

Ensayo clínico aleatorio para evaluación del dolor y hematoma durante la administración de medicamentos por vía subcutánea e intramuscular: ¿Es necesario cambiar las agujas?

Luiz Carlos Ribeiro Lamblet¹

Edilson Sant'Anna Meira²

Silvana Torres³

Barbara Carvalho Ferreira⁴

Sergio Dias Martucchi⁵

Este ensayo clínico tuvo como objetivo comparar la intensidad del dolor y hematoma de inyecciones por vía subcutánea e intramuscular utilizando jeringas y agujas fijas retráctiles y jeringas con agujas no conjugadas, en un hospital público en la ciudad de Sao Paulo, durante seis meses. Fue evaluada la percepción del dolor de la inyección intramuscular (n=1000) y la subcutánea (n=240). En la aplicación por vía subcutánea se verificó también la formación de hematoma. La puntuación del dolor y hematoma fue mayor en el Grupo con agujas no conjugadas ($p < 0,001$) y ($p < 0,029$), respectivamente. El poder de la prueba en relación a la escala de dolor fue de 0,98. Se recomienda el uso de aguja fija retráctil en la aplicación de inyecciones intramusculares y subcutáneas. Registro de ensayo clínico nº NCT01271608.

Descriptorios: Dolor; Hematoma; Accidentes Perforo-Cortantes; Inyecciones Intramusculares; Inyecciones Subcutáneas; Inyecciones Intradérmicas; Prevención de Accidentes; Dispositivos de Seguridad.

¹ Enfermero, Maestría en Ciencias de la Salud, Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP), Brasil. E-mail: luizlamblet7@gmail.com.

² Enfermero, Laboratório Central, Hospital São Paulo, Universidade Federal de São Paulo, Brasil. E-mail: goldsant@hotmail.com.

³ Enfermera, Especialista en Control de Infección y Administración Hospitalaria, ATE – Assessoria e Treinamento em Enfermagem, São Paulo, SP, Brasil. E-mail: silvantorres@globo.com.

⁴ Enfermera, Especialista en Control de Infección Hospitalaria, Biodina SP Representações S/C Ltda, São Paulo, SP, Brasil. E-mail: hospitalar@laborimport.com.br.

⁵ Enfermero, Especialista en Atención al Paciente Grave y Politraumatizado. Hospital Municipal Dr. Moyses Deutsch M'Boi Mirim, São Paulo, SP, Brasil. E-mail: nemalu@uol.com.br.

Correspondencia:

Luiz Carlos Ribeiro Lamblet
Praça General Craveiro Lopes, 19, Apto. 2110
Bela Vista
CEP: 01319-070, São Paulo, SP, Brasil
E-mail: luizlamblet7@gmail.com

Ensaio clínico randomizado para avaliação de dor e hematoma em administração de medicamentos por via subcutânea e intramuscular: há necessidade de troca de agulhas?

Este ensaio clínico teve como objetivo comparar a intensidade da dor e hematoma consequentes a injeções por via subcutânea e intramuscular, utilizando seringas e agulhas fixas retráteis e seringas com agulhas não conjugadas, em hospital público na cidade de São Paulo, durante seis meses. Foi avaliada a percepção da dor na injeção intramuscular (n=1.000) e na subcutânea (n=240). Na aplicação por via subcutânea, verificou-se também a formação de hematoma. A pontuação de dor e hematoma foi maior no grupo com agulhas não conjugadas ($p < 0,001$ e $p < 0,029$, respectivamente). O poder do teste em relação à escala de dor foi de 0,98. Recomenda-se o uso de agulha fixa retrátil na aplicação de injeções intramusculares e subcutâneas. Registro de ensaio clínico nº NCT01271608.

Descritores: Dor; Hematoma; Acidentes Perfurocortantes; Injeções Intramusculares; Injeções Subcutâneas; Injeções Intradérmicas; Prevenção de Acidentes; Dispositivos de Segurança.

Randomized clinical trial to assess pain and bruising in medicines administered by means of subcutaneous and intramuscular needle injection: Is it necessary to have needles changed?

This clinical trial aimed at comparing the intensity of pain and bruising by subcutaneous and intramuscular injections using and retractable fixed syringes and needles and syringes with no needles combined, at a public hospital in Sao Paulo, for six months. We evaluated the perception of pain in case of intramuscular (n=1000) and subcutaneous injections (n=240). In subcutaneous application, bruise formation was also verified. Pain and bruising scores were higher in the group with no needles combined ($p < 0.001$) and ($p < 0.029$), respectively. The test power in relation to the pain scale of was 0.98. The use of retractable fixed needles is recommended in the application of subcutaneous and intramuscular injections. Clinical trial registration number: NCT01271608.

