tale convinzione ha portato ad una scarsa produzione di pubblicazioni scientifiche in merito a tale argomento, oltre a determinare una sottovalutazione e scarso controllo del sintomo algico nella realtà assistenziale<sup>[2]</sup>.

Allo stato attuale la gestione del dolore da puntura nei piccoli pazienti viene lasciata, talora, a discrezione del singolo operatore<sup>[3]</sup>; da qui l'interesse nello sviluppare questa revisione della letteratura finalizzata alla ricerca di interventi non farmacologici efficaci nella promozione del comfort pediatrico che possono essere utilizzati autonomamente dall'infermiere.

## **1.1 Venipuntura: definizione e scopi diagnostico-terapeutici**

La venipuntura è una procedura che consiste nel forare chirurgicamente una vena superficiale. Viene eseguita attraverso l'inserimento transcutaneo di una cannula o un ago in acciaio sterile, semplice o a farfalla. Ha come obiettivo principale la raccolta di campioni ematici per scopi diagnostici o la somministrazione endovenosa di farmaci, liquidi ed elettroliti per scopi terapeutici<sup>[4]</sup>. Le sedi comunemente scelte come sito di iniezione nei soggetti pediatrici sono: (a) vene del dorso della mano (basilica, cefalica, rete venosa dorsale, vene metacarpi); (b) vene della superficie palmare del polso (antibrachiale mediana); (c) vene dell'avambraccio e della fossa ante cubitale (basilica, cefalica, mediana cubitale, mediana cefalica, mediana basilica)<sup>[5]</sup>.

Nella popolazione pediatrica la venipuntura può richiedere tempo e risultare complicata a causa di alcune caratteristiche peculiari dell'assistito, come ad esempio vene di piccolo calibro e meno visibili o scarsa collaborazione da parte del bambino. Tali caratteristiche possono impedire il successo della procedura al primo tentativo ed esporre l'assistito (e i suoi genitori) a una situazione di disagio<sup>[6]</sup>, le cui manifestazioni emotive potranno riemergere in occasione di future prestazioni sanitarie<sup>[1]</sup>.

In uno studio osservazionale prospettico condotto in due ospedali del Sud Carolina che ha coinvolto 592 bambini ricoverati in pediatria e sottoposti ad incannulamento venoso, è emerso che il tasso di successo al primo tentativo era del 52% nei bambini in età prescolare e 58,5% nei bambini in età scolare, mentre il tempo medio impiegato per la riuscita della procedura era di 8 minuti in ciascun gruppo<sup>[6]</sup>. Di conseguenza, per l'infermiere, risulta importante saper condurre la tecnica con destrezza e capacità, in modo da non esporre il bambino ad ulteriori tentativi<sup>[7]</sup>.

## **1.2 Il dolore e il distress ago correlati**

La puntura e il posizionamento di un catetere venoso periferico (CVP) sono tra le procedure cliniche eseguite con più frequenza nella popolazione pediatrica<sup>[8]</sup>. Anche se ritenute poco invasive<sup>[1]</sup>, risultano costantemente due degli interventi più temuti<sup>[9]</sup> e dolorosi per numerosi bambini ricoverati in ospedale<sup>[1]</sup> o in visita presso centri ambulatoriali<sup>[10]</sup>. Una conferma è data da un recente studio: su 59 bambini

ospedalizzati, di età compresa tra i 7 e gli 11 anni e sottoposti a cateterismo venoso periferico, la paura e il dolore sono stati segnalati nel 69,4% dei pazienti, mentre il 10,2% ha sperimentato dolore lieve ed il 15,3% ha dichiarato di non aver percepito alcun sintomo<sup>[7]</sup>. Risultati analoghi sono stati ottenuti in un'altra indagine in cui il 67% dei pazienti pediatrici (di età compresa tra i 3 e i 18 anni) ed il 66% dei loro genitori ha valutato la venipuntura come “la causa del peggior dolore sperimentato durante il ricovero ospedaliero”<sup>[11]</sup>.

Spesso il dolore non è l'unico effetto avverso sperimentato dal bambino. Poiché diversi autori concordano sul fatto che la puntura con ago sia un'esperienza negativa, potenzialmente in grado di invadere il suo spazio psico-fisico, la minaccia della perdita sul controllo ambientale e corporeo<sup>[9]</sup>, induce il bambino ad un profondo stato di disagio, osservabile attraverso una serie di comportamenti oppositivi<sup>[10]</sup>, definiti come “distress comportamentale” e descritti, più nello specifico, come manifestazioni di pianto e lamenti, agitazione motoria, richiesta di porre fine alla procedura, rifiuto di collaborare<sup>[12]</sup>, rigidità muscolare e respirazione pesante<sup>[13]</sup>, che rendono la procedura di difficile completamento da parte dei professionisti sanitari<sup>[14]</sup>.

Elevate manifestazioni di distress si sono verificate soprattutto nei bambini di età inferiore, suggerendo che tali comportamenti negativi siano fortemente correlati all'età del bambino. In particolare, nello studio condotto nel 1992 i comportamenti di distress si sono verificati con percentuali pari all'83% nei bambini tra l'anno e mezzo e i 6 anni di età; 51% nei bambini tra i 7 e i 12 anni e 28% negli adolescenti di età superiore ai 12 anni<sup>[15]</sup>. Mentre, in uno studio del 1990 il dolore secondario a venipuntura è stato valutato in più del 50% dei pazienti tra i 3 e i 17 anni, mentre il distress da moderato a severo è stato osservato tra il 34-64% dei soggetti dai 3 ai 6 anni<sup>[16]</sup>.

Il dolore correlato all'ago viene considerato come un aspetto specifico di quello che viene chiamato dolore procedurale, risultato di un'interazione tra diversi fattori che sono coinvolti nella modulazione dello stimolo nocicettivo, tra cui la paura e l'ansia anticipatoria che svolgono un ruolo importante nella percezione del dolore e nello sviluppo di distress comportamentale<sup>[9]</sup>. Questi due sentimenti possono aumentare la percezione del dolore, soprattutto se le precedenti esperienze di venipuntura sono ricordate dal bambino come altamente negative<sup>[17]</sup> aumentando, di conseguenza, la



probabilità di sperimentare più dolore e distress durante le procedure successive<sup>[8]</sup>, fino a causare una vera e propria paura incontrollata degli aghi, che può evolversi in una fobia con evitamento delle cure mediche in età adulta<sup>[1]</sup>. In Allegato 1 sono riportate e descritte le principali scale di misurazione utilizzate per valutare il dolore, l'ansia, il distress e il grado di cooperazione in ambito pediatrico.

### **1.3 Le variabili implicate nella risposta del bambino al dolore**

Come definito dalla International Association for the Study of Pain, il dolore è una risposta sempre soggettiva, che viene acquisita attraverso l'esperienza e l'apprendimento sociale<sup>[18]</sup>. Ciascun individuo risponde allo stimolo nocicettivo con un particolare insieme di credenze, attitudini e capacità di coping<sup>[19]</sup>. Per "coping" si intende quell'insieme di modalità di adattamento con le quali si fronteggiano situazioni stressanti. A seconda dell'esito positivo o negativo il coping potrà essere definito funzionale (adattamento) o disfunzionale (aumento dello stress)<sup>[20]</sup>.

La risposta del bambino verso situazioni potenzialmente dolorose è complessa e dipende dal contributo di numerose variabili: individuali, genitoriali e procedurali<sup>[9,21,14]</sup>, capaci di influenzare negativamente o positivamente le risposte del bambino nei confronti di un determinato evento doloroso. Questi fattori devono sempre essere considerati quando si cerca di comprendere come e perché un bambino risponde in un determinato modo<sup>[22]</sup>.

#### *1.3.1 Variabili individuali non modificabili*

Le variabili individuali sono l'età, lo sviluppo cognitivo, il sesso, il temperamento e le precedenti esperienze mediche del bambino. L'età solitamente dimostra come i bambini più piccoli, in particolare sotto gli 8 anni<sup>[14]</sup>, a parità di stimolo nocivo, percepiscono una maggior intensità del dolore, esibendo, al contempo, più comportamenti oppositivi<sup>[16,15]</sup>; questo, perché in tenera età non è possibile aver acquisito un meccanismo di auto regolazione emotiva tale da permettere il controllo durante le situazioni stressanti<sup>[21]</sup>. Lo sviluppo cognitivo del bambino influisce fortemente sulle modalità di comprensione e reazione ad una determinata situazione dolorosa<sup>[9]</sup>. I bambini in età prescolare (dai 3 ai 5 anni) appartengono ad una fase molto

delicata, poiché il loro sviluppo mentale non è ancora ultimato. Essi non sono in grado di comprendere appieno lo scopo dell'intervento, che potrà essere comunemente frainteso ed associato ad una forma punitiva per cattivi pensieri o comportamenti commessi<sup>[23]</sup>.

Altri autori riportano che i principali timori relativi all'ambito sanitario, identificati in questo gruppo di età, riguardano gli interventi infermieristici e il dolore, così come gli strumenti coinvolti nella realizzazione della procedura<sup>[24]</sup>. Un ulteriore aspetto da considerare riguarda la limitata capacità linguistica. Per questi pazienti, può risultare complesso esprimere accuratamente il sintomo algico<sup>[23]</sup>. Tutte queste limitazioni possono compromettere la corretta gestione del dolore, aumentando il rischio di causare danni psicologici secondari a dolore non trattato<sup>[25]</sup>.

Durante il periodo scolastico (6-12 anni), i bambini iniziano a sviluppare un senso di causa ed effetto. Possono comprendere che il dolore sperimentato sia probabilmente causato da qualche infortunio o malattia, e che abbia un limite di tempo. Possono dedurre che essere sottoposti ad una procedura dolorosa servirà a sentirsi meglio<sup>[26]</sup>.

Nella fase più avanzata dell'età scolare, assumono una buona conoscenza del dolore, fornendo numerose indicazioni circa il sintomo sperimentato, migliorando la loro comprensione e fornendo un'ulteriore opportunità per ridurre l'ansia e la paura nei confronti delle prestazioni sanitarie<sup>[27]</sup>. Sebbene quest'età possa risultare molto meno "problematica", uno dei principali rischi può essere quello che il professionista sanitario intraprenda meno comportamenti promotori di coping<sup>[28]</sup>.

Studi condotti su bambini di età compresa tra i 3 e i 12 anni dimostrano che la differenza di genere non risulta significativa; tuttavia, negli adolescenti è stato osservato che le ragazze tendono a percepire il dolore con maggior severità rispetto ai ragazzi, a parità di stimolo nocicettivo<sup>[19]</sup>.

Il temperamento viene definito come lo stile comportamentale innato di un individuo. I bambini classificati con un temperamento "difficile" e meno adattabile a nuove situazioni, dimostrano livelli superiori di distress e di dolore rispetto a coloro che hanno un temperamento "adattabile"<sup>[9,14]</sup>.

Le precedenti esperienze possono influenzare le future risposte al dolore di un bambino. I bambini con una storia di elevato distress durante le precedenti procedure, dimostrano un aumento di comportamenti oppositivi nel corso di una procedura successiva<sup>[29, 21]</sup>. Contrariamente alla credenza comune, soggetti pediatrici ripetutamente esposti a stimoli nocivi non si adattano alle procedure dolorose nel tempo, e di conseguenza, non aumentano gradualmente la loro tolleranza al dolore. Secondo un altro studio i bambini affetti da una patologia cronica hanno valutato il loro dolore con punteggi significativamente più elevati rispetto al gruppo di bambini senza precedenti esperienze di venipuntura<sup>[30]</sup>. Tuttavia, Duff afferma che anche il bambino alla prima esperienza di venipuntura può percepire ugualmente una sensazione di discomfort, poiché non sa cosa aspettarsi e non ha avuto la possibilità di sviluppare strategie utili per affrontare al meglio la situazione<sup>[9]</sup>.

### *1.3.2 Variabili comportamentali dei genitori e professionisti sanitari*

Gli effetti del dolore da puntura con ago non sono circoscritti esclusivamente al bambino e spesso si ripercuotono anche nel genitore che lo accompagna. Ad esempio, in uno studio osservazionale condotto presso un dipartimento di emergenza sono state misurate le risposte fisiologiche e il livello di ansia in 55 caregivers presenti mentre il proprio figlio veniva sottoposto a venipuntura. Dai risultati ottenuti è emerso un incremento evidente della frequenza cardiaca, pressione sanguigna e ansia nei genitori durante l'incannulamento venoso del proprio figlio, inoltre tali risposte si sono rivelate predittive di dolore e distress nel bambino<sup>[31]</sup>.

