

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

Luiz Carlos Ribeiro Lamblet<sup>1</sup>

Edilson Sant'Anna Meira<sup>2</sup>

Silvana Torres<sup>3</sup>

Barbara Carvalho Ferreira<sup>4</sup>

Sergio Dias Martucchi<sup>5</sup>

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.

<sup>1</sup> Enfermeiro, Mestre em Ciências da Saúde, Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP), Brasil. E-mail: luizlamblet7@gmail.com.

<sup>2</sup> Enfermeiro, Laboratório Central, Hospital São Paulo, Universidade Federal de São Paulo, Brasil. E-mail: goldsant@hotmail.com.

<sup>3</sup> Enfermeira, Especialista em Controle de Infecção e Administração Hospitalar, ATE – Assessoria e Treinamento em Enfermagem, São Paulo, SP, Brasil. E-mail: silvantorres@globo.com.

<sup>4</sup> Enfermeira, Especialista em Controle de Infecção Hospitalar, Biodina SP Representações S/C Ltda, São Paulo, SP, Brasil. E-mail: hospitalar@laborimport.com.br.

<sup>5</sup> Enfermeiro, Especialista em Cuidados ao Paciente Grave e em Atendimento ao Paciente Politraumatizado. Hospital Municipal Dr. Moyses Deutsch M'Boi Mirim, São Paulo, SP, Brasil. E-mail: nemalu@uol.com.br.

Endereço para correspondência:

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

## **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 Intradermal; Accident Prevention; Protective Devices.

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

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.

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

## **Introdução**

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda o uso de dispositivos de segurança para aplicação de medicamentos por via intramuscular, subcutânea e intradérmica. Esses dispositivos evitam o reuso do equipamento e o contato dos profissionais de saúde com os materiais perfurocortantes, como agulhas, que aumentam o risco de acidentes biológicos<sup>(1)</sup>.

A ocorrência de acidentes percutâneos com agulhas contaminadas por material biológico é da ordem de dois a três milhões ao ano<sup>(2-3)</sup>. Estudo norte-americano mostrou que os profissionais de saúde estão expostos entre 385.000 e 800.000 acidentes perfurocortantes ao ano, com risco de transmissão sanguínea de hepatite B, C e HIV, entre

outros patógenos<sup>(4)</sup>. O impacto desses acidentes inclui danos emocionais, redução de produtividade no trabalho e impacto financeiro para o sistema de saúde<sup>(5)</sup>. Entre 1995 e 2003, o *National Surveillance System for Health Care Workers* (NaSH) demonstrou que 26% dos acidentes perfurocortantes estão associados à manipulação de agulha em pacientes (2.662/10.239) e 5% com reencape de agulhas (512/10.239). Seis dispositivos são responsáveis por 80% das lesões, sendo que 56% são agulhas ocas e 30% agulhas hipodérmicas (5.612/18.708). Dos acidentes perfurocortantes, 64% poderiam ser evitados. O *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) recomenda a implantação de um programa nas instituições para

promover cultura de segurança que inclui avaliação de novos dispositivos de segurança para os profissionais de saúde<sup>(6)</sup>.

Revisão sistemática sobre a ocorrência de infecção ocupacional pelo HIV, em trabalhadores de saúde, no Brasil, mostrou que os quatro casos identificados envolviam profissionais de enfermagem e que a contaminação foi por exposição percutânea<sup>(7)</sup>.

Estudo sobre acidentes perfurocortantes entre trabalhadores de enfermagem, no período de 1985 a 2000, que analisou 39 pesquisas internacionais e 16 nacionais, apontou como principais fatores associados aos acidentes perfurocortantes o manuseio e reencape de agulhas<sup>(8)</sup>.

Estudo conduzido em hospital terciário, entre julho de 2003 e julho de 2004, com 200 casos e 200 controles, que avaliou os fatores associados a acidentes percutâneos na equipe de enfermagem, mostrou que um dos preditores foi o reencape de agulhas (OR 9.48; CI 95%)<sup>(9)</sup>.

No Estado de São Paulo, Brasil, foi criado o Sistema de Notificação de Acidentes Biológicos (Sinabio) a partir de 1999. Dos 14.096 acidentes notificados até 2006, em aproximadamente 20% dos municípios do Estado evidenciou-se que 85,5% foram percutâneos, 57,7% envolveram profissionais de enfermagem e 4,2% aconteceram por reencape de agulhas<sup>(10)</sup>.