Descriptors: Pain; Hematoma; Needlestick Injuries; Injections Intramuscular; Injections Subcutaneous; Injections Intra dermal; Accident Prevention; Protective Devices.

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de dispositivos de seguridad para aplicación de medicamentos por vía intramuscular, subcutánea e intradérmica. Estos dispositivos evitan la reutilización del equipamiento y el contacto de los profesionales de salud con los materiales punzocortantes, como agujas, que aumentan el riesgo de accidentes biológicos⁽¹⁾.

La ocurrencia de accidentes percutáneos con agujas contaminadas por material biológico es del orden de dos a tres millones por año⁽²⁻³⁾. Un estudio estadounidense mostró que los profesionales de la salud están expuestos a 385.000 a 800.000 accidentes punzocortantes al año, con

riesgo de transmisión sanguínea de hepatitis B, C y HIV, entre otros patógenos⁽⁴⁾. El impacto de esos accidentes incluye daños emocionales, reducción de productividad en el trabajo e impacto financiero para el sistema de salud⁽⁵⁾. Entre 1.995 y 2.003, el *National Surveillance System for Health Care Workers* (NaSH) demostró que 26% de los accidentes punzocortantes están asociados con la manipulación de aguja en pacientes (2.662/10.239) y 5% con reutilización de agujas (512/10.239). Seis dispositivos son responsables por 80% de las lesiones, siendo que 56% son agujas huecas y 30% agujas hipodérmicas (5.612/18.708). De los accidentes punzocortantes, 64%

podrían ser evitados. El *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) recomienda la implantación de un programa en las instituciones para promover una cultura de seguridad que incluye la evaluación de nuevos dispositivos de seguridad para los profesionales de salud⁽⁶⁾.

La revisión sistemática sobre la ocurrencia de infección ocupacional por el HIV en trabajadores de salud en el Brasil mostró que los cuatro casos identificados envolvían profesionales de enfermería y que la contaminación fue por exposición percutánea⁽⁷⁾.

Un estudio sobre accidentes punzocortantes entre trabajadores de enfermería, entre 1.985 y 2.000, que analizó 39 investigaciones internacionales y 16 nacionales, apuntó que los principales factores asociados a los accidentes punzocortantes fueron el manoseo y la reutilización de agujas⁽⁸⁾.

Otro estudio conducido en un hospital terciario, entre julio de 2.003 y julio de 2.004, con 200 casos y 200 controles, que evaluó los factores asociados a accidentes percutáneos en el equipo de enfermería, mostró que uno de los factores de predicción fue la reutilización de agujas (OR 9.48; CI 95%)⁽⁹⁾.

En el Estado de Sao Paulo, Brasil, fue creado el Sistema de Notificación de Accidentes Biológicos (SINABIO) a partir de 1.999. De los 14.096 accidentes notificados hasta 2.006 en aproximadamente 20% de los municipios del Estado se evidenció que 85,5% fueron percutáneos, 57,7% involucraron profesionales de enfermería, y 4,2% sucedieron por reutilización de agujas⁽¹⁰⁾.

En 2.005, en Brasil, fue aprobada la Ordenanza nº 485 del Ministerio de la Salud que regula normas sobre la seguridad y salud en el trabajo en establecimientos de salud – NR-32⁽¹¹⁾. Esta ordenanza estableció un plazo para implantación de dispositivos de seguridad para todos los materiales punzocortantes⁽¹²⁾. Para la implantación de dispositivos de seguridad es necesario realizar pruebas para evaluar su eficacia y adecuación a sus finalidades. La ingeniería de los dispositivos debe permitir fácil manoseo, accionamiento pasivo y mínimo cambio de la técnica^(1-2,4,6).

En Brasil, la práctica de administración de medicamentos por vía intramuscular, intradérmica y subcutánea es realizada con el cambio de la aguja de aspiración de la sustancia para aplicación del medicamento. Esas recomendaciones constan en diversos libros técnicos y están basadas en prácticas establecidas, sin embargo, sin evidencias científicas⁽¹³⁻¹⁵⁾. La mayoría de los manuales de administración de medicamentos no abordan la necesidad de cambiar las agujas para aplicación de inyecciones⁽¹⁶⁻¹⁷⁾.

En la revisión de la literatura en las bases LILACS y Medline, Pubmed, banco de tesis y disertaciones a

través de los descriptores: "dolor", "hematoma" "cambio", "inyecciones intradérmicas", "inyecciones subcutáneas", "inyecciones intramusculares" combinados con "métodos", "eventos adversos", "prevención" y "control", fueron identificados algunos estudios sobre el asunto.