Anche il tipo di interazione che si crea tra genitore, professionista sanitario e bambino può avere delle influenze negative o positive sul comportamento di quest'ultimo durante la venipuntura<sup>[28]</sup>. Per esempio, un'interazione costantemente osservata come promotrice di coping pediatrico riguarda il dialogo non procedurale. Quest'ultimo viene intrapreso con l'intento di allontanare l'attenzione del bambino dalla procedura, coinvolgendolo in un discorso che può riguardare i suoi interessi. Al contrario, l'utilizzo di commenti empatici e di rassicurazione, così come offrire al bambino una possibilità di scelta, la critica e le scuse sono stati spesso osservati come comportamenti promotori di distress<sup>[28, 17]</sup>. I commenti di rassicurazione rappresentano più di un quarto del contenuto delle vocalizzazioni spontanee da parte degli adulti (sia

genitori che personale sanitario) dirette ai bambini durante le procedure mediche. Questo atteggiamento potrebbe far percepire al bambino l'ansia del caregiver e che qualcosa di negativo sta per accadere. L'utilizzo di un tono calmo e pacato, l'espressione del volto, l'intonazione vocale o il contenuto specifico delle parole possono facilitare il rilascio di emozioni negative da parte del piccolo paziente<sup>[33, 32]</sup>.

### *1.3.3 Variabili procedurali*

Tra i fattori procedurali che possono influenzare la risposta al dolore del bambino si considera l'utilizzo di metodi farmacologici e la qualità dell'informazione riferita dal professionista sanitario prima e durante la procedura.

Gli anestetici locali sono i farmaci raccomandati per la gestione del dolore ago correlato, somministrati per uso topico. La somministrazione per via intradermica è sconsigliata, in quanto comporta una procedura dolorosa per la somministrazione dell'anestetico. L'anestetico locale più comune attualmente disponibile in Italia è la crema EMLA® (*Eutectic Mixture of Local Anesthetics*), un'emulsione a base di anestetici locali di lidocaina al 2,5% e prilocaina al 2,5% che viene utilizzata per anestetizzare la cute integra. Viene applicata sopra il sito di iniezione e coperta con un bendaggio oclusivo semipermeabile e ben sigillato<sup>[34]</sup>, dove viene assorbita localmente, per una profondità di circa 1 cm e per un periodo di 1-2 ore<sup>[5]</sup>. La crema EMLA® può causare rare reazioni allergiche, come l'orticaria, angioedema, broncospasmo e shock. In particolare, nei bambini molto piccoli l'utilizzo della miscela eutettica può essere associata a comparsa di metaemoglobinemia, pertanto ne è sconsigliato l'utilizzo in soggetti con meno di un anno<sup>[35]</sup>.

L'effetto analgesico della crema EMLA® è stato valutato in vari studi di ricerca condotti nei bambini sottoposti a puntura e posizionamento di un catetere venoso periferico. Nella revisione di Rogers e Ostrow sono stati inclusi diversi studi che hanno confrontato l'efficacia della crema EMLA® rispetto ad un placebo, ottenendo vantaggi significativi in termini di riduzione del sintomo doloroso; soltanto uno studio non ha ottenuto lo stesso risultato, probabilmente per la presenza di un campione numericamente limitato<sup>[34]</sup>. Altri studi condotti sulla miscela eutettica hanno dimostrato che la sua efficacia può dipendere anche dalla durata del trattamento. Rispetto al tempo di applicazione raccomandato dai produttori (60 minuti)<sup>[33]</sup>, la crema EMLA® si è

dimostrata efficace nella riduzione di esperienze dolorose<sup>[25]</sup>; tuttavia, tempi di applicazione superiori (2 ore) hanno garantito un maggior sollievo dal dolore<sup>[36]</sup>.

È ben noto che uno degli effetti osservati a seguito dell'applicazione della miscela eutettica è la comparsa di una transitoria vasocostrizione dei capillari superficiali responsabile di pallore cutaneo<sup>[33]</sup>. A tal proposito è stata avanzata l'ipotesi, secondo la quale, tale effetto possa interferire con il successo della procedura di puntura o incannulazione venosa. È stato condotto uno studio osservazionale multicentrico in due ospedali italiani che ha valutato la difficoltà di esecuzione delle procedure su 255 bambini premedicati con crema EMLA® rispetto al gruppo di controllo costituito da 133 bambini non trattati con il farmaco. Dai risultati è emerso che l'utilizzo della crema EMLA® non ha interferito con la puntura o il posizionamento di un catetere venoso periferico. Nel gruppo di intervento l'86% delle procedure sono state ultimate al primo tentativo rispetto al 76,7% del gruppo di controllo<sup>[37]</sup>. Nonostante i risultati, non è possibile trarre una conclusione lineare poiché in letteratura non sono presenti ulteriori indagini finalizzate al chiarimento di tale aspetto.

Per quanto riguarda le informazioni procedurali, uno studio qualitativo di tipo osservazionale è stato condotto presso un distretto ospedaliero generale del Regno Unito. Su un campione di 11 bambini di età compresa tra i 3 e gli 11 anni e 4 professionisti sanitari, la tendenza principale degli operatori sanitari è stata quella di non dare informazioni specifiche riguardo la venipuntura ai bambini più piccoli, ma soltanto informazioni rispetto all'applicazione della crema anestetica. Dai risultati emersi i bambini di età inferiore hanno manifestato maggiori atteggiamenti oppositivi rispetto a coloro di età superiore ai 6 anni, poiché in questi ultimi, l'informazione è stata data anche in merito all'intervento che si accingevano a fare<sup>[38]</sup>. Spesso, uno dei motivi principali per cui gli operatori sanitari risultano restii nel dare informazioni dettagliate ai bambini è la convinzione che essi non siano in grado di comprendere ed utilizzare le informazioni ricevute<sup>[38]</sup>; tuttavia, comunicare con un linguaggio appropriato all'età del paziente, dare informazioni riguardo alla sensazione che ci si deve aspettare e rispettare le modalità ed i tempi necessari, affinché possa assimilare il concetto, potrebbe garantire un maggior coping del bambino<sup>[19, 5]</sup>.

#### 1.4 Rilevanza professionale e considerazioni assistenziali

Fornire un adeguato sollievo dal dolore rappresenta una responsabilità infermieristica. Il Codice Deontologico dell'Infermiere, infatti, all'articolo 18 riporta: *“L'infermiere previene, rileva e documenta il dolore dell'assistito durante il percorso di cura. Si adopera, applicando le buone pratiche per la gestione del dolore e dei sintomi a esso correlati, nel rispetto della volontà della persona<sup>[39]</sup>”*. Nonostante tale precetto, allo stato attuale, la letteratura evidenzia che il dolore ago correlato risulta scarsamente controllato nella realtà italiana.

Un questionario somministrato nel 2010 in 14 ospedali pediatrici e in 5 ospedali generali dotati di Pronto Soccorso pediatrico ha evidenziato che nel 63% dei casi in cui era prevista una venipuntura, l'analgesia locale non è stata somministrata e che il 47,4% delle strutture non presentava dei protocolli locali per la gestione del dolore<sup>[40]</sup>. Analogamente, anche un'indagine condotta nel 2010 dall'Associazione Culturale Pediatri, ha riscontrato che soltanto il 41% dei reparti pediatrici intervistati faceva uso di crema EMLA® nel dolore da venipuntura<sup>[41]</sup>.

La medesima situazione è presente anche in altri paesi. Ad esempio in uno studio condotto presso un Pronto Soccorso pediatrico statunitense, è stato osservato che la maggior parte dei pazienti non ha ricevuto alcun trattamento analgesico: su 859 bambini interessati da venipuntura o posizionamento di una linea endovenosa, solo il 7% (<1%) ha ricevuto la crema anestetica<sup>[42]</sup>.

Importanti limiti all'utilizzo dei trattamenti farmacologici locali sono stati evidenziati in uno studio in cui i tempi richiesti per permettere all'anestetico locale di fare effetto inducono a un suo sottoutilizzo, soprattutto in quei reparti in cui talora non è possibile attendere per periodi lunghi, esprimendo la necessità di implementare tecniche alternative che possano garantire un adeguato sollievo dal dolore in tempi più ristretti<sup>[43]</sup>. Sulla base di queste considerazioni, emerge la necessità di migliorare il trattamento del dolore ago correlato in età pediatrica. Una riduzione del dolore e dell'ansia potrebbe risultare significativa nella prevenzione di ricordi negativi e conseguente aumento di ansia e reazioni di distress in corso di ulteriori procedure<sup>[1]</sup>, soprattutto per quei bambini con patologia cronica che necessitano di frequenti ricoveri o controlli<sup>[44]</sup>.

Il focus dell'infermiere dovrebbe essere, pertanto, quello di riflettere sulle modalità di intervento, anche considerando l'applicazione nella pratica clinica di tecniche alternative capaci di fornire un'adeguata analgesia in tempi più ristretti<sup>[43]</sup>.

### 1.5 Razionale della ricerca

La ricerca ha messo in luce l'utilizzo del Buzzy® (Figura I), un dispositivo riutilizzabile in plastica a forma di ape dalle dimensioni di circa 8 x 5 x 2,5 cm, dotato di batteria ricaricabile e motore vibrante in grado di combinare vibrazioni e refrigerazione con ghiaccio, fornita grazie alle piccole ali attaccate al di sotto dell'apparecchio. Le vibrazioni a contatto con la cute e lo stimolo algico determinano una riduzione del dolore percepito, inoltre la refrigerazione aumenta il potere anestetizzante dell'apparecchio.

Pertanto questa revisione della letteratura ha il fine di dimostrare l'efficacia del dispositivo Buzzy® come intervento non farmacologico nella promozione del comfort pediatrico che può essere utilizzato autonomamente dall'infermiere<sup>[45]</sup>.

**Figura I:** Utilizzo del dispositivo Buzzy®

( <https://www.buzzy4shots.com.au/products/buzzy-healthcare-basic-kit> )



## **2. Obiettivo**

Il presente elaborato di tesi si pone come obiettivo quello di valutare le prove d'efficacia del dispositivo Buzzy®, che combina freddo e vibrazioni, per la gestione del dolore secondario alle procedure ago correlate e gli esiti nei bambini (fino a 18 anni), confrontando l'utilizzo del dispositivo Buzzy® con altri interventi farmacologici e non farmacologici volti a ridurre il dolore durante tali procedure.



### **3. Materiali e metodi**

Per la stesura della revisione sistematica sono state seguite le linee guida “Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: PRISMA<sup>[46]</sup>”

#### **3.1 Criteri di eleggibilità**

Sono stati inclusi solo studi randomizzati controllati (RCT), con due o più bracci di studio che confrontano il dispositivo Buzzy® con un gruppo di controllo composto da una popolazione con età compresa tra 28 giorni e 18 anni di vita che è stata sottoposta a procedure ago correlate. Le procedure in cui si rende necessario l'utilizzo dell'ago sono state definite come qualsiasi procedura che prevede l'uso di aghi per scopi medici, come vaccinazione, prelievo venoso, e per somministrazione di farmaci endovena, intramuscolo e sottocutanea.

Sono stati inclusi studi senza gruppi di controllo o costituiti da gruppi di controllo che confrontano il dispositivo Buzzy® con anestetici locali, ghiaccio spray, interventi non farmacologici o altre cure standard come da protocollo dell'istituto. Sono stati inclusi studi che utilizzano l'effetto simultaneo del freddo e della vibrazione del dispositivo Buzzy®. Studi che utilizzano solo la vibrazione o solo la componente fredda del dispositivo Buzzy® sono stati esclusi perché l'effetto risultante dalla loro combinazione potrebbe essere diverso dall'effetto di una singola componente.

Sono stati inclusi solo trials pubblicati in cui gli autori hanno fornito i dati necessari per il campionamento (dimensione del campione, punteggi medi del dolore e deviazioni standard per ciascun gruppo).

Sono stati esclusi studi quasi-randomizzati o studi non randomizzati. Non è stata utilizzata alcuna restrizione linguistica durante la ricerca.

Sono stati inclusi studi che combinano il dispositivo Buzzy® con altri interventi farmacologici o non farmacologici nei quali il co-intervento è stato utilizzato in modo simile in entrambi i gruppi.

### 3.2 Metodi di ricerca per l'identificazione degli studi

Da dicembre 2021 a febbraio 2022 è stata condotta una ricerca online nei database “PUBMED”, “MEDLINE” e “CINHAL” per identificare gli RCTs da includere nella seguente revisione.