Em 2005, no Brasil, foi aprovada a Portaria nº485 do Ministério da Saúde que regulamenta normas sobre a segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde – NR-32<sup>(11)</sup>. Essa Portaria estabeleceu prazo para implantação de dispositivos de segurança a todos os materiais perfurocortantes<sup>(12)</sup>. Para a implantação de dispositivos de segurança são necessários testes para avaliar sua eficácia e adequação às suas finalidades. A engenharia dos dispositivos deve permitir fácil manuseio, acionamento passivo e mínima mudança da técnica<sup>(1-2,4,6)</sup>.

No Brasil, a prática de administração de medicamentos por via intramuscular, intradérmica e subcutânea é realizada com a troca da agulha de aspiração da substância para aplicação do medicamento. Essas recomendações constam em diversos livros técnicos e estão baseadas em práticas estabelecidas, porém, sem evidências científicas<sup>(13-15)</sup>. A maioria dos manuais de administração de medicamentos não abordam a necessidade de troca de agulhas para aplicação de injeções<sup>(16-17)</sup>.

Em revisão da literatura nas bases LILACS e MEDLINE, Pubmed, banco de teses e dissertações, através dos descritores: dor, hematoma, troca, injeções intradérmicas, injeções subcutâneas, injeções intramusculares combinados com métodos, eventos adversos, prevenção e controle, foram identificados estudos sobre o assunto.

Um estudo recomenda a troca de agulha após a aspiração da medicação para garantir a limpeza, corte da agulha, calibre e comprimento adequado, evitando, desse modo, a dor e contato do medicamento com tecido subcutâneo<sup>(18)</sup>.

Outros estudos também recomendam a troca de agulhas para aplicação de injeção como uma boa prática. Essas recomendações propõem que, em determinadas situações, deve-se limpar as agulhas com gaze estéril ou passar o medicamento para outra seringa estéril antes de administrá-lo<sup>(19-20)</sup>. No entanto, deve-se considerar o risco de contaminação do medicamento e equipamento e de acidentes com materiais perfurocortantes.

A Sociedade Brasileira de Diabetes recomenda o preparo e aplicação de insulina com agulhas conjugadas às seringas. Na administração de dois tipos de insulina, é recomendado o uso de agulha não conjugada à seringa para garantir a aspiração da dose correta<sup>(21)</sup>. O CDC não recomenda troca de agulhas para aplicação de vacinas<sup>(22)</sup>.

Três estudos realizados, citados abaixo, avaliaram dor ou hematoma comparando a técnica de administração de medicamentos com ou sem troca de agulhas.

O estudo que comparou a administração de insulina com e sem troca de agulhas demonstrou que o diâmetro do hematoma não foi reduzido pela troca de agulha ( $p=0,87$ )<sup>(23)</sup>.

O estudo experimental realizado com pacientes ( $n=70$ ) que receberam medicações viscosas intramusculares por duas técnicas, com e sem troca de agulhas, demonstrou resultados em que não houve diferença na intensidade da dor medida por escala numérica nos dois grupos ( $p<0,05$ )<sup>(24)</sup>.

O estudo randomizado que comparou dois grupos de pacientes pediátricos entre seis meses a seis anos de idade, recebendo vacina dupla (tétano-difteria) por via intramuscular do mesmo laboratório e com mesmo volume, foi conduzido por oito semanas. A aplicação foi realizada com a mesma técnica, com ou sem troca de agulhas. Desse estudo, participaram 423 pacientes e 346 formulários foram retornados (81,8%). Não houve significância estatística na diferença da ocorrência de hematoma, endurecimento do local ou edema nos dois grupos comparados. Igualmente, não se observou diferença estatisticamente significativa também nos efeitos sistêmicos incluindo febre, vômito, perda de apetite e choro<sup>(25)</sup>.

A prática da troca de agulha para administração de injeções é difundida entre os profissionais de saúde, sem fundamentação científica que a ampare. Há disponíveis, atualmente, seringas com agulhas fixas retráteis que protegem os profissionais da área. Frente aos avanços industriais e tecnológicos na confecção de equipamentos

de saúde, faz-se necessário investigar se a troca de agulhas é eficaz para a prevenção de dor e hematoma na aplicação de injeções intramusculares ou subcutâneas.