Un estudio recomienda el cambio de aguja después de la aspiración de la medicación para garantizar la limpieza, corte de la aguja, calibre y largo adecuado, evitando de este modo el dolor y contacto del medicamento con el tejido subcutáneo⁽¹⁸⁾.

Otros estudios también recomiendan el cambio de agujas para aplicación de inyección como una buena práctica. Estas recomendaciones proponen que, en determinadas situaciones, se debe limpiar las agujas con gaza estéril o pasar el medicamento para otra jeringa estéril antes de administrarlo⁽¹⁹⁻²⁰⁾. Sin embargo, se debe considerar el riesgo de contaminación del medicamento y equipamiento y de accidentes con materiales punzocortantes.

La Sociedad Brasileña de Diabetes recomienda la preparación y aplicación de insulina con agujas conjugadas a las jeringas. En la administración de dos tipos de insulina, es recomendado el uso de aguja no-conjugada a la jeringa para garantizar la aspiración de la dosis correcta⁽²¹⁾. El CDC no recomienda cambio de agujas para aplicación de vacunas⁽²²⁾.

Tres estudios realizados, citados abajo, evaluaron dolor o hematoma comparando la técnica de administración de medicamentos con o sin cambio de agujas.

El estudio que comparó la administración de insulina con y sin cambio de agujas demostró que el diámetro del hematoma no fue reducido por el cambio de aguja ($p=0.87$)⁽²³⁾.

El estudio experimental que fue realizado con pacientes ($n=70$) que recibieron medicaciones viscosas intramusculares por las dos técnicas, con y sin cambio de agujas demostró resultados en que no hubo diferencia en la intensidad del dolor medido por escala numérica en los dos grupos ($p<0,05$)⁽²⁴⁾.

El estudio aleatorio que comparó dos grupos de pacientes pediátricos entre seis meses a seis años de edad recibiendo vacuna doble (tétano-difteria) por vía intramuscular del mismo laboratorio y con el mismo volumen fue conducido por ocho semanas. La aplicación fue realizada con la misma técnica, con o sin cambio de agujas. En ese estudio participaron 423 pacientes y 346 formularios fueron devueltos (81,8%). No hubo significancia estadística en la diferencia de la ocurrencia de hematoma, endurecimiento del local o edema en los dos grupos comparados. Igualmente, no se observó diferencia estadísticamente significativa también en los

efectos sistémicos incluyendo fiebre, vómito, pérdida de apetito y llanto⁽²⁵⁾.

La práctica del cambio de aguja para administración de inyecciones es difundida entre los profesionales de salud, sin fundamentación científica que la ampare. Existen disponibles actualmente jeringas con agujas fijas retráctiles que protegen a los profesionales del área. Frente a los avances industriales y tecnológicos en la confección de equipamientos de salud, es necesario investigar si el cambio de agujas es eficaz para la prevención del dolor y hematoma en la aplicación de inyecciones intramusculares o subcutáneas.

Objetivos

Se tuvo como objetivo comparar la intensidad del dolor a través de una escala numérica (0 a 10) con inyección intramuscular y subcutánea con jeringa de aguja fija retráctil y técnica con cambio de agujas.

También, comparar si hay formación de hematoma después de la administración de inyección subcutánea para insulina, con jeringas de aguja fija retráctil y técnica convencional.

Método

Se trata de un ensayo clínico aleatorio realizado en dos unidades médico quirúrgicas, siendo una Unidad de internación médico quirúrgica y una Unidad de Emergencia, de un hospital de la ciudad de Sao Paulo, en el período de 15 de junio a 30 de noviembre de 2.009, después de la aprobación por el Comité de Ética e Investigación (CAAE - 0203.0.028.000-08).

La población fue constituida por pacientes secuencialmente incluidos en el estudio a través de un sistema de sorteo de exposición utilizando números aleatorios mantenidos en sobres sellados y opacos.

Delimitación del muestreo y tamaño de la muestra

Inyección subcutánea: el tamaño de la muestra se basó en la proporción esperada de hematomas después de la inyección. Se esperaba que 40% de los pacientes fueran a presentar hematoma con la técnica convencional y 20% con la técnica en estudio para aplicaciones subcutáneas. Con un error alfa de 5% ($p=0.05$) y poder de estudio de 80% (error beta de 20% o de 0,2) fueron incluidos 240 pacientes, 120 en cada grupo.

Inyección intramuscular: el tamaño de la muestra fue basado en la proporción de pacientes con dolor moderado a intenso. Se consideró una incidencia habitual de dolor moderado a intenso de 30% con el cambio de agujas y se consideró un aumento de hasta 40% con la jeringa

de aguja fija retráctil. Fueron incluidos 500 pacientes en cada grupo.