Per identificare gli studi successivamente inclusi sono state utilizzate parole chiave come: “*venipuncture*”, “*Buzzy*”, *ecc.* Sono stati applicati i seguenti filtri: “Clinical Trials” e “Randomized Controlled Trials”. Si riportano in tabella **TI** le stringhe di ricerca utilizzate per l'identificazione degli studi.

Stringhe di ricerca	
Databases	Stringhe di ricerca
<p><b>PubMed</b> (25 risultati)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. (Vibration[mh] AND (Cold Temperature[mh] OR Cryotherapy[mh:noexp]))</li> <li>2. ((cooling[tiab] OR cool[tiab] OR cold[tiab] OR coldness[tiab] OR refriger*[tiab] OR cryot*[tiab]) AND vibrati*[tiab]) OR ((cooling[OT] OR cool[OT] OR cold[OT] OR coldness[OT] OR refriger*[OT] OR cryot*[OT]) AND vibrati*[OT]) OR Buzzy*[tiab] OR Buzzy*[OT])</li> <li>3. Pain[mh] OR Pain management[mh] OR Pain Measurement[mh] OR Anxiety[mh:noexp] OR fear[mh] OR analgesia[mh] Or pain perception[mh]</li> <li>4. Discomfort*[tiab] OR Pain*[tiab] OR Anx*[tiab] OR fear*[tiab] OR distress*[tiab] OR analgesi*[tiab] OR nocicept*[tiab] OR Discomfort*[OT] OR Pain*[OT] OR Anx*[OT] OR fear*[OT] OR distress*[OT] OR analgesi*[OT] OR nocicept*[OT]</li> <li>5. Blood Specimen Collection[mh] OR Administration, Intravenous[mh] OR Injections[mh] OR Needles[mh] OR Immunization[mh]</li> <li>6. Venipuncture*[tiab] OR Venepuncture*[tiab] OR Venesection*[tiab] OR Venisection*[tiab] OR Needle*[tiab] OR IV[tiab] OR Intravenous[tiab] OR Intra venous[tiab] OR Phlebotom*[tiab] OR Injection*[tiab] OR Injectable*[tiab] OR Insertion*[tiab] OR vascular</li> </ol>

	<p>access*[tiab] OR cannula*[tiab] OR immuni*[tiab] OR inoculat*[tiab] OR vaccin*[tiab] OR subcutan*[tiab] OR puncture*[tiab] OR catheter*[tiab] OR heel lanc*[tiab] OR finger prick*[tiab] OR heel prick*[tiab] OR heel stick*[tiab] OR sutur*[tiab] OR aspiration[tiab] OR spinal tap*[tiab] OR biops*[tiab] OR port-a-cath*[tiab] OR portacath*[tiab] OR (line[tiab] AND (insert*[tiab] or remov*[tiab])) OR ((Blood[tiab] OR specimen[tiab]) AND (Draw*[tiab] OR collect*[tiab] OR sampl*[tiab])) OR venipuncture*[OT] OR Venepuncture*[OT] OR Venesection*[OT] OR Venisection*[OT] OR Needle*[OT] OR IV[OT] OR Intravenous[OT] OR Intra venous[OT] OR Phlebotom*[OT] OR Injection*[OT] OR Injectable*[OT] OR Insertion*[OT] OR vascular access*[OT] OR cannula*[OT] OR immuni*[OT] OR inoculat*[OT] OR vaccin*[OT] OR subcutan*[OT] OR puncture*[OT] OR catheter*[OT] OR heel lanc*[OT] OR finger prick*[OT] OR heel prick*[OT] OR heel stick*[OT] OR sutur*[OT] OR aspiration[OT] OR spinal tap*[OT] OR biops*[OT] OR port-a-cath*[OT] OR portacath*[OT] OR (line[OT] AND (insert*[OT] or remov*[OT])) OR ((Blood[OT] OR specimen[OT]) AND (Draw*[OT] OR collect*[OT] OR sampl*[OT]))</p> <p>7. Infant[MH] OR Child[MH] OR Adolescent[MH] OR Intensive Care, Neonatal[MH] OR Intensive Care Units, Neonatal[MH] OR Intensive Care Units, Pediatric[MH] OR Hospitals, Pediatric[MH] OR Neonatology[MH] OR Neonatal Nursing[MH] OR Nurses, Pediatric[MH] OR Nurseries[MH] OR Perinatology[MH] OR Perinatal Care[MH] OR Pediatrics[MH] OR Pediatricians[MH] OR Child, Hospitalized[MH] OR Child, Institutionalized[MH] OR Adolescent, Hospitalized[MH] OR Adolescent, Institutionalized[MH]</p> <p>8. newborn*[tiab] OR new born*[tiab] OR babies*[tiab] OR baby*[tiab] OR infant*[tiab] OR infancy[tiab] OR toddler*[tiab] OR preschool*[tiab] OR pre school*[tiab] OR child*[tiab] OR kid[tiab] OR kid'[tiab] OR kids[tiab] OR kid's[tiab] OR boy[tiab] OR boy'[tiab] OR boys[tiab] OR boy's[tiab] OR girl[tiab] OR girl'[tiab] OR girls[tiab] OR girl's[tiab] OR schoolchild*[tiab] OR juvenil*[tiab] OR preadolescen*[tiab] OR youth*[tiab] OR adolescen*[tiab] OR teen*[tiab] OR puber[tiab] OR puber'[tiab] OR pubers[tiab] OR puber's[tiab] OR pubert*[tiab] OR pubescen*[tiab] OR high school*[tiab] OR highschool*[tiab] OR secondary school*[tiab] OR paediatric*[tiab] OR pediatric*[tiab] OR PICU*[tiab] OR neonat*[tiab] OR neo nat*[tiab] OR NICU*[tiab] OR newborn*[OT] OR new born*[OT] OR babies*[OT] OR baby*[OT] OR infant*[OT] OR infancy[OT] OR toddler*[OT] OR preschool*[OT] OR pre school*[OT] OR child*[OT] OR kid[OT] OR kid'[OT] OR kids[OT] OR kid's[OT] OR boy[OT] OR boy'[OT] OR boys[OT] OR boy's[OT] OR girl[OT] OR girl'[OT] OR girls[OT] OR girl's[OT] OR schoolchild*[OT] OR juvenil*[OT] OR preadolescen*[OT] OR youth*[OT] OR adolescen*[OT] OR teen*[OT] OR puber[OT] OR puber'[OT] OR pubers[OT] OR puber's[OT] OR pubert*[OT] OR pubescen*[OT] OR high school*[OT] OR highschool*[OT] OR secondary school*[OT] OR paediatric*[OT] OR pediatric*[OT] OR PICU*[OT] OR neonat*[OT] OR neo nat*[OT] OR</p>
--	---

<p><b>MEDLINE</b> (25 risultati)</p>	<p>NICU*[OT]</p> <p>9. (#1 OR #2) AND (#3 OR #4) AND (#5 OR #6) AND (#7 OR #8)</p> <p>1. (exp Vibration/ AND (exp Cold Temperature/ OR Cryotherapy/))</p> <p>2. (((cooling OR cool OR cold OR coldness OR refriger* OR cryot*) AND vibrati*) OR buzzy).ti,ab,kf,kw</p> <p>3. exp Pain/ OR exp Pain management/ OR exp Pain Measurement/ OR exp analgesia/ OR Anxiety/ OR exp fear/ OR exp pain perception/</p> <p>4. (Discomfort* OR Pain* OR Anx* OR fear* OR distress*OR analgesi* OR nocicept*).ti,ab,kw,kf</p> <p>5. exp Blood Specimen Collection/ OR exp Administration, Intravenous/ OR expInjections/ OR exp Needles/ OR exp Immunization/</p> <p>6. (Venipuncture* OR Venepuncture* OR Venesection* OR Venisection* OR Needle* OR IV OR Intravenous OR Intra venous OR Phlebotom* OR Injection* OR Injectable* OR Insertion* OR vascular access* OR cannula* OR immuni* OR inoculat* OR vaccin* OR subcutan* OR puncture* OR catheter* OR heel lanc* OR finger prick* OR heel prick* OR heel stick* OR sutur* OR aspiration OR spinal tap* OR biops* OR port-a-cath* OR portacath* OR (line AND (insert* or remov*)) OR ((Blood OR specimen) AND (Draw* OR collect* OR samp1*))).ti,ab,kf,kw</p> <p>7. exp Infant/ OR exp Child/ OR exp Adolescent/ OR exp Intensive Care, Neonatal/ OR exp Intensive Care Units, Neonatal/ OR exp Intensive Care Units, Pediatric/ OR exp Hospitals, Pediatric/ OR exp Neonatology/ OR exp Neonatal Nursing/ OR exp Nurses, Pediatric/ OR exp Nurseries/ OR exp Perinatology/ OR exp Perinatal Care/ OR exp Pediatrics/ OR exp Pediatricians/ OR exp Child, Hospitalized/ OR exp Child, Institutionalized/ OR exp Adolescent, Hospitalized/ OR exp Adolescent, Institutionalized/</p>
--	---

<p><b>CINHAL</b> (16 risultati)</p>	<p>8. (Newborn* OR new born* OR babies* OR baby* OR infant* OR infancy OR toddler* OR preschool* OR pre school* OR child* OR kid OR kid' OR kids OR kid's OR boy OR boy' OR boys OR boy's OR girl OR girl' OR girls OR girl's OR schoolchild* OR juvenil* OR preadolescen* OR youth* OR adolescen* OR teen* OR puber OR puber' OR pubers OR puber's OR pubert* OR pubescen* OR high school* OR highschool* OR secondary school* OR paediatric* OR pediatric* OR PICU* OR neonat* OR neo nat* OR NICU*).ti,ab,kf,kw</p> <p>9. (1 OR 2) AND (3 OR 4) AND (5 OR 6) AND (7 OR 8)</p> <p>S1 (MH(Vibration) AND (MH(Cold) OR MH(Cryotherapy)))</p> <p>S2 TI(((cooling OR cool OR cold OR coldness OR refriger* OR cryot*) AND vibrati*) OR buzzy) OR AB(((cooling OR cool OR cold OR coldness OR refriger* OR cryot*) AND vibrati*) OR buzzy)</p> <p>S3 MH(Pain+) OR MH(Pain management) OR MH(Pain Measurement) OR MH(analgesia+) OR MH(Anxiety+) OR MH(fear+)</p> <p>S4 TI(Discomfort* OR Pain* OR Anx* OR fear* OR distress*OR analgesi* OR nocicept*) OR AB(Discomfort* OR Pain* OR Anx* OR fear* OR distress*OR analgesi* OR nocicept*)</p> <p>S5 MH(Blood Specimen Collection+) OR MH(Administration, Intravenous+) OR MH(Injections+) OR MH(Needles) OR MH(Immunization+)</p> <p>S6 TI(Venipuncture* OR Venepuncture* OR Venesection* OR Venisection* OR Needle* OR IV OR Intravenous OR Intra venous OR Phlebotom* OR Injection* OR Injectable* OR Insertion* OR vascular access* OR cannula* OR immuni* OR inoculat* OR vaccin* OR subcutan* OR puncture* OR catheter* OR heel lanc* OR finger prick* OR heel prick* OR heel stick* OR sutur* OR aspiration OR spinal tap* OR biops* OR port-a-cath* OR portacath* OR (line AND (insert* or remov*)) OR ((Blood OR specimen) AND (Draw* OR collect* OR sampl*))) OR AB(Venipuncture* OR Venepuncture* OR Venesection* OR Venisection* OR Needle* OR IV OR Intravenous OR Intra venous OR Phlebotom* OR Injection* OR Injectable* OR Insertion* OR vascular access* OR cannula* OR immuni* OR inoculat* OR vaccin* OR subcutan* OR puncture* OR catheter* OR heel lanc* OR finger prick* OR heel prick* OR heel stick* OR sutur* OR aspiration OR spinal tap* OR biops* OR port-a-cath* OR</p>
---	--