## Objetivos

Comparar a intensidade da dor através de escala numérica (0 a 10) com injeção intramuscular e subcutânea com seringa de agulha fixa retrátil e técnica com troca de agulhas.

Comparar se há formação de hematoma após administração de injeção subcutânea para insulina, com seringas de agulha fixa retrátil e técnica convencional.

## Método

Ensaio clínico randomizado realizado em duas unidades médico-cirúrgicas, sendo uma unidade de internação médico-cirúrgica e uma unidade de pronto atendimento, de um hospital da cidade de São Paulo, no período de 15 de junho a 30 de novembro de 2009, após aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CAAE - 0203.0.028.000-08).

A população foi constituída por pacientes sequencialmente incluídos no estudo através de sistema de sorteio de exposição, utilizando-se números aleatórios, mantidos em envelopes selados e opacos.

### Delimitação amostral e tamanho da amostra

*Injeção subcutânea:* o tamanho amostral baseou-se na proporção esperada de hematoma após a injeção. Esperava-se que 40% dos pacientes iriam apresentar hematoma com a técnica convencional e 20% com a técnica em estudo para aplicações subcutâneas. Com erro alfa de 5% ( $p=0,05$ ) e poder de estudo de 80% (erro beta de 20% ou de 0,2) foram incluídos 240 pacientes, 120 em cada grupo.

*Injeção intramuscular:* o tamanho da amostra baseou-se na proporção de paciente com dor moderada a intensa. Considerou-se uma incidência habitual de dor moderada a intensa de 30% com a troca de agulhas e considerou-se aumento de até 40% com a seringa de agulha fixa retrátil. Foram incluídos 500 pacientes em cada grupo.

A amostra foi constituída por 1.000 pacientes para a injeção intramuscular, sendo 500 para cada técnica, e para a injeção subcutânea 240 pacientes, 120 para cada técnica.

Foram incluídos, uma única vez, pacientes com mais de 18 anos que consentiram em participar do estudo para as injeções subcutâneas e intramusculares. O acompanhamento foi realizado após leitura, checagem de compreensão e assinatura do termo de consentimento

livre e esclarecido. Foram excluídos os pacientes em uso de anticoagulantes ou que tinham distúrbios de coagulação, lesões ou alterações cutâneas. No grupo de intervenção, foi utilizada a técnica com agulha fixa retrátil para administrar injeções intramusculares e subcutâneas. No grupo controle, a técnica convencional, para administração de medicamentos.

As equipes de enfermagem das duas unidades médico-cirúrgicas foram submetidas a treinamento por um período de sete dias sobre a técnica de aplicação de injeção intramuscular e subcutânea, com a seringa de agulha fixa retrátil e técnica convencional, por um enfermeiro contratado, exclusivamente, para essa função. Foram utilizados como instrumentos de coleta de dados uma ficha de avaliação e escala numérica para avaliação da dor adaptada<sup>(26)</sup>. Na ficha de avaliação foram registradas as variáveis de interesse do estudo (iniciais do nome, sexo, idade, doença de base, data de internação, medicamentos em uso, índice de massa corporal, tamanho de hematoma, local de aplicação, nome do medicamento e volume administrado). Para os pacientes que receberam as injeções subcutâneas, foi incluído o tamanho do hematoma em milímetros, quando presente. O índice de massa corporal foi verificado pela aplicação da seguinte fórmula: peso em quilos/altura (em metros)<sup>(2)</sup>.

Após consentimento do paciente, era preenchida a ficha de avaliação, retirada de envelope lacrado, que era aberto pelo profissional, e realizada a aplicação intramuscular ou subcutânea com a técnica convencional ou com a seringa fixa retrátil, de acordo com a randomização. Após a aplicação da injeção, era mostrado ao paciente uma escala numérica de 0 a 10 para que o mesmo atribuisse um valor à dor pela aplicação da injeção. No grupo de injeção subcutânea, após 24 horas, foi medido pelo enfermeiro o tamanho do hematoma através de uma régua em milímetros. Os pacientes foram incluídos no estudo até completar o número necessário da amostra.

### Seringas e agulhas utilizadas

*Técnica convencional:* para injeção intramuscular, foi utilizada seringa de 5ml. Após aspiração do medicamento com agulha 18G x 1,5" (40 x 1,2mm), essa era desconectada da seringa e conectada agulha 22G x 1¼" (30 x 0,7mm) para aplicação. Para injeção subcutânea, foi utilizada seringa de 1ml com 100UI com agulha fixa de 26G x 0,5" (13 x 0,45mm).