La muestra fue constituida por 1.000 pacientes para la inyección intramuscular, siendo 500 para cada técnica, y para la inyección subcutánea 240 pacientes, 120 para cada técnica.

Fueron incluidos una única vez pacientes con más de 18 años que consintieron en participar del estudio para las inyecciones subcutáneas e intramusculares. El acompañamiento fue realizado después de la lectura, verificación de comprensión y firma del Término de Consentimiento Libre e Informado. Fueron excluidos los pacientes que usaban anticoagulantes o que tenían disturbios de coagulación, lesiones o alteraciones cutáneas. En el grupo de intervención, fue utilizada la técnica con aguja fija retráctil para administrar inyecciones intramusculares y subcutáneas. En el grupo control, fue usada la técnica convencional para administración de medicamentos.

Las equipos de enfermería de las dos unidades médico quirúrgicas fueron sometidos a entrenamiento por un período de siete días sobre la técnica de aplicación de inyección intramuscular y subcutánea con la jeringa de aguja fija retráctil y en la técnica convencional por un enfermero contratado, exclusivamente, para esa función. Fueron utilizados como instrumentos de recolección de datos una ficha de evaluación y escala numérica para evaluación del dolor adaptada⁽²⁶⁾. En la ficha de evaluación fueron registradas las variables de interés del estudio (iniciales del nombre, sexo, edad, enfermedad de base, data de internación, medicamentos en uso, índice de masa corporal, tamaño de hematoma, local de aplicación, nombre del medicamento y volumen administrado). Para los pacientes que recibieron las inyecciones subcutáneas, fue incluido el tamaño del hematoma en milímetros, cuando presente. El índice de masa corporal fue verificado por la aplicación de la siguiente fórmula: peso en quilos/ (altura en metros)⁽²⁾.

Después del consentimiento del paciente, era llenada la ficha de evaluación, retirada de sobre lacrado, que era abierto por el profesional y realizada la aplicación intramuscular o subcutánea con la técnica convencional o con la jeringa fija retráctil, de acuerdo con el resultado aleatorio. Después de la aplicación de la inyección, era mostrada al paciente una escala numérica de 0 a 10 para que el mismo atribuyese un valor al dolor por la aplicación de la inyección. En el grupo de inyección subcutánea, después de 24 horas, fue medido por el enfermero el tamaño del hematoma a través de una regla en milímetros. Los pacientes fueron incluidos en el estudio hasta completar el número necesario de la muestra.

Jeringas y agujas utilizadas

Técnica convencional: para inyección intramuscular, fue utilizada una jeringa de 5 ml. Después de la aspiración del medicamento con una aguja 18G x 1,5" (40 x 1,2 mm), esta era desconectada de la jeringa y conectada a la aguja 22G x 1¼" (30 x 0,7 mm) para la aplicación. Para inyección subcutánea, fue utilizada la jeringa de 1 ml con 100 UI con aguja fija de 26G x 0,5" (13 x 0,45 mm).

Técnica con aguja retráctil: para la inyección intramuscular, fue utilizada una jeringa de 5 ml con aguja fija retráctil 22G x 1½" (0,7 mm x 38 mm). Para inyección subcutánea, fue utilizada una jeringa de 1 ml con 100 UI con aguja fija retráctil de 27G x ½" (0,4 x 12,7 mm).

Técnica de aplicación de la inyección

Inyección subcutánea: el medicamento administrado fue insulina, de acuerdo con las unidades prescritas para el paciente. El local de aplicación era determinado por un instrumento de evaluación de la rotación de las áreas corporales utilizadas para aplicación de la insulina en los pacientes que constaba en su ficha.

Después de la determinación del local de la aplicación y realización de antisepsia de la piel, fue fijado el pliegue cutáneo con la mano no dominante e introducida la aguja en ángulo de 90°. Sin aspirar, fue introducida la insulina. En la técnica convencional, la aguja fue retirada rápidamente y realizada la compresión suave en el local de la aplicación con algodón sin masajear. En la técnica con aguja retráctil, fue realizado el mismo procedimiento, sin embargo, al término de la aplicación y compresión total del embolo, el dispositivo retráctil introducía la aguja dentro del cuerpo de la jeringa antes de esta ser removida del tejido subcutáneo.

Inyección intramuscular: los medicamentos inyectados fueron prescritos para la terapéutica del paciente. El volumen varió de 1 a 4 ml. Fueron evaluadas las inyecciones intramusculares aplicadas en la región dorsal glútea, ya que era la región corpórea utilizada habitualmente en la institución para ese tipo de procedimiento por los profesionales que administraban los

medicamentos en la Emergencia.