	<p>portacath* OR (line AND (insert* or remov*)) OR ((Blood OR specimen) AND (Draw* OR collect* OR sampl*))</p> <p>S7 MH(Child+) OR MH(Adolescence+) OR MH(Intensive Care, Neonatal+) OR MH(Intensive Care Units, Pediatric+) OR MH(Hospitals, Pediatric) OR MH(Pediatric Nursing+) OR MH(Pediatric Nurse Practitioners+) OR MH(Nurseries, Hospital) OR MH(Perinatal Care) OR MH(Pediatrics) OR MH(Pediatricians)</p> <p>S8 TI(Newborn* OR new born* OR babies* OR baby* OR infant* OR infancy OR toddler* OR preschool* OR pre school* OR child* OR kid OR kid' OR kids OR kid's OR boy OR boy' OR boys OR boy's OR girl OR girl' OR girls OR girl's OR schoolchild* OR juvenil* OR preadolescen* OR youth* OR adolescen* OR teen* OR puber OR puber' OR pubers OR puber's OR pubert* OR pubescen* OR high school* OR highschool* OR secondary school* OR paediatric* OR pediatric* OR PICU* OR neonat* OR neo nat* OR NICU*) OR AB(Newborn* OR new born* OR babies* OR baby* OR infant* OR infancy OR toddler* OR preschool* OR pre school* OR child* OR kid OR kid' OR kids OR kid's OR boy OR boy' OR boys OR boy's OR girl OR girl' OR girls OR girl's OR schoolchild* OR juvenil* OR preadolescen* OR youth* OR adolescen* OR teen* OR puber OR puber' OR pubers OR puber's OR pubert* OR pubescen* OR high school* OR highschool* OR secondary school* OR paediatric* OR pediatric* OR PICU* OR neonat* OR neo nat* OR NICU*)</p> <p>S9 (S1 OR S2) AND (S3 OR S4) AND (S5 OR S6) AND (S7 OR S8)</p>
--	---

**Tabella I:** Stringhe di ricerca

### 3.3 Misura degli esiti

#### 3.3.1 Esiti primari

Come esito primario è stata presa in considerazione la valutazione dell'intensità del dolore durante o immediatamente dopo la puntura con ago mediante una delle seguenti scale:

1. Autovalutazione, ovvero variazioni della scala analogica visiva (VAS), di scale di valutazione numeriche (NRS), di scale di valutazione verbali (VRS) o della scala facciale.

2. Rilevazione del dolore da parte dei genitori
3. Valutazione dell'osservatore (che può tenere in considerazione anche l'autovalutazione) attraverso le scale: "Children's Hospital of Eastern Ontario Pain" (CHEOPS) o la "Faces Legs Activity Cry Consolability" (FLACC). Tutte le scale devono essere state convalidate per l'uso nella popolazione di interesse.

### *3.3.2 Esiti secondari*

Gli esiti secondari presi in considerazione sono stati:

1. Ansia procedurale (angoscia, paura e/o stress) valutata durante o immediatamente dopo la procedura attraverso uno dei seguenti metodi: autovalutazione, mediante variazioni delle scale VAS, NRS, VRS o facciale; rilevazione del genitore o valutazione dell'osservatore che può tenere in considerazione anche l'autovalutazione, la "Procedure Behavior CheckList" (PBCL), la "Observational Scale of Behavioral Distress" (OSBD) o variazioni della "Child-Adult Medical Procedure Interaction Scale" (CAMPIS). Ai fini di questa revisione, il termine "ansia" è stato utilizzato, come negli studi inclusi, per racchiudere tutti i tipi di sensazioni negative associate alla procedura di puntura con ago (angoscia, paura e/o stress).
2. Puntura venosa o inserzione di accessi venosi al primo tentativo.
3. Soddisfazione e efficacia della procedura da parte degli operatori sanitari.
4. Insorgenza di effetti collaterali o eventi avversi.

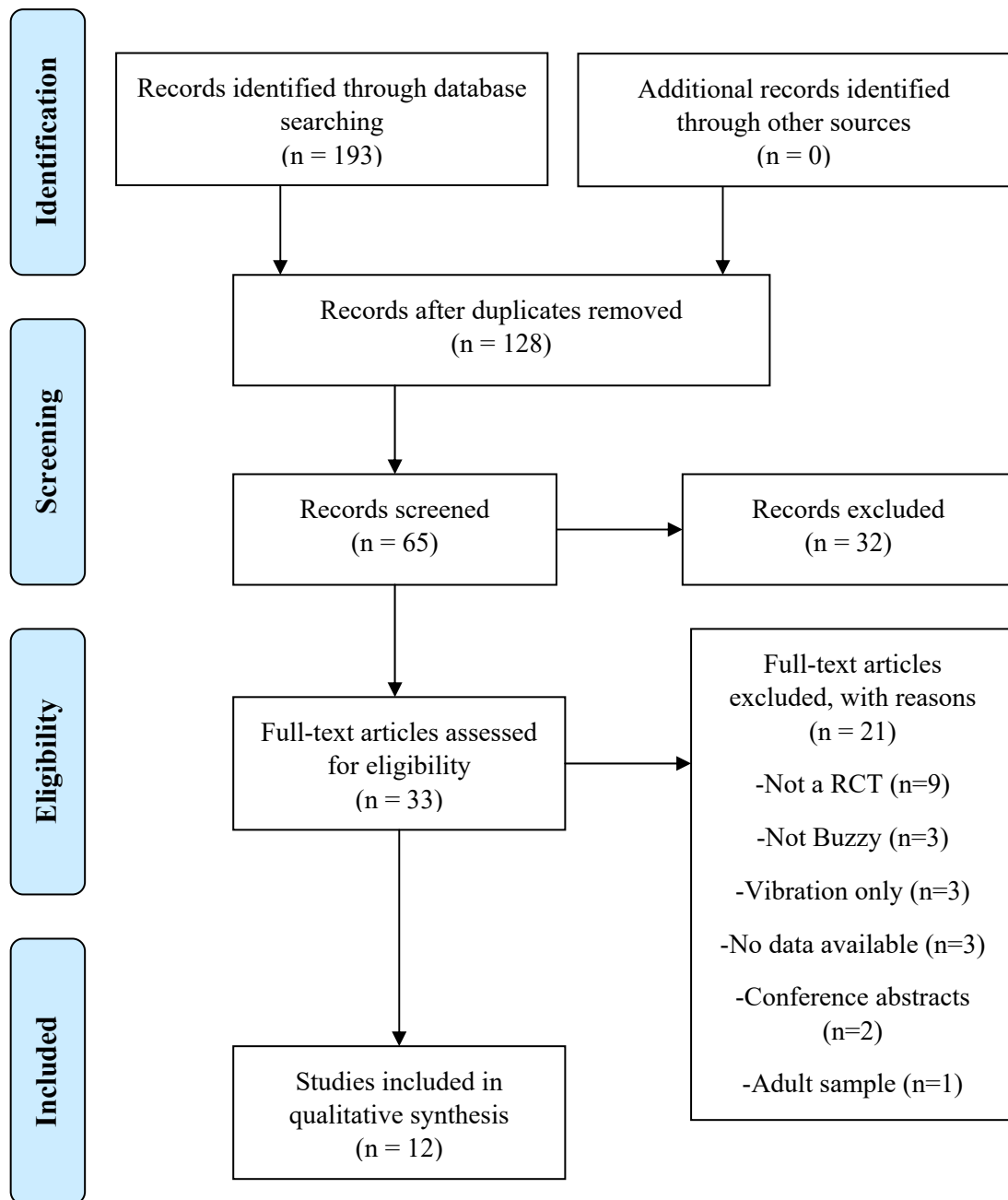
## **3.4 Raccolta e analisi dei dati**

### *3.4.1 Selezione degli studi*

Sono stati valutati i titoli e gli abstracts degli studi recuperati per rilevanza. Dopo questa valutazione iniziale, sono state ottenute copie complete di alcuni studi ritenuti potenzialmente rilevanti. Sono state registrate tutte le ragioni per l'esclusione degli studi per i quali sono state ottenute copie complete. È stato completato un

diagramma di flusso PRISMA<sup>[46]</sup> riportato in **Tabella II** per riassumere questo processo.

**Tabella II:** PRISMA 2009 Flow Diagram





## 4. Risultati

### 4.1 Caratteristiche degli studi

In questa revisione sono stati inclusi un totale di 12 studi randomizzati che hanno coinvolto un campione di 2054 partecipanti e che sono stati pubblicati tra il 2011 e il 2021. Tra gli studi inclusi, in 9<sup>[43, 45, 47-53]</sup> di questi il gruppo sperimentale (Buzzy®) è stato messo a confronto con un solo gruppo di controllo costituito da interventi differenti:

- Nessun intervento di tipo farmacologico o non farmacologico (n=6<sup>[43, 47-51]</sup>);
- Ghiaccio spray (n=1<sup>[45]</sup>);
- Lidocaina (n=1<sup>[52]</sup>);
- EMLA (n=1<sup>[53]</sup>).

In 1<sup>[54]</sup> degli studi il gruppo sperimentale è stato messo a confronto con 2 gruppi di controllo:

- Nessun intervento di tipo farmacologico o non farmacologico e carte da gioco distrattive (n=1<sup>[54]</sup>).

In 2<sup>[55, 56]</sup> degli studi il gruppo sperimentale è stato messo a confronto con 3 gruppi di controllo:

- Nessun intervento di tipo farmacologico o non farmacologico, carte da gioco distrattive e terapia della realtà virtuale (n=1<sup>[55]</sup>);
- Nessun intervento di tipo farmacologico o non farmacologico, bolle di sapone e ShotBlocker® (n=1<sup>[56]</sup>).

La popolazione di riferimento all'interno degli studi coinvolti includeva soggetti sottoposti a procedure di inserzione di accesso venoso (n=3<sup>[47, 51, 52]</sup>), prelievo venoso (n=3<sup>[43, 54, 55]</sup>), entrambe le precedenti (n=3<sup>[45, 50, 53]</sup>), iniezioni intramuscolari (n=1<sup>[56]</sup>) e vaccini (n=2<sup>[48, 49]</sup>). L'età dei soggetti era compresa tra i 4 e 12 anni (n=7<sup>[43, 47, 48, 51, 54, 55, 56]</sup>), tra i 3 e 18 anni (n=4<sup>[45, 49, 50, 52]</sup>) e tra i 18 mesi e i 6 anni (n=1<sup>[53]</sup>). Gli studi sono

stati condotti in 5 diversi paesi: Turchia (n=6<sup>[43, 47, 48, 54-56]</sup>), Stati Uniti (n=3<sup>[45, 49, 52]</sup>), Libano (n=1<sup>[51]</sup>), Italia (n=1<sup>[50]</sup>) e Francia (n=1<sup>[53]</sup>).

## 4.2 Sintesi dei risultati

### 4.2.1 Buzzy® vs nessun intervento

- Dolore. Per indagare l'efficacia del dispositivo Buzzy® dal punto di vista dell'autovalutazione del dolore sono stati presi in considerazione 8 studi<sup>[43, 47-49, 51, 54-56]</sup> che coinvolgono 759 partecipanti (Buzzy® = 381, nessun intervento = 378). In tutti gli studi Buzzy® è risultato essere più efficace nella riduzione del dolore rispetto al gruppo di controllo. Per indagare l'efficacia del dispositivo Buzzy® sulla sofferenza percepita dai genitori sono stati presi in considerazione 7 studi<sup>[43, 49-51, 54-56]</sup> che coinvolgono 548 partecipanti (Buzzy® = 275, nessun intervento = 273). Anche in questo caso Buzzy® è risultato essere più efficace rispetto al gruppo di controllo. Per indagare l'efficacia del dispositivo Buzzy® sulla sofferenza percepita dall'osservatore sono stati presi in considerazione 6 studi<sup>[43, 49, 51, 54-56]</sup> che coinvolgono 479 partecipanti (Buzzy® = 241, nessun intervento = 238). Anche in questo Buzzy® è risultato essere più efficace rispetto al gruppo di controllo.
- Ansia. Per indagare l'effetto del dispositivo Buzzy® dal punto di vista dell'autovalutazione dell'ansia sono stati presi in considerazione 2 studi<sup>[55, 56]</sup> che coinvolgono 150 partecipanti (Buzzy® = 76, nessun intervento = 74). In entrambi gli studi l'ansia denunciata dai genitori è risultata significativamente inferiore per il dispositivo Buzzy® rispetto al gruppo di controllo. Per indagare l'effetto del dispositivo Buzzy® sull'ansia percepita dai genitori sono stati presi in considerazione 4 studi<sup>[43, 47, 55, 56]</sup> che coinvolgono 446 partecipanti (Buzzy® = 224, nessun intervento = 222). Anche in questo caso l'ansia denunciata dai genitori è significativamente inferiore per il dispositivo Buzzy® rispetto al gruppo di controllo. Per indagare l'efficacia del dispositivo Buzzy® sull'ansia percepita dall'osservatore sono stati presi in considerazione 5 studi<sup>[43, 47, 48, 55, 56]</sup> che coinvolgono 550 partecipanti (Buzzy® = 276, nessun intervento = 274).