*Técnica com agulha retrátil:* para injeção intramuscular, foi utilizada seringa de 5ml com agulha fixa retrátil 22G x 1½" (0,7mm x 38mm). Para injeção subcutânea, foi utilizada seringa de 1ml com 100UI com agulha fixa retrátil de 27G x ½" (0,4 x 12,7mm).

### Técnica de aplicação da injeção

*Injeção subcutânea:* o medicamento administrado foi insulina, de acordo com as unidades prescritas para o paciente. O local de aplicação era determinado por instrumento de avaliação do rodízio das áreas corporais, utilizadas para aplicação da insulina nos pacientes, que ficava no prontuário deles.

Após determinação do local da aplicação e realização de antissepsia da pele, foi fixada a prega cutânea com a mão não dominante e introduzida agulha em ângulo de 90°. Sem aspirar, foi introduzida a insulina. Na técnica convencional, a agulha foi retirada rapidamente e realizada a compressão suave no local da aplicação com *swab* sem massagear. Na técnica com agulha retrátil, foi realizado o mesmo procedimento, porém, ao término da aplicação e compressão total do êmbolo, o dispositivo retrátil introduzia a agulha dentro do corpo da seringa antes dessa ser removida do tecido subcutâneo.

*Injeção intramuscular:* os medicamentos injetados foram prescritos para a terapêutica do paciente. O volume variou de 1 a 4ml. Foram avaliadas as injeções intramusculares aplicadas na região dorso-glútea, pois era a região corpórea utilizada habitualmente na instituição para esse tipo de procedimento pelos profissionais que administravam os medicamentos no pronto atendimento.

A região glútea foi dividida em quatro partes e a injeção foi aplicada no quadrante superior externo. Após a antissepsia da pele, a agulha foi introduzida em ângulo de 90°. Após a aplicação da injeção e retirada da agulha, foi realizada massagem suave na região da aplicação. Na técnica com agulha retrátil, foi realizada a mesma técnica,

porém, ao término da aplicação e compressão total do êmbolo, o dispositivo retrátil introduzia a agulha ao corpo da seringa antes de ser removida da região dorso-glútea.

Na unidade de internação médico-cirúrgica, foram avaliados os pacientes que receberam insulina subcutânea. Os pacientes do grupo controle receberam insulina pela técnica convencional. O local da aplicação da insulina foi definido conforme o rodízio de aplicação de cada paciente e era demarcado com caneta específica para marcação de pele após a aplicação. Os pacientes foram avaliados após 24 horas para detectar a presença de hematoma no local da aplicação.

Na unidade de pronto atendimento, foram avaliados os pacientes que receberam medicamentos por via intramuscular. Todas as medicações foram aplicadas na região dorso-glútea dos pacientes em sala privativa. A região utilizada para aplicação das injeções intramusculares foi a dorso-glútea, pois era a região corpórea padronizada para esse tipo de procedimento no pronto atendimento da instituição.

Os dados obtidos foram tabulados e lançados em planilha eletrônica do programa *Excel*®. Para análise das variáveis foi utilizado o teste de *t* de Student, considerando um nível de significância de 5%. Dessa forma, foi considerada a diferença entre os grupos se *p*-valor <0,05.

### Resultados

A Tabela 1 mostra os princípios ativos e volume dos medicamentos utilizados nas injeções intramusculares com técnica convencional e agulha fixa retrátil.

Tabela 1 - Medicamentos (princípio ativo) e volume aplicado nas injeções intramusculares, com técnica convencional e agulha fixa retrátil (n=1.000)

Medicamento (princípio ativo)*	Volume (ml)	Técnica		Total
		Convencional (n=500)	Agulha fixa retrátil (n=500)	
Diclofenaco	3	172	162	334
Tiocolchicosídeo	2	66	51	117
Cetoprofeno	2	59	82	141
Dipirona sódica, prometazina, adifenina	2	46	49	95
Tenoxicam	2	36	42	78
Dipirona sódica	2	29	18	47
Dexametasona	2	20	16	36
Tiamina	1	15	28	43
Dimenidrato, 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

(continua...)