La región glútea fue dividida en cuatro partes y la inyección fue aplicada en el cuadrante superior externo. Después de la antisepsia de la piel, la aguja fue introducida en ángulo de 90°. Después de la aplicación de la inyección y retirada de la aguja, fue realizado un masaje suave en la región de la aplicación. En la técnica con aguja retráctil, fue realizada el mismo procedimiento, sin embargo al término de la aplicación y compresión total del embolo, el dispositivo retráctil introducía la aguja dentro del cuerpo de la jeringa antes de ella ser removida de la región dorsal glútea.

En la Unidad de internación médico quirúrgica fueron evaluados los pacientes que recibieron insulina subcutánea. Los pacientes del grupo control recibieron insulina por la técnica convencional. El local de la aplicación de la insulina fue definido conforme la rotación de aplicación de cada paciente y era marcado con lápiz específico para marcación de piel después de la aplicación. Los pacientes fueron evaluados después de 24 horas para detectar la presencia de hematoma en el local de la aplicación.

En la Unidad de Emergencia, fueron evaluados los pacientes que recibieron medicamentos por vía intramuscular. Todas las medicaciones fueron aplicadas en la región dorsal glútea de los pacientes en sala privada. La región utilizada para aplicación de las inyecciones intramusculares fue la dorsal glútea, ya que era la región corpórea patrón para ese tipo de procedimiento en la Emergencia de la institución.

Los datos obtenidos fueron tabulados y lanzados en una planilla del programa Excel®. Para el análisis de las variables fue utilizada la prueba t-Student, considerando un nivel de significancia de 5%. De esta forma, fue considerada la diferencia entre los grupos si p -valor $<0,05$.

Resultados

La Tabla 1 muestra los principios activos y el volumen de los medicamentos utilizados en las inyecciones intramusculares con la técnica convencional y aguja fija retráctil.

Tabla 1 - Medicamentos (principio activo) y volumen aplicado en las inyecciones intramusculares con la técnica convencional y aguja fija retráctil (n=1000)

Medicamento (principio activo)*	Volumen (ml)	Técnica		Total
		Convencional (n=500)	Aguja fija retráctil (n=500)	
Diclofenaco	3	172	162	334
Tiocolchicosídeo	2	66	51	117
Ketoprofeno	2	59	82	141
Dipirona sódica, prometazina, adifenina	2	46	49	95
Tenoxicam	2	36	42	78

(continúa...)

Tabla 1 - *continuación*

Medicamento (principio activo)*	Volumen (ml)	Técnica		Total
		Convencional (n=500)	Aguja fija retráctil (n=500)	
Dipirona sódica	2	29	18	47
Dexametasona	2	20	16	36
Tiamina	1	15	28	43
Dimenhidrinato, piridoxina	1	12	4	16
Prometazina	2	11	8	19
Diazepam	2	10	10	20
Ceftriaxona†	4	6	8	14
Tramadol	1	6	9	15
Betametasona	2	4	4	8
Haloperidol	1	4	6	10
Metoclopramida	2	2	1	3
Biperideno	1	1	0	1
Teicoplanina†	4	1	1	2
Imipenem†	3	0	1	1
Total general		500	500	1000

*Base de datos de los principios activos: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/lmr_a.pdf.

†Frasco-ampolla.

Los medicamentos administrados fueron prescritos para el tratamiento del paciente en la Emergencia. El volumen de los medicamentos varió de 1 a 4 ml, de acuerdo con el medicamento o diluyente utilizado.

Al comparar la distribución de los volúmenes por tipo de técnica, separadamente para cada grado de dolor, sólo se obtuvo que, para la totalidad de los pacientes, no

hubo diferencia entre el promedio de escala de dolor entre los diferentes volúmenes utilizados ($p=0,364$), conforme la Tabla 2. Para esa comparación fue utilizada la prueba Chi-Cuadrado, considerando un nivel de significancia de 5%. Los resultados muestran que no hubo diferencia en la distribución del volumen entre las técnicas para ningún grado de dolor.