Anche in questo caso l'ansia denunciata dall'osservatore è significativamente inferiore per il dispositivo Buzzy® rispetto al gruppo di controllo.

- Successo della procedura al primo tentativo. 3 studi<sup>[43, 50, 54]</sup> hanno valutato che l'effetto del dispositivo Buzzy® non influenza il successo della procedura al primo tentativo.
- Soddisfazione. Solo 1 studio<sup>[49]</sup> ha riportato i risultati in termine di soddisfazione dei genitori mostrando che non c'è alcuna differenza significativa tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo.
- Effetti collaterali / eventi avversi. In un solo studio<sup>[50]</sup> i risultati hanno mostrato che i partecipanti al gruppo Buzzy® avevano maggiori probabilità di sviluppare effetti collaterali, ma la differenza tra i gruppi non era significativa. Nessun dettaglio è stato fornito in merito al tipo di effetto collaterale emerso.

#### 4.2.2 Buzzy® + anestetico locale vs Ghiaccio Spray + anestetico locale

L'effetto combinato del dispositivo Buzzy® con un anestetico locale rispetto all'effetto combinato del ghiaccio spray con un anestetico locale è stato indagato solo in uno studio<sup>[45]</sup> con un campione di 81 partecipanti (Buzzy® = 41, Controllo = 40). I risultati hanno dimostrato che il dispositivo Buzzy® combinato con un anestetico locale è stato più efficace del ghiaccio spray combinato con un anestetico locale per ridurre il dolore attraverso l'autovalutazione e il dolore percepito dai genitori durante l'inserzione dell'ago cannula e prelievo venoso, così come nel successo della procedura al primo tentativo. Tuttavia, non è stato riscontrato alcun effetto significativo per la rilevazione dell'ansia.

#### 4.2.3 Buzzy® vs Lidocaina crema

Sulla base di 1 studio<sup>[52]</sup> con un totale di 224 partecipanti (Buzzy® = 114, controllo = 110), non c'è stata alcuna differenza significativa tra il dispositivo Buzzy® e il gruppo di controllo nella riduzione del dolore durante la procedura di posizionamento di catetere venoso periferico né mediante autovalutazione, né dal punto di vista dell'osservatore. Non è stata riscontrata nessuna differenza significativa per quanto riguarda il successo della procedura al primo tentativo.

#### 4.2.4 Buzzy® vs carte da gioco distrattive

- Dolore. Gli effetti del dispositivo Buzzy® a confronto con le carte da gioco distrattive durante le procedure ago correlate e inserzione di ago cannula sono stati esaminati in 2 studi<sup>[54, 55]</sup> con 181 partecipanti (Buzzy® = 91, gruppo di controllo = 90). Il dolore correlato alla procedura è risultato significativamente inferiore nel gruppo sperimentale dal punto di vista dell'autovalutazione, dei genitori e dell'osservatore.
- Ansia. 1 studio<sup>[55]</sup> con 71 partecipanti (Buzzy® = 36, gruppo di controllo = 35) ha riportato livelli di ansia inferiori mediante l'utilizzo del dispositivo Buzzy® rispetto alle carte da gioco distrattive attraverso l'autovalutazione, l'opinione dei genitori e il punto di vista dell'osservatore.
- Successo della procedura al primo tentativo. Solo 1 studio<sup>[54]</sup> ha indagato il successo della procedura al primo tentativo ma non è stata riscontrata nessuna differenza significativa tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo.

#### 4.2.5 Buzzy® vs Realtà virtuale

In 1 studio<sup>[55]</sup> con 73 partecipanti (Buzzy® = 36, gruppo di controllo = 37) l'efficacia del dispositivo Buzzy® è stata messa a confronto con la tecnica della realtà virtuale e Buzzy® ha riportato livelli di dolore e ansia significativamente inferiori rispetto al gruppo di controllo mediante autovalutazione, opinione dei genitori e dell'osservatore.

#### 4.2.6 Buzzy® vs EMLA®

In 1 studio<sup>[53]</sup> con 607 partecipanti (Buzzy® = 302, gruppo di controllo = 305) è stata valutata la risposta al dolore dei bambini sottoposti a prelievi venosi e a posizionamento di accesso venoso. L'EMLA® è risultata essere significativamente migliore di Buzzy® in termini di riduzione del dolore secondo l'osservatore e in termini di soddisfazione da parte dei genitori e degli infermieri.

#### 4.2.7 Buzzy® vs Bolle di sapone

In 1 studio<sup>[56]</sup> con 80 partecipanti (Buzzy® = 40, gruppo di controllo = 40) è stata valutata la risposta al dolore dei bambini sottoposti a iniezione intramuscolare. Il

Buzzy® è risultato essere significativamente migliore in termini di riduzione del dolore e dell'ansia mediante autovalutazione, opinione dei genitori e dell'osservatore.

#### 4.2.8 Buzzy® vs ShotBlocker®

In 1 studio<sup>[56]</sup> con 80 partecipanti (Buzzy® = 40, gruppo di controllo = 40) è stata valutata la risposta al dolore dei bambini sottoposti a iniezione intramuscolare confrontando l'utilizzo del Buzzy® con l'utilizzo dello ShotBlocker®, un dispositivo non farmacologico di plastica che viene posizionato direttamente sulla pelle prima dell'iniezione<sup>[56]</sup>. Il Buzzy® è risultato essere significativamente migliore in termini di riduzione del dolore e dell'ansia mediante autovalutazione, opinione dei genitori e dell'osservatore.

## 5. Discussione

Questa revisione ha analizzato i risultati di 12 RCTs che hanno coinvolto 2054 partecipanti di età compresa tra i 18 mesi e i 18 anni. Gli studi hanno confrontato l'efficacia del dispositivo Buzzy® nella riduzione del dolore e dell'ansia durante le procedure ago correlate rispetto a nessun intervento o ad altri interventi non farmacologici come ghiaccio spray, carte da gioco distrattive, realtà virtuale, bolle di sapone o ShotBlocker® o rispetto ad interventi farmacologici come applicazione di crema alla lidocaina o Emla®.

I risultati sono stati misurati con scale di valutazione che hanno preso in considerazione il dolore e l'ansia percepiti dai partecipanti, dai genitori dei partecipanti e da osservatori esterni alla procedura.

La revisione ha messo in luce che il dispositivo Buzzy® si è dimostrato significativamente efficace nella riduzione del dolore e dell'ansia percepiti dai partecipanti, dai genitori dei partecipanti e da osservatori esterni alla procedura rispetto a nessun intervento anche se non è stato possibile valutare l'efficacia dell'intervento sperimentale in termini di soddisfazione, efficacia della procedura al primo tentativo e di insorgenza di eventi avversi.

Anche rispetto all'utilizzo del ghiaccio spray, Buzzy® è risultato essere significativamente più efficace nella riduzione del dolore percepito dai partecipanti e dai loro genitori; in questo caso i risultati hanno messo in luce che l'utilizzo del Buzzy® ha dato esiti positivi rispetto al successo della procedura di venipuntura al primo tentativo.

Buzzy® rispetto all'utilizzo di carte da gioco distrattive è risultato significativamente più efficace sia in termini di riduzione del dolore che dell'ansia percepiti dai partecipanti, dai loro genitori e da osservatori esterni.

Anche rispetto all'impiego della tecnica della realtà virtuale, Buzzy® è risultato significativamente più efficace sia in termini di riduzione del dolore che dell'ansia percepiti dai partecipanti, dai loro genitori e da osservatori esterni.

Stesso risultato si è ottenuto mettendo a confronto Buzzy® con l'utilizzo di bolle di sapone in quanto significativamente più efficace sia in termini di riduzione del dolore che dell'ansia percepiti dai partecipanti, dai loro genitori e da osservatori esterni.

Infine risultati medesimi sono stati ottenuti confrontando il Buzzy® con lo ShotBlocker®.

Risultati diversi si sono riscontrati quando il dispositivo Buzzy® è stato confrontato con interventi farmacologici. Nel caso della crema alla lidocaina non si sono evidenziate differenze significative in termini di riduzione del dolore e dell'ansia tra i gruppi messi a confronto. L'unico caso in cui il dispositivo Buzzy® si è dimostrato significativamente meno efficace in termini di riduzione del dolore rilevato da osservatori esterni e in termini di soddisfazione dei genitori e da parte degli infermieri si è riscontrato rispetto all'applicazione della crema Emla®.

Alla luce di quanto emerso dalla presente revisione non è possibile generalizzare che il dispositivo Buzzy® sia oggettivamente più efficace di altri interventi per ridurre il dolore e l'ansia durante le procedure correlate all'ago in età pediatrica. Questa affermazione deriva dal fatto che il dispositivo Buzzy® si è dimostrato meno efficace nella riduzione del dolore rispetto agli interventi farmacologici a disposizione. Tuttavia la presente revisione ha messo in luce che, tra le metodiche non farmacologiche, il dispositivo Buzzy® risulta essere il più efficace nella riduzione del dolore e dell'ansia.

Si potrebbe dire che il dispositivo Buzzy® sia una metodica efficace da prendere in considerazione tra le tipologie di procedure analgesiche ma non può essere raccomandato rispetto alle altre a causa del basso livello di rigore delle prove d'efficacia prese in considerazione.

In particolare gli studi inclusi sono soggetti ad alto rischio di bias in quanto nella maggior parte di essi si può segnalare un'esagerazione dell'effetto del trattamento dal momento che non sono stati descritti in maniera dettagliata né il metodo di randomizzazione né la metodica di occultamento del campione.

In letteratura l'efficacia del dispositivo Buzzy® non è stata molto indagata. Ad eccezione degli RCTs inclusi in questa revisione non ne sono presenti altri condotti con

rigore metodologico che ci consentano di confrontarne i risultati con quelli ottenuti dal nostro studio, ma possono essere fatte delle considerazioni di tipo qualitativo.

Ad esempio, in un'indagine retrospettiva, il dispositivo è stato utilizzato senza sistema di refrigerazione. Dal questionario compilato da 64 pazienti pediatriche, è emerso che il 71,4% ha ritenuto utile l'applicazione del dispositivo nel sollievo dal dolore, e l'80% ha espresso che lo riutilizzerebbe durante le successive esperienze di venipuntura. L'80,8% dei professionisti ha riferito che Buzzy® contribuiva a rendere la procedura più semplice. Nessuno ha riferito che l'uso dell'apparecchio complicasse la procedura<sup>[57]</sup>.

All'interno delle banche dati online vi sono solamente tre revisioni sistematiche che indagano l'efficacia del dispositivo Buzzy®, ma solamente una prende in considerazione un campione di pazienti sottoposti a venipuntura. In questa revisione sistematica con metanalisi<sup>[58]</sup> gli autori avevano concluso dicendo che il dispositivo Buzzy® poteva essere potenzialmente vantaggioso e facilmente attuabile nella pratica clinica quotidiana e inoltre vengono messe in luce le stesse criticità nel generalizzare i risultati ottenuti a causa della mancanza di rigore metodologico degli studi a disposizione che inficiano negativamente sul *decision making* degli operatori sanitari nella pratica clinica. Nella revisione di Ballard<sup>[58]</sup> non sono stati inclusi studi condotti più recentemente che hanno confrontato il dispositivo Buzzy® anche con interventi farmacologici, come nella nostra revisione, dai quali è emerso invece che per esempio l'EMLA® è risultata essere più efficace nella riduzione del dolore.

Inoltre nessuno studio ha preso in considerazione l'impatto del dispositivo Buzzy® sulla qualità degli esami del sangue.

## **5.1 Limiti dello studio**

Come già detto la presente revisione mostra dei limiti a causa della qualità degli studi inclusi. Infine è emersa una preoccupazione etica nella presente revisione, in merito all'uso deliberato di un "non intervento" come gruppo di controllo in quanto sono ben note le conseguenze del dolore ago correlato a breve e lungo termine. Questa



preoccupazione è di notevole importanza visto il gran numero di interventi disponibili volti a ridurre il dolore e l'ansia durante le procedure in cui si utilizza l'ago.