Tabela 1 - *continuação*

Medicamento (princípio ativo)*	Volume (ml)	Técnica		Total
		Convencional (n=500)	Agulha fixa retrátil (n=500)	
Metoclopramida	2	2	1	3
Biperideno	1	1	0	1
Teicoplanina†	4	1	1	2
Imipenem†	3	0	1	1
Total geral		500	500	1000

\*base de dados dos princípios ativos: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/lmr\\_a.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/lmr_a.pdf).

†frasco/ampola.

Os medicamentos administrados foram prescritos para o tratamento do paciente no pronto atendimento. O volume dos medicamentos variou de 1 a 4ml, de acordo com o medicamento ou diluente utilizado.

Ao comparar a distribuição dos volumes por tipo de técnica, separadamente, para cada grau de dor, obteve-se que, para a totalidade dos pacientes, não houve

diferença entre a média de escala de dor entre os diferentes volumes utilizados ( $p=0,364$ ), conforme Tabela 2. Para tal comparação foi utilizado o teste qui-quadrado, considerando nível de significância de 5%.

Os resultados mostram que não houve diferença na distribuição do volume entre as técnicas para nenhum grau de dor.

Tabela 2 – Avaliação da dor, segundo o volume e técnica utilizada (n=1.000)

Escores da escala numérica de dor	Volume	Técnica				p-valor
		Convencional		Agulha fixa retrátil		
		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	
	4					
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	
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	

(continua...)

Tabela 2 - *continuação*

Escore da escala numérica de dor	Volume	Técnica				p-valor
		Convencional		Agulha fixa retrátil		
		n=500	%	n=500	%	
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		

Na Tabela 3, verifica-se que não houve diferença estatística para as variáveis analisadas em relação às técnicas comparadas.

Tabela 3 – Análise de variáveis quantitativas pela técnica convencional e seringa com agulha retrátil (n=1.240)

Variável	Técnica		p-valor
	Convencional	Agulha fixa retrátil	
Idade			0,175
n	620	620	
média	45,1	46,5	
mediana	43	45	
desvio padrão	19,2	18,4	
mínimo	14	14	
máximo	92	92	
Peso			0,599
n	620	620	
média	71,9	72,4	
mediana	70	70	
desvio padrão	15,0	15,4	
mínimo	44	40	
máximo	120	128	
Altura			0,286
n	620	620	
média	1,8	1,7	
mediana	1,67	1,65	
desvio padrão	3,1	0,1	
mínimo	1,4	1,4	
máximo	78	1,98	
IMC*			0,131
n	620	620	
média	25,8	26,3	
mediana	24,8	25,8	
desvio padrão	5,0	5,2	
mínimo	16	16,3	
máximo	44,1	43,6	

IMC\* - índice de massa corporal

A Tabela 4 mostra que houve diferença entre os grupos em relação à escala de dor, evidenciando que, em média, a pontuação de dor é maior no grupo com técnica convencional ( $p < 0,001$ ). O poder do teste comparando os dois grupos em relação à escala de dor foi de 0,98, comparando toda a amostra, e 0,97, comparando o grupo da injeção intramuscular, considerando significância de 5%.

Tabela 4 – Comparação de dor para técnica convencional e seringa com agulha retrátil (n=1.240)

Dor	Técnica		p-valor
	Convencional	Agulha fixa retrátil	
n	620	620	
média	2,09	1,5	
mediana	2	1	<0,001
desvio padrão	2,26	1,97	
mínimo	0	0	
máximo	10	10	

Em média, a pontuação para hematoma é maior no grupo de pacientes no qual foi utilizada a técnica convencional ( $p < 0,029$ ), conforme Tabela 5.

Tabela 5 – Comparação de formação de hematoma em aplicações subcutâneas, comparando técnica convencional e com seringa com agulha retrátil (n=240)

Hematoma	Técnica		p-valor
	Convencional	Agulha fixa retrátil	
n	120	120	
média	0,76	0,07	
mediana	0	0	0,029
desvio padrão	3,41	0,33	
mínimo	0	0	
máximo	20	3	

## Discussão

Troca-se, usualmente, a agulha de aspiração do medicamento por outra, para sua administração por via intramuscular, subcutânea ou intradérmica. As justificativas citadas para essa prática incluem: irritação do tecido muscular, alterações na afiação do bisel da agulha com consequente aumento da sensação de dor pelo paciente. É citado, também, o risco de contaminação da agulha de aspiração pelo profissional de saúde, durante sua manipulação. Essas justificativas baseiam-se em práticas consideradas corretas sem haver evidências científicas que as confirmem. Não são considerados fatores como os avanços tecnológicos que permitem a fabricação de materiais e equipamentos que facilitem as



práticas assistenciais, trazendo segurança e redução de riscos ocupacionais aos profissionais de saúde.