Tabla 2 – Evaluación del dolor según el volumen y técnica utilizada (n=1000)

Puntajes de la escala numérica de dolor	Volumen	Técnica				p-valor
		Convencional		Aguja fija retráctil		
		n=500	%	n=500	%	
0	1	16	3,2	23	4,6	0,270
	2	72	14,4	104	20,8	
	3	48	9,6	82	16,4	
	4	4	0,8	1	0,2	
1	1	4	0,8	10	2,0	0,222
	2	35	7,0	28	5,6	
	3	19	3,8	16	3,2	
	4	1	0,2			
2	1	11	2,2	18	3,6	0,206
	2	59	11,8	53	10,6	
	3	38	7,6	27	5,4	
	4	1	0,2	3	0,6	
3	1	10	2,0	8	1,6	0,380
	2	24	4,8	26	5,2	
	3	18	3,6	10	2,0	
4	1	7	1,4	4	0,8	0,467
	2	18	3,6	14	2,8	
	3	16	3,2	6	1,2	
5	1	7	1,4	2	0,4	0,198
	2	24	4,8	23	4,6	
	3	21	4,2	16	3,2	
	4			2	0,4	

Tabla 2 - continuación

Puntajes de la escala numérica de dolor	Volumen	Técnica				p-valor
		Convencional		Aguja fija retráctil		
		n=500	%	n=500	%	
6	1	5	1,0			0,086
	2	9	1,8	8	1,6	
	3	1	0,2	1	0,2	
	4			2	0,4	
7	2	6	1,2	1	0,2	0,768
	3	6	1,2	2	0,4	
	4	1	0,2			
8	1	2	0,4			0,202
	2	4	0,8	2	0,4	
	3	1	0,2	3	0,6	
	4			1	0,2	
9	2	3	0,6			***
	3	2	0,4			
10	1			2	0,4	0,090
	2	5	1,0	2	0,4	
	3	2	0,4			
Total		500		500		

En la Tabla 3, se verifica que no hubo diferencia estadística para las variables analizadas en relación a las técnicas comparadas.

Tabla 3 – Análisis de variables cuantitativas por la técnica convencional y jeringa con aguja retráctil (n= 1240)

Variable	Técnica		p-valor
	Convencional	Aguja fija retráctil	
	n=620	n=620	
Edad			0,175
promedio	45,1	46,5	
mediana	43	45	
desviación estándar	19,2	18,4	
mínimo	14	14	
máximo	92	92	
Peso			0,599
promedio	71,9	72,4	
mediana	70	70	
desviación estándar	15,0	15,4	
mínimo	44	40	
máximo	120	128	
Altura			0,286
promedio	1,8	1,7	
mediana	1,67	1,65	
desviación estándar	3,1	0,1	
mínimo	1,4	1,4	
máximo	78	1,98	

(continúa...)

Tabla 3 - continuación

Variable	Técnica		p-valor
	Convencional	Aguja fija retráctil	
	n=620	n=620	
IMC*			0,131
promedio	25,8	26,3	
mediana	24,8	25,8	
desviación estándar	5,0	5,2	
mínimo	16	16,3	
máximo	44,1	43,6	

*IMC - Índice de masa corporal

La Tabla 4 muestra que hubo diferencia entre los grupos en relación a la escala del dolor, evidenciando que, en promedio, la puntuación del dolor es mayor en el grupo con técnica convencional ($p < 0,001$). El poder de la prueba comparando los dos grupos en relación a la escala de dolor fue de 0,98 comparando toda la muestra y 0,97 comparando el grupo de la inyección intramuscular, considerando una significancia de 5%.

Tabla 4 – Comparación del dolor con la técnica convencional y jeringa con aguja retráctil (n= 1240)

Dolor	Técnica		p-valor
	Convencional	Aguja fija retráctil	
	n=620	n=620	
promedio	2,09	1,5	<0,001
mediana	2	1	
desviación estándar	2,26	1,97	
mínimo	0	0	
máximo	10	10	

En promedio, la puntuación para hematoma es mayor en el grupo de pacientes en que fue utilizada la técnica convencional ($p < 0,029$), conforme la Tabla 5.

Tabla 5 – Comparación de la formación de hematoma en aplicaciones subcutáneas comparando la técnica convencional y jeringa con aguja retráctil (n=240)

Hematoma	Técnica		p-valor
	Convencional	Aguja fija retráctil	
	n=120	n=120	
promedio	0,76	0,07	0,029
mediana	0	0	
desviación estándar	3,41	0,33	
mínimo	0	0	
máximo	20	3	

Discusión

Usualmente, se cambia la aguja de aspiración del medicamento por otra, para su administración por vía intramuscular, subcutánea o intradérmica. Las justificaciones citadas para esa práctica incluyen: irritación del tejido muscular, alteraciones en el afilado del bisel de la aguja con el consecuente aumento de la sensación de dolor por el paciente. Es citado también el riesgo de contaminación de la aguja de aspiración por el profesional de salud durante su manipulación. Esas justificaciones se basan en prácticas consideradas correctas sin haber evidencias científicas que las confirmen. No son considerados factores como los avances tecnológicos que permiten la fabricación de materiales y equipamientos que facilitan las prácticas asistenciales ofreciendo seguridad y reducción de riesgos ocupacionales a los profesionales de salud.