L'omissione nell'utilizzo di una nota ed efficace strategia di gestione del dolore non dovrebbe essere giustificata dal fatto che lo studio al suo interno non preveda alcun intervento di controllo per misurare l'effetto dell'intervento sperimentale. Come ricercatori, dobbiamo applicare il principio del "non nuocere" nelle sperimentazioni pediatriche e incoraggiare l'uso di un controllo attivo negli RCTs.

## **6. Conclusione**

Si può concludere affermando che il dispositivo Buzzy® è un intervento potenzialmente vantaggioso e facilmente attuabile nella pratica clinica quotidiana. Tuttavia, considerando la limitata qualità delle prove disponibili, sono necessari ulteriori RCTs per supportare e dimostrare l'efficacia di questo dispositivo. Come raccomandato dagli Standards for Research (StaR) Child Health, alcuni principi metodologici applicati nella progettazione e conduzione di futuri studi pediatrici dovrebbero migliorarne la qualità metodologica.

### **6.1 Implicazioni per la ricerca**

Considerando i limiti emersi negli studi identificati, gli studi futuri dovrebbero riportare adeguatamente il processo di randomizzazione e il metodo di occultamento del campione, garantire l'uso di strumenti validati e adeguatamente adattabili al bambino di diverse età e aumentare le dimensioni del campione incluso. Infine, sono necessari studi per determinare in quale gruppo d'età il Buzzy® è più efficace. Per farlo bisognerà concentrarsi su gruppi di età specifici o eseguire una randomizzazione stratificata per età invece di includere un campione di pazienti con anno di nascita troppo differente.

### **6.2 Implicazioni per la pratica clinica**

Nonostante dalla revisione non è stato possibile dare una raccomandazione univoca per la pratica clinica non si può negare che il dispositivo Buzzy® sia una metodica che possa contribuire a ridurre i livelli di dolore e ansia legati alle procedure ago correlate. Pertanto nella pratica clinica dovrebbe essere preso in considerazione anche per i vantaggi legati al fatto che è un dispositivo di basso costo e riutilizzabile dal momento che può essere disinfettato. Inoltre, visti i risultati ottenuti e considerando che il dolore è un parametro soggettivo, è auspicabile discutere e condividere sia con i bambini che con i genitori il miglior intervento da scegliere tra quelli a disposizione per raggiungere il miglior livello di comfort possibile.

## 7. Bibliografia

1. Kennedy, R. M., Luhmann, J., & Zempsky, W. T. Clinical implications of unmanaged needle-insertion pain and distress in children. *Pediatrics*, 122 (Suppl. 3), S130-3; 2008;
2. Quotidiano on line di informazione sanitaria. Dolore nei bambini. Come misurarlo e trattarlo in un poster distribuito ai pediatri. Retrieved from: [http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=14121](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=14121); 26 Marzo 2013;
3. Associazione Culturale Pediatri. Il dolore è anche dei bambini: XXII Congresso Nazionale dell'Associazione Culturale Pediatri "Bambini... in mente"; 9 Ottobre 2010;
4. Venipuncture. (n.d.) *Mosby's Medical Dictionary, 8th edition*. Retrieved July 20, 2015; 2009;
5. Badon, P., & Zampieron, A. *Procedure infermieristiche in pediatria* (1st ed.). Milano, Lombardia: Casa Editrice Ambrosiana; 2010;
6. Reigart, J. R., Chamberlain, K. H., Eldridge, D., O'Brien, E. S., Freeland, K. D., Larsen, P., . . . Hartzog, T. H. Peripheral intravenous access in pediatric inpatients. *Clinical Pediatrics*, 2012, 51(5), 468-472;
7. de Moraes Ferreira, M. J., Chaves, E. M. C., Farias, L. M., Dodt, R. C. M., de Almeida, P. C., & Vasconcelos, S. M. M. Care of nursing team to children with peripheral venous puncture: Descriptive study. *Online Brazilian Journal of Nursing*, 2012, 11(1), 78-88;
8. Blount, R. L., Piira, T., Cohen, L. L., & Cheng, P. S. Pediatric procedural pain. *Behavior Modification*, 2006, 30(1), 24-49;
9. Duff, A. J. Incorporating psychological approaches into routine paediatric venepuncture. *Archives of Disease in Childhood*, 2003, 88(10), 931-937;
10. Thurgate, C., & Heppell, S. Needle phobia - changing venepuncture practice in ambulatory care. *Paediatric Nursing*, 2005, 17(9), 15-18;
11. Hands, C., Round, J., & Thomas, J. Evaluating venepuncture practice on a general children's ward. *Paediatric Nursing*, 2010, 22(2), 32-35;

12. Kleiber, C., & Harper, D. C. Effects of distraction on children's pain and distress during medical procedures: A meta-analysis. *Nursing Research*, 1999, 48(1), 44-49;
13. Tak, J. H., & van Bon, W. H. Pain- and distress-reducing interventions for venepuncture in children. *Child: Care, Health and Development*, 2006, 32(3), 257-268;
14. McCarthy, A. M., & Kleiber, C. A conceptual model of factors influencing children's responses to a painful procedure when parents are distraction coaches. *Journal of Pediatric Nursing*, 2006, 21(2), 88-98;
15. Humphrey, G. B., Boon, C. M., van Linden van den Heuvell, G.F., & van de Wiel, H. B. The occurrence of high levels of acute behavioral distress in children and adolescents undergoing routine venipunctures. *Pediatrics*, 1992, 90(1 Pt 1), 87-91;
16. Fradet, C., McGrath, P. J., Kay, J., Adams, S., & Luke, B. A prospective survey of reactions to blood tests by children and adolescents. *Pain*, 1990, 40(1), 53-60;
17. Taylor, C., Sellick, K., & Greenwood, K. The influence of adult behaviors on child coping during venipuncture: A sequential analysis. *Research in Nursing & Health*, 2011, 34 (2), 116-131;
18. International Association for the Study of Pain. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *Pain*, 1979, 6 (3), 249;
19. Young, K. D. Pediatric procedural pain. *Annals of emergency medicine*, 2005, 45(2), 160-171;
20. Cilento, F. (n.d.). Coping. from: <http://www.crescitapersonale.it/coping/2684>, 2021;
21. McCarthy, A. M., Kleiber, C., Hanrahan, K., Zimmerman, M. B., Westhus, N., & Allen, S. Factors explaining children's responses to intravenous needle insertions. *Nursing Research*, 2010, 59(6), 407-416;
22. Carter, B., & Simons, J. *Stories of children's pain: Linking evidence to practice* (1st ed.). Londra, Regno Unito: Sage Publications Ltd; 2014;
23. Dionne, K. Assessing Toddlers and Preschoolers (Age One to Four). Retrieved November 7, 2021 from: <http://www.aboutkidshealth.ca/en/resourcecentres/pain/painassessment/painassessmentbyage/pages/assessing-toddlers-and-preschoolers-age-1-to-4.aspx>, 2009;
24. Salmela, M., Salantera, S., & Aronen, E. Child-reported hospital fears in 4 to 6 year-old children. *Pediatric Nursing*, 2009, 35(5), 269-76, 303;

25. Ahn, S. N., Lee, J., Kim, H. W., Kim, S. B., Cho, B. S., & Ahn, H. Y. The effects of EMLA cream on pain responses of preschoolers. *Open Journal of Nursing*, 2013 3(8A), 1-4;
26. Stinson, J. Assessing Younger School-Aged Children (Five to Eight). Retrieved November 7, 2021 from:  
<http://www.aboutkidshealth.ca/En/ResourceCentres/Pain/PainAssessment/PainAssessmentbyAge/Pages/Assessing-Younger-School-aged-Children-age-5-to-8.aspx>, 2009;
27. Stinson, J. Assessing Older School-Aged Children (Age Eight to Eleven) Retrieved November 7, 2021 from:  
<http://www.aboutkidshealth.ca/En/ResourceCentres/Pain/PainAssessment/PainAssessmentbyAge/Pages/Assessing-Older-School-aged-Children-age-8-to-11.aspx>, 2009;
28. Mahoney, L., Ayers, S., & Seddon, P. The association between parent's and healthcare professional's behavior and children's coping and distress during venepuncture. *Journal of Pediatric Psychology*, 2010, 35(9), 985-995;
29. Bijttebier P., Vertommen H., The Impact of previous experience on children's reactions to venepuncture. *Journal of Health Psychology*, 1998, 3, 39-46;
30. Bisogni, S., Dini, C., Olivini, N., Ciofi, D., Giusti, F., Caprilli, S., . . . Festini, F. Perception of venipuncture pain in children suffering from chronic diseases. *BMC Research Notes*, 2014, 7, 735;
31. Smith, R. W., Shah, V., Goldman, R. D., & Taddio, A. Caregivers' responses to pain in their children in the emergency department. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, 2007, 161(6), 578-582;
32. McMurtry, C. M., Chambers, C. T., McGrath, P. J., & Asp, E. When “don't worry” communicates fear: Children's perceptions of parental reassurance and distraction during a painful medical procedure. *Pain*, 2010, 150(1), 52-58;
33. McMurtry, C. M., McGrath, P. J., & Chambers, C. T. Reassurance can hurt: Parental behavior and painful medical procedures. *The Journal of Pediatrics*, 2006, 148(4), 560-561;
34. Rogers, T. L., & Ostrow, C. L. The use of EMLA cream to decrease venipuncture pain in children. *Journal of Pediatric Nursing*, 2004, 19(1), 33-39;
35. AstraZeneca. Emla® Crema. Retrieved from:  
<http://compendium.ch/mpub/pnr/28062/pdf/it?start=1>, 2013;

36. Baxter, A. L., Ewing, P. H., Young, G. B., Ware, A., Evans, N., & Manworren, R. C. EMLA application exceeding two hours improves pediatric emergency department venipuncture success. *Advanced Emergency Nursing Journal*, 2013, 35(1), 67-75;
37. Schreiber, S., Ronfani, L., Chiaffoni, G. P., Matarazzo, L., Minute, M., Panontin, E., . . . Barbi, E. Does EMLA cream application interfere with the success of venipuncture or venous cannulation? A prospective multicenter observational study. *European Journal of Pediatrics*, 2013, 172(2), 265-268;
38. Hughes, T. Providing information to children before and during venepuncture. *Nursing Children and Young People*, 2012, 24(5), 23–28;
39. FNOPI. *Il codice deontologico dell'infermiere*. Retrieved November 07, 2021 from: [https://www.fnopi.it/archivio\\_news/attualita/2688/codice%20deontologico\\_2019.pdf](https://www.fnopi.it/archivio_news/attualita/2688/codice%20deontologico_2019.pdf), 2019;
40. Ferrante, P., Cuttini, M., Zangardi, T., Tomasello, C., Messi, G., Pirozzi, N., . . . Benini, F. Pain management policies and practices in pediatric emergency care: a nationwide survey of Italian hospitals. *BMC Pediatrics*, 2013, 13, 139;
41. Associazione Culturale Pediatri. Il dolore è anche dei bambini: XXII Congresso Nazionale dell'Associazione Culturale Pediatri “Bambini... in mente”, 2010;
42. MacLean S., Obispo J., & Young K. D. The gap between pediatric emergency department procedural pain management treatments available and actual practice. *Pediatric Emergency Care*, 2007, 23(2), 87–93;
43. Inal, S., & Kelleci, M. Relief of pain during blood specimen collection in pediatric patients. *MCN.the American Journal of Maternal Child Nursing*, 2012, 37(5), 339-345;
44. Minute, M., Badina, L., Cont, G., Montico, M., Ronfani, L., Barbi, E., & Ventura, A. Videogame playing as distraction technique in course of venipuncture. *La Pediatria Medica e Chirurgica : Medical and Surgical Pediatrics*, 2012, 34(2), 77-83;
45. Baxter, A. L., Cohen L. L., McElvery H. L., Lawson M. L., von Baeyer C. L. “An integration of vibration and cold relieves venipuncture pain in a pediatric emergency department.” *Pediatric emergency care*, 2011, 27(12), 1151-1156;
46. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. The PG. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLOS Med.*;6:e1000097, 2009;