Uma reflexão importante a ser feita é de que a manipulação asséptica dos insumos impede a contaminação dos medicamentos, independentemente da técnica a ser utilizada. Os profissionais e instituições devem somar esforços para que as práticas de trabalho reflitam essa preocupação.

Na prática clínica, existe a crença de que o recolhimento da agulha retrátil antes da mesma ser retirada da pele na injeção subcutânea pode provocar traumatismo e desenvolvimento de hematoma. Em contrapartida, o presente estudo evidenciou que não há maior formação de hematoma ao realizar injeção subcutânea utilizando a agulha fixa retrátil. Esse achado confirma que o uso do dispositivo de segurança para aplicação de injeções subcutâneas é seguro para utilização ao paciente.

Planejou-se, inicialmente, realizar a avaliação da aplicação da injeção intramuscular com um único medicamento e volume, mas após a realização de um estudo piloto, na unidade de pronto atendimento, observou-se que o tempo para realizar a coleta de dados poderia inviabilizar o estudo. Optou-se pela administração de medicamentos com volume de 1 a 4ml para aplicação na região dorso-glútea. Ao comparar a dor, segundo o volume administrado, obteve-se que não houve alteração na percepção da dor tanto pela técnica convencional quanto por aquela com agulha fixa retrátil.

Constatou-se que o treinamento dos profissionais de saúde faz-se necessário para aplicação de injeções com agulha fixa retrátil para esclarecimentos de dúvidas, utilização adequada dos recursos disponíveis e proteção oferecida pelo dispositivo de segurança.

Outros estudos devem ser conduzidos em relação a injeções com agulha retrátil para avaliar sua introdução na prática clínica, o impacto na redução de acidentes perfurocortantes, os custos associados a novas tecnologias e na produção de resíduos sólidos de saúde.

## Conclusões

As inovações tecnológicas devem melhorar a qualidade da assistência e facilitar a execução dos procedimentos, garantindo e preservando a segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde. A utilização de dispositivos de segurança como as seringas com agulhas fixas retráteis é prática de prevenção que assegura o cumprimento da NR-32, trazendo benefícios aos trabalhadores e às instituições de saúde.

Os resultados obtidos permitem afirmar que o uso de seringa com dispositivo de segurança retrátil com agulha

fixa não compromete a sensação de dor nas injeções intramusculares e subcutâneas, nem aumenta o risco de formação de hematomas nas aplicações subcutâneas. Portanto, permitem recomendar o uso desses dispositivos de segurança na prática clínica.

## Agradecimentos

Agradecemos o apoio financeiro da empresa Biodina SP Representações S/C Ltda, a Ana Cristina Rossetti e equipe assistencial de enfermagem do Hospital Municipal Dr. Moysés Deutsch – M'Boi Mirim, pelo apoio no desenvolvimento deste projeto.

## Referências

- Hutin Y, Hauri A, Chiarello L, Catlin M, Stilwell B, Ghebrehiwet 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.
- Wilburn SQ, Eijkemans G. Preventing needlestick injuries among healthcare workers: a WHO-ICN collaboration. *Int J Occup Environ Health.* 2004;10:451-6.
- Prüss-Üstün A, Rapiti E, Hutin Y. Sharps injuries: global burden of disease from sharps injuries to health-care 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/](http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/9241562463/en/).
- Chance S. Syringe safety controls. *J Clin Eng.* 2006;31(3):152-5.
- 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.
- 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/>.
- 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.
- 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.
- 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](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](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. Gilsenan 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.

Recebido: 19.8.2010

Aceito: 15.8.2011

*Como citar este artigo:*

Lamblet LCR, Meira ES, Torres S, Ferreira BC, Martucchi SD. Ensaio clínico randomizado para avaliação de dor e hematoma em administração de medicamentos por via subcutânea e intramuscular: há necessidade de troca de agulhas? Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. set.-out. 2011 [acesso em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_];19(5):[09 telas]. Disponível em: \_\_\_\_\_

URL

\_\_\_\_\_  
 dia                      mês abreviado com ponto                      ano