Una reflexión importante a ser hecha es que la manipulación aséptica de los insumos impide la contaminación de los medicamentos independientemente de la técnica a ser utilizada. Los profesionales e instituciones deben sumar esfuerzos para que las prácticas de trabajo reflejen esa preocupación.

En la práctica clínica existe la creencia de que el recogimiento de la aguja retráctil antes de la misma ser retirada de la piel en la inyección subcutánea podría provocar traumatismo y desarrollar hematoma. En contrapartida el presente estudio evidenció que no hay mayor formación de hematoma al realizarse una inyección subcutánea utilizando la aguja fija retráctil. Este hallazgo confirma que el uso del dispositivo de seguridad para aplicación de inyecciones subcutáneas es seguro para la utilización del paciente.

Inicialmente, se planificó realizar la evaluación de

la aplicación de la inyección intramuscular con un único medicamento y volumen, pero después de la realización de un estudio piloto en la Unidad de Emergencia, se observó que el tiempo para realizar la recolección de datos podría inviabilizar el estudio. Se optó por la administración de medicamentos con volumen de 1 a 4 ml para aplicación en la región dorsal glútea. Al comparar el dolor según el volumen administrado se obtuvo que no hubo alteración en la percepción del dolor tanto por la técnica convencional como por la con aguja fija retráctil.

Se constató que el entrenamiento de los profesionales de la salud es necesario para aplicación de inyecciones con aguja fija retráctil para esclarecimientos de dudas, utilización adecuada de los recursos disponibles y protección ofrecida por el dispositivo de seguridad.

Otros estudios deberían ser conducidos en relación a inyecciones con aguja retráctil para evaluar su introducción en la práctica clínica, el impacto en la reducción de accidentes punzocortantes, los costos asociados a nuevas tecnologías y en la producción de residuos sólidos de salud.

Conclusión

Las innovaciones tecnológicas deben mejorar la calidad de la asistencia y facilitar la ejecución de los procedimientos, garantizando y preservando la seguridad de los pacientes y de los profesionales de salud. La utilización de dispositivos de seguridad como las jeringas con agujas fijas retráctiles es una práctica de prevención que asegura el cumplimiento de la norma NR-32, ocasionando beneficios a los trabajadores y a las instituciones de salud.

Los resultados obtenidos permiten afirmar que el uso de jeringa con dispositivo de seguridad retráctil con aguja fija no compromete la sensación de dolor en las inyecciones intramusculares y subcutáneas ni aumenta el riesgo de formación de hematomas en las aplicaciones subcutáneas. Por lo tanto, permiten recomendar el uso de estos dispositivos de seguridad en la práctica clínica.

Agradecimientos

Agradecemos el apoyo financiero de la empresa Biodina SP Representações S/C Ltda, a Ana Cristina Rossetti y su equipo de cuidados en enfermería del Hospital Municipal Dr. Moysés Deutsch – M'Boi Mirim, para el apoyo en el desarrollo de este proyecto.