47. Canbulat N, Ayhan F, Inal S. Effectiveness of external cold and vibration for procedural pain relief during peripheral intravenous cannulation in pediatric patients. *Pain Manag Nurs.* 2015, 16:33–39;
48. Canbulat Sahiner N, Inal S, Sevim Akbay A. The effect of combined stimulation of external cold and vibration during immunization on pain and anxiety levels in children. *J Perianesth Nurs.* 2015, 30:228–235;
49. Redfern RE, Chen JT, Sibrel S. Effects of thermomechanical stimulation during vaccination on anxiety, pain, and satisfaction in pediatric patients: a randomized controlled trial. *J Pediatr Nurs.* 2017, 38:1–7;
50. Schreiber S, Cozzi G, Rutigliano R, et al. Analgesia by cooling vibration during venipuncture in children with cognitive impairment. *Acta Paediatr.* 2016, 105:e12 e16;
51. Moadad N, Kozman K, Shahine R, et al. Distraction using the BUZZY for children during an IV insertion. *J Pediatr Nurs.* 2016, 31:64–72;
52. Potts DA, Davis KF, Elci OU, et al. A vibrating cold device to reduce pain in the pediatric emergency department: a randomized clinical trial. *Pediatr Emerg Care.* 2017, 24:24;
53. Bourdier S, Khelif N, Velasquez M, et al. Cold vibration (buzzy) versus anesthetic patch (EMLA) for pain prevention during cannulation in children: a randomized trial, *Pediatric Emergency Care.* 2019;
54. Inal S, Kelleci M. The effect of external thermomechanical stimulation and distraction on reducing pain experienced by children during blood drawing. *Pediatr Emerg Care.* 2017, 1:1–4;
55. Erdogan, B.; Aytekin Ozdemir, A. The effect of three different methods on venipuncture pain and anxiety in children: Distraction cards, virtual reality, and Buzzy(R) (randomized controlled trial). *J. Pediatr. Nurs.* 2021;
56. Yilmaz G, Küçük Alemdar D. Using Buzzy, Shotblocker, and bubble blowing in a pediatric emergency department to reduce the pain and fear caused by intramuscular injection: A randomized controlled trial. *J Emerg Nurs.* 2019, 45: 502e511;
57. Whelan, H. M., Kunselman, A. R., Thomas, N. J., Moore, J., & Tamburro, R. F. The Impact of a Locally Applied Vibrating Device on Outpatient Venipuncture in Children. *Clinical pediatrics*, 2014, 53(12), 1189-1195;

58. Ballard A., Khadra C., Adler S., Trottier E.D., Le May S. Efficacy of the Buzzy Device for Pain Management During Needle-related Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin. J. Pain.* 2019, 35: 532–543;
59. Benini, F., Manfredini, L., & Papacci, P. Valutazione del dolore in età pediatrica. In Ministero della Salute (Eds.), *Il dolore nel bambino. Strumenti pratici di valutazione e terapia.* 2010, (17-28). Milano: Value Relations;
60. Robb, M. C. & Montanari, V. (n.d.) Sistemi di valutazione del dolore. *Centro Studi EBM*, 1-10. Retrieved from:  
[http://www.evidencebasednursing.it/revisioni/lavoriCS/00\\_2\\_D\\_sist\\_val.pdf](http://www.evidencebasednursing.it/revisioni/lavoriCS/00_2_D_sist_val.pdf);
61. Benini, F. & Trapanotto, M. La valutazione del dolore nel bambino. *Io Infermiere.* 2010, 2(0),20-23;
62. Non-communicating Children’s Pain Checklist – Postoperative Version (NCCPC PV) (n.d.). Retrieved October 28, 2015 from:  
[http://www.aboutkidshealth.ca/en/documents/akh\\_breau\\_post-op.pdf](http://www.aboutkidshealth.ca/en/documents/akh_breau_post-op.pdf);
63. Spielberger, C., Edwards, C. D., Lusbene, R., Montuori, J., Platzek, D. (n. d.). STAIC™ State-Trait Anxiety Inventory for Children. Retrieved October 29, 2015 from:  
<http://www.mhs.com/product.aspx?gr=edu&prod=staic&id=overview>;
64. de Castro Gonçalves, J., Oliveira, A. M., Batalha, L. C., Fernandes, A. M., Viegas, R., & Silva, A. D. A functional measurement approach to the Children’s Anxiety and Pain Scale-CAPS: contributions to its construct validity. *Psicológica.* 2014, 35(3), 653-674;
65. Wang, Z. X., Sun, L. H., & Chen, A. P. The efficacy of non pharmacological methods of pain management in school-age children receiving venepuncture in a paediatric department: A randomized controlled trial of audiovisual distraction and routine psychological intervention. *Swiss Medical Weekly.* 2008, 138(39-40), 579-584.



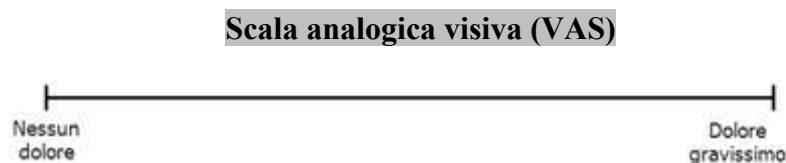
## 8. Allegato 1: Scale di valutazione utilizzabili in ambito pediatrico

### Scheda A – Misurazione del dolore nel bambino

#### Scale soggettive

La dimensione autovalutativa rappresenta il “gold standard” dell’accertamento del dolore. Si basa sulla descrizione che il bambino riesce a dare del proprio sintomo doloroso. In questo caso i limiti da considerare sono imposti dall’età dell’assistito e dalle sue capacità cognitive e comunicative. Gli strumenti a disposizione sono numerosi e generalmente vengono utilizzati nei bambini di età superiore ai 4 anni. Possono essere strutturati attraverso immagini, disegni o griglie predefinite per quantificare e definire attraverso un numero il grado di dolore sperimentato<sup>[59]</sup>. I bambini in età prescolare non sono ancora in grado di afferrare un concetto astratto o qualificare o dare un’intensità al dolore percepito; tuttavia, possono esprimere il concetto “dolore” utilizzando termini ed espressioni diverse, pertanto i professionisti sanitari dovrebbero studiare tali parole per poterle riutilizzare con i bambini in modo da farsi comprendere anche dai più piccoli<sup>[60]</sup>. È possibile, tuttavia, somministrare strumenti semplici anche a quest’età e sono strutturati in modo da permettere al bambino di indicare l’intensità del dolore anche con semplici vocaboli come “poco/molto” o ricorrendo a disegni stilizzati di figure umane, sulle quali i bambini indicano l’area e la severità del proprio dolore. Nei bambini più grandi si utilizzano scale dotate di foto o disegni di facce, mentre negli adolescenti o nei bambini in fase scolare avanzata si utilizzano metodi più sistematici dotati di numeri o linee, che richiedono di un’abilità cognitiva più complessa<sup>[59]</sup>.

#### Scheda 1: Scale unidimensionali



Al bambino viene mostrato un disegno di una retta orizzontale o verticale di 10 cm. Se disposta orizzontalmente, l’estremità sinistra viene contrassegnata dall’etichetta “dolore assente”, mentre l’estremità destra da “il peggior dolore possibile”. Al bambino

viene chiesto di segnare il punto della retta che meglio identifica l'intensità del suo dolore. Viene quindi misurata la distanza dall'estremità sinistra al punto identificato in cm o mm. Il massimo punteggio ottenibile è quindi pari a 10 cm o 100 mm. L'utilizzo di questa scala è consigliabile con bambini dopo i 6 anni di età<sup>[5]</sup>.

### **Scala analogica visiva colorata (CAS)**

Tipo di scala analogo-visiva, pertanto presenta le stesse modalità di applicazione della scala VAS, con la differenza che il bimbo sceglie un colore associandolo al proprio dolore per cui i colori più intensi sono associati al massimo del dolore. Agli estremi della scala vengono sempre poste etichette corrispondenti a “nessun dolore” ed “il massimo dolore”. Può essere utilizzata a partire dai 7 anni di età<sup>[61]</sup>.

### **Scala valutazione verbale (VRS)**



La scala verbale semplice è una retta orizzontale di 10 cm in cui la scelta viene facilitata dalla presenza di aggettivi che quantificano il dolore, compresi tra “assenza di dolore” (estremità sinistra della scala) e “il peggior dolore possibile” (estremità destra). Il bambino indica l'aggettivo che meglio coincide con la sua sensazione di dolore. Può essere utilizzata dai 4 anni in poi<sup>[5]</sup>.

### **Scala numerica semplice (NRS)**

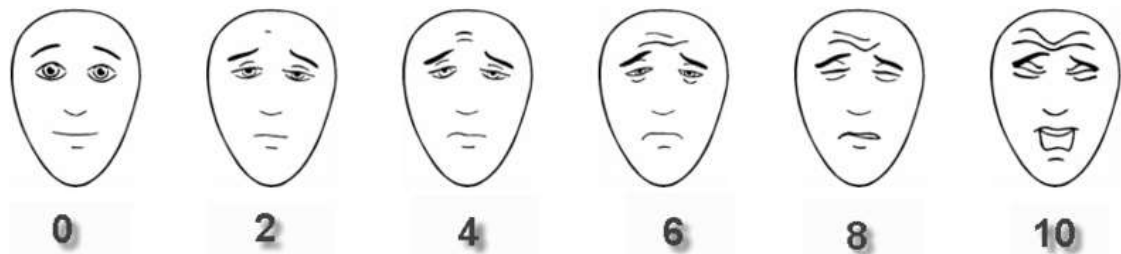


Il bambino sceglie un numero che corrisponde all'intensità del dolore che sta sperimentando da una linea di 10 cm numerata da 0 a 10, in cui 0 indica “nessun dolore” (estremità sinistra della scala) e 10 “il peggior dolore possibile”. Questa scala può essere somministrata nei bambini a partire dai 10 anni di età o quando è in grado di comprendere le nozioni di proporzione<sup>[59, 5]</sup>.

## Scheda 2. Scala delle espressioni facciali

Particolarmente adeguate per i pazienti pediatrici, grazie all'immediatezza di comprensione e facile utilizzo e possono essere utilizzate dai bambini a partire dai 4 anni di età<sup>[61]</sup>. Deve essere mostrata al bambino la sequenza delle faccine accompagnandola con la seguente frase: "Le faccine mostrano quanto si può avere male. Questa (estrema sinistra) rappresenta qualcuno che non ha male per niente. Queste (da sinistra a destra) mostrano qualcuno che ha sempre più male fino all'ultima (estrema destra) che mostra qualcuno che ha veramente molto molto male. Fammi vedere quale è la faccina che mostra quanto male senti tu in questo momento".

### Scala Faces Pain Scale-Revised



Costituita da 6 figure disposte in progressione che rappresentano facce con espressioni diverse: da una faccia neutra a una molto corruciata. Si chiede al bambino di segnalare la foto/figura che meglio corrisponde a ciò che sta provando in quel preciso momento, scegliendo da "nessun dolore/male" che rappresenta il grado 0 a "tanto dolore/male" che rappresenta il grado 10<sup>[61]</sup>. A ogni scelta corrisponde un numero che va da 0 a 10.

### Scala di Wong-Baker

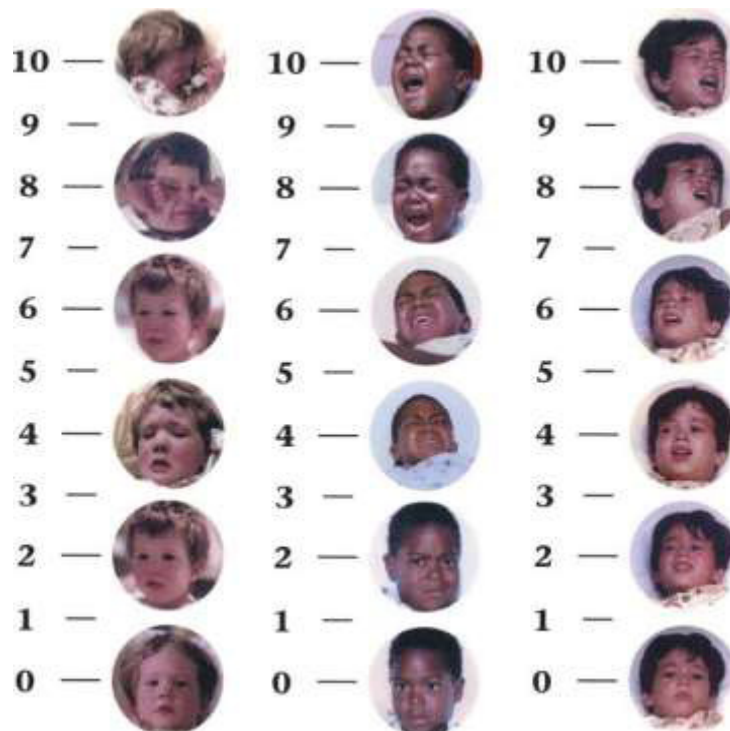


Costituita anch'essa da una rappresentazione grafica di 6 gradi di dolore con facce disegnate, che vanno da un volto sorridente che corrisponde a "nessun male" e rappresenta il grado 0, a un volto che piange, corrispondente a "il peggior male

possibile” e rappresenta il grado 10<sup>[59]</sup>. Ad ogni scelta corrisponde un numero che va da 0 a 10. Si usa generalmente il termine “male” per età dai 3 ai 5 anni, il termine “dolore” per età dai 6 ai 7 anni<sup>[61]</sup>.