Referencias

1. Hutin Y, Hauri A, Chiarello L, Catlin M, Stilwell B, Ghebrehwet T, et al. Injection Safety Best Practices

- Development Group. Best infection control practices for intradermal, subcutaneous, and intramuscular needle injections. *Bull World Health Organ*. 2003;81(7):491-500.
2. Wilburn SQ, Eijkemans G. Preventing needlestick injuries among healthcare workers: a WHO-ICN collaboration. *Int J Occup Environ Health*. 2004;10:451-6.
 3. Prüss-Üstün A, Rapiti E, Hutin Y. Sharps injuries: global burden of disease from sharps injuries to healthcare workers [Internet] 2003 [acesso 3 mai 2010]. Geneva: World Health Organization; 2003. Quantifying environmental health impacts. (WHO Environmental Burden of Disease, n. 3). Disponível em: http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/9241562463/en/.
 4. Chance S. Syringe safety controls. *J Clin Eng*. 2006;31(3):152-5.
 5. O'Malley EM, Scott RD 2nd, Gayle J, Dekutoski J, Foltzer M, Lundstrom TS, et al. Costs of management of occupational exposures to blood and body fluids. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007;28(7):774-82.
 6. Centers for Disease Control and Prevention. Workbook for designing, implementing, and evaluating a sharps injury prevention program [Internet] 2008 [acesso 10 mai 2010]. Disponível em: <http://www.cdc.gov/sharpsafety/>.
 7. Rapparini C. Occupational HIV infection among health care workers exposed to blood and body fluids in Brazil. *Am J Infect Control*. 2006;34(4):237-40.
 8. Marziale MH, Rodrigues CM. A produção científica sobre os acidentes de trabalho com material perfurocortante entre trabalhadores de enfermagem. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2002;10(4):571-7.
 9. Canini SRMS, Moraes AS, Gir E, Freitas ICM. Fatores associados a acidentes percutâneos na equipe de enfermagem de um hospital universitário de nível terciário. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2008;16(5):818-23.
 10. Vigilância epidemiológica dos acidentes ocupacionais com exposição a materiais biológicos no estado de São Paulo. P.64-71. *Boletim epidemiológico* [Internet] 2008 [acesso 20 abr 2010]; 15(1):64-71. Disponível em: <http://portal.saude.sp.gov.br/content/cleshedest.mmp>
 11. Ministério do Trabalho e Emprego (BR). Portaria n. 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora n. 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde) [Internet]. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF); Nov 2005. [acesso 10 abr 2010]. Disponível em: http://www.mte.gov.br/legislacao/portarias/2005/p_20051111_485.pdf
 12. Ministério do Trabalho e Emprego (BR). Portaria n. 939, de 18 de novembro de 2008. Publica o cronograma para promover a substituição dos materiais perfurocortantes por outros com dispositivo de segurança, previsto na Norma Regulamentadora n.32 [Internet]. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 2005 Nov 11 [acesso 10 abr 2010]. Disponível em: http://www.mte.gov.br/legislacao/portarias/2008/p_20081118_939.pdf
 13. Cabral IE, revisora. Administração de medicamentos. Rio de Janeiro: Reichmann; 2002. p. 274-306.
 14. Oliveira MA, Takahashi RF. Questões práticas relacionadas à aplicação de vacinas. In: Farhat CK, Weckx LY, Carvalho LH, Menezes RC. *Imunizações: fundamentos e prática*. 5.ed. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 137-48.
 15. Wynaden D, Landsborough I, Chapman R, McGowan S, Lapsley J, Finn M. Establishing best practice guidelines for administration of intra muscular injections in the adult: a systematic review of the literature. *Contemp Nurse*. 2005;20(2):267-77.
 16. Soares NR. Administração de medicamentos na enfermagem. Rio de Janeiro: EPUB; 2001. 376 p.
 17. Gilseman I. Injections: a practical guide to giving. *Nurs Times*. 2000;96(33):43-4.
 18. Workman B. Safe injection techniques. *Nurs Stand*. 1999;13(39):47-53.
 19. Beyea SC, Nicoll LH. Administration of medications via the intramuscular route: an integrative review of the literature and research-based protocol for the procedure. *Appl Nurs Res*. 1995;8(1):23-33.
 20. Rodger MA; King L. Drawing up and administering intramuscular injections: a review of the literature. *J Adv Nurs*. 2000;1(3):574-82.
 21. Sociedade Brasileira de Diabetes. Aplicação de insulina. In: Sociedade Brasileira de Diabetes. *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2009*. São Paulo: SBD; 2009. p. 171-6.
 22. Atkinson WL, Pickering LK, Schwartz B, Weniger BG, Iskander JK, Watson JC. General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family Physicians (AAFP). *MMWR* [Internet] 2002 [acesso 10 abr 2010]; 51 (RR02):1-36. Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5102a1.htm>
 23. Klingman L. Effects of changing needles prior to administering heparin subcutaneously. *Heart Lung*. 2000;29(1):70-5.

24. Rock D. Does drawing up technique influence patients' perception of pain at the injection site? *Aust N Z J Ment Health Nurs.* 2000;9(3):147-51.
25. Salomon ME, Halperin R, Yee J. Evaluation of the two-needle strategy for reducing reactions to DPT vaccination. *Am J Dis Child.* 1987;141(7):796-8.
26. Teixeira MJ, Figueiró JAB. Avaliação do doente com dor. In: *Dor: Epidemiologia, fisiopatologia, avaliação, síndromes dolorosas e tratamento.* São Paulo: Grupo Editorial Moreira Jr, 2001. p. 58-68.

Recibido: 19.8.2010

Aceptado: 15.8.2011

Como citar este artículo:

Lamblat LCR, Meira ES, Torres S, Ferreira BC, Martucchi SD. Ensayo clínico aleatorio para evaluación del dolor y hematoma durante la administración de medicamentos por vía subcutánea e intramuscular: ¿Es necesario cambiar las agujas?. *Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet].* sep.-oct. 2011 [acceso: ____/____/____];19(5):[10 pantallas]. Disponible en: _____

URL

día
mes abreviado con punto
año