### Scheda 3. Scala OUCHER

Costituita da 6 fotografie che riprendono l’espressione facciale di bambini con crescente intensità di dolore; alle fotografie viene associata una scala numerica da 0 a 100 o da 0 a 10, disposta verticalmente<sup>[61]</sup>. Attualmente sono disponibili tre versioni, con foto di bambini Caucasici, Afro Americani o Ispanici. Grazie alla compresenza delle due scale, può essere utilizzata con pazienti dai 3 ai 18 anni di età, per stati di dolore acuto<sup>[5]</sup>.



### Scheda 4. Poker Chip Tool

Consiste in una serie di 4 chip di plastica rossi da poker, ognuno dei quali utilizzato per indicare un “pezzo di dolore”. Al bambino viene chiesto di scegliere “quanti pezzi di dolore” ha in questo momento. Il primo chip corrisponde a “un po’ male”; il secondo indica “un po’ più male”; il terzo significa “più male”; il quarto equivale a “il maggior male che si possa avere”. I bambini senza dolore diranno che non

hanno “pezzi di dolore”. Adatto soprattutto per la valutazione del dolore acuto, questo strumento può essere somministrato dai 4 agli 8 anni<sup>[61]</sup>.

### **Scale oggettive**

Le scale oggettive, a cui appartengono le misure comportamentali e fisiologiche, utilizzano criteri di valutazione esterni al soggetto e vengono compilate dal personale sanitario. Sono utili in pazienti in cui non è possibile utilizzare metodi di auto valutazione.

Le **misure fisiologiche** valutano l'effetto del dolore sui parametri fisiologici (aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, saturazione di ossigeno, pressione arteriosa, livello di cortisolo nel sangue)<sup>[5]</sup>. Non rappresentano veri e propri indicatori specifici del dolore, ma misurano lo stress fisico ed emozionale che accompagnano il dolore<sup>[59]</sup>. Gli indicatori fisiologici vengono generalmente misurati in quei pazienti che non hanno ancora sviluppato quelle abilità cognitive in grado di poter verbalizzare il sintomo algico, o che presentano severi deficit cognitivi/verbali. Le misurazioni dei parametri fisiologici possono risentire di fenomeni di adattamento che influenzano sull'affidabilità dei punteggi ottenuti, pertanto può essere utile utilizzare queste valutazioni in associazione ad altri strumenti comportamentali<sup>[5]</sup>.

Le **scale comportamentali** assegnano un punteggio di dolore alle risposte comportamentali facilmente osservabili nel paziente, trasformando i dati comportamentali in items numerici oggettivi. Permettono di valutare il dolore in quei bambini che non sono in grado di verbalizzare il sintomo algico. Non danno una diretta valutazione della qualità e quantità del sintomo sperimentato, ma rappresentano la risposta generale di tipo sensoriale ed emozionale all'esperienza dolorosa. I parametri comportamentali considerati sono la postura, mimica facciale, movimento, pianto, modifiche del ritmo circadiano (sonno, alimentazione, relazione)<sup>[59]</sup>. I possibili limiti riguardo l'utilizzo di queste scale sono che il medesimo comportamento può indicare la presenza di dolore in un bambino, mentre in un altro può segnalare la presenza di ansia o altri stati emotivi; incoerenza tra i punteggi ottenuti da osservatori diversi<sup>[5]</sup>.

### Scheda 5. Scala CHEOPS (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale)

Valuta il dolore considerando 6 dimensioni: pianto, espressione facciale, espressione verbale, tatto, postura del dorso e delle gambe. Ogni dimensione può ricevere un punteggio compreso tra 0 e 3<sup>[5]</sup>.

<b>Pianto</b>	Non piange	1	<b>Torso</b>	Neutro	1
	Geme	2		Cambia posizione	2
	Piange	2		Teso	2
	Urla	3		Tremante	2
				Eretto	2
				Controllato	2
<b>Espressione</b>	Sorride	0	<b>Tatto</b>	Non tocca	1
	Composto	1		Allunga la mano	2
	Smorfie	2		Tocca	2
				Afferra	2
				Bloccato	2
<b>Verbale</b>	Positivo	0	<b>Gambe</b>	Neutro	1
	Nessuna	1		Si agita/scalcia	2
	Lamentoso	1		Piegate/tese	2
	Si lamenta di dolore	2		In piedi	2
	Entrambi	2		Bloccato	2

### Scheda 6. Scala FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability)

Considera cinque dimensioni: espressione facciale, postura delle gambe, mobilità, caratteristiche del pianto e consolabilità del bambino da sensazioni di discomfort e dolore. A ogni dimensione è assegnato un punteggio, compreso tra 0 e 2, con un punteggio totale tra 0 e 10. Può anche essere utilizzata nel dolore post-operatorio e in condizioni cliniche critiche, con bambini di età compresa tra i 2 mesi e i 7 anni<sup>[5]</sup>.

Punteggio	0	1	2
Volto	Espressione neutra o sorriso	Smorfie occasionali, espressione disinteressata	Aggrottamento ciglia da costante a frequente, tremore del mento
Gambe	Posizione normale o rilassata	Movimenti delle gambe a scatti o scalcianti, muscoli tesi	Scalcia e ritrae le gambe in modo più frequente
Attività	Posizione normale o tranquilla	Si agita, si dondola avanti indietro, è teso	Inarcato, teso e rigido, si muove a scatti
Pianto	Assenza di pianto	Geme e piagnucola, lamenti occasionali	Piange in modo continuo, urla e singhiozza, si lamenta frequentemente
Consolabilità	Soddisfatto, rilassato	È rassicurato dall'abbraccio, dal tono della voce, è distraibile	Difficoltà a consolarlo e confortarlo

### **Scheda 7. Non-Communicating Children's Pain Checklist-Postoperative Version (NCCPC-PV)**

Questa scala prende in considerazione volto, voce, attività motoria, socialità e parametri fisiologici (come il pallore, cambiamenti del colorito cutaneo. La scala NCCPC-PV è stata progettata per essere utilizzata nei bambini di età compresa tra i 3 e i 18 anni, che non sono in grado di comunicare a causa di gravi deficit cognitivi (mentali/intellettuali), menomazioni o disabilità ed inizialmente era destinata per la valutazione del dolore dopo un intervento chirurgico. Questo strumento è stato progettato per essere utilizzato senza formare i genitori e i caregivers al suo utilizzo, o dagli adulti che non hanno familiarità con un bambino (non li conoscono bene). Un punteggio totale uguale o maggiore a 11 indica che un bambino presenta dolore da moderato a severo. Sulla base dei dati pubblicati, un punteggio totale di 6-10 indica che un bambino presenta dolore lieve<sup>[62]</sup>.

### **Scheda B – Misurazione di ansia e distress nel bambino**

#### **Scheda 8. Groningen Distress Scale (GDS)**

Questa scala è stata sviluppata per dare un grado di severità al distress associato ad un potenziale evento doloroso. Può essere utilizzato per monitorare l'esperienza fobica del paziente verso determinanti stimoli scatenanti. La scala originale è stata sviluppata presso l'Università di Gronngen nei Paesi Bassi. Valuta 4 dimensioni: postura, espressione facciale, conversazione e comportamento. A ciascuna di queste dimensioni può essere attribuito un punteggio da 1 a 5 per un minimo di 4 punti ad un massimo di 20 punti<sup>[15]</sup>.

Postura	Espressione facciale	Conversazione	Comportamento	Grado
Rilassato	Sorridente e a suo agio; contatto visivo	Espressioni di confidenza e tono conversazionale	Calmò	1
Attento	Perdita di espressione piacevole; perdita di contatto visivo; smorfie	Sussurri o espressione silenziosa di paura	Timido e nervoso	2
Rigido e teso	Pianto	Vocalizzazione di dolore, pianto udibile per meno di 30 secondi	Distress severo, ma ancora sotto controllo	3
Movimenti rapidi e irregolari, cerca di allontanarsi dalla minaccia percepita	Agitato	Incoerente, pianto udibile per più di 30 secondi	Distress severo, con perdita di controllo	4
Tentativi di colpire o scappare	Terrorizzato	Grida, può fare commenti inappropriati o offensivi	Panico	5

### Scheda 9. State-trait anxiety inventory for children (STAIC)

Strumento di autovalutazione che misura lo stato e il tratto di ansia nei bambini di età compresa tra i 6 e i 14 anni. È composto da 2 scale di autovalutazione separate e costituite da 20 items che misurano due concetti distinti di ansia: lo stato e il tratto di ansia. La scala A-trait esamina lo stato d'ansia a breve termine si manifesta ad una situazione spiacevole. Il bambino deve rispondere a 20 dichiarazioni con “quasi mai vero” o “spesso vero”. La scala A-Trait misura il tratto d'ansia a lungo termine, che riguarda come un bambino generalmente si sente. Viene prodotto un punteggio separato per le due scale per determinare il tipo di ansia che è dominante e, di conseguenza, il tipo di trattamento più appropriato<sup>[63]</sup>.

### Scheda 10. Children's Anxiety and Pain Scale (CAPS)

Costituita da una coppia di scale formate da espressioni facciali, una per l'ansia e una per il dolore. Ciascuna di queste sottoscale è composta da 5 facce. La CAPS è stata utilizzata nei bambini di età compresa tra i 4 e i 10 anni, ma i dati disponibili indicano che l'ansia e il dolore non sono cognitivamente e verbalmente distinguibili prima degli 8-10 anni di età<sup>[64]</sup>.





## Scheda C – Misurazione del livello di cooperazione del bambino

### Scheda 11. Cooperative Behaviour Scale of Children in Venepuncture (CBSCV)

Lo strumento valuta il livello di cooperazione del bambino attraverso il comportamento di quest'ultimo durante la procedura di venipuntura con un punteggio su una scala da 0 a 2, dove 0 indica la massima cooperatività e 2 indica un atteggiamento totalmente oppositivo<sup>[65]</sup>.

Grado di comportamento	
0	Porge la mano di sua iniziativa e collabora con l'infermiere durante la procedura
1	Porge la mano e non piange durante la procedura
2	Si rifiuta di cooperare con l'infermiere e piange

## **RINGRAZIAMENTI**

Un ringraziamento speciale va al Relatore, il Dott. Giordano Cotichelli, che con la sua professionalità, disponibilità e soprattutto la sua umanità mi ha seguito in questo percorso fugando ogni mio dubbio e preoccupazione.

Ci tengo a ringraziare con tutto il mio cuore entrambi i Direttori del corso di Infermieristica, il Dott. Sandro Ortolani e il Dott. Maurizio Mercuri e tutti i Tutor del Polo Didattico di Ancona, in particolar modo la Dott.ssa Marina Falcetelli, la Dott.ssa Alessia Giambartolomei e il Dott. Pasquale Palumbo, che mi hanno accompagnato in questo meraviglioso viaggio universitario e che mi hanno instradato nel migliore dei modi verso questa professione e mi hanno regalato l'amore per la professione.

Ringrazio il mio compagno, Marcello Cantello, che mi ha spronato a dare in qualunque momento il meglio di me, che con il suo amore e la sua pazienza mi ha protetto e aiutato durante questi 3 anni. Senza di lui non sarei stato pienamente soddisfatto.

Ringrazio la mia famiglia, mio padre e mia madre, per essermi stati accanto e per avermi supportato con un semplice sguardo o una carezza. Ringrazio le mie sorelle Penelope e Samuela con le quali ci amiamo e ci sosteniamo ogni giorno anche silenziosamente.

Ringrazio la famiglia del mio ragazzo, Pippo, Rosanna, Nicolò e Alessandra che hanno colmato i miei momenti di solitudine con il loro amore.

Ringrazio i miei amici di una vita, in particolar modo il mio migliore amico Michele con il quale ci siamo scontrati mille volte e con il quale abbiamo gioito dei risultati ottenuti per lo stesso percorso.

Per concludere ringrazio me stesso perchè nonostante gli ostacoli, le difficoltà e le privazioni avute continuo ad amare la mia vita per quella che è.