



UNIVERSIDADE LA SALLE

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E DESENVOLVIMENTO
HUMANO**

THAIS REIS DE LIMA

**AVALIAÇÃO DA DISTRAÇÃO ELETRÔNICA E VIBRAÇÃO PARA ALÍVIO DA
DOR NA VACINAÇÃO EM CRIANÇAS**

Canoas

2018

THAIS REIS DE LIMA

**AVALIAÇÃO DA DISTRAÇÃO ELETRÔNICA E VIBRAÇÃO PARA ALÍVIO DA
DOR NA VACINAÇÃO EM CRIANÇAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Saúde e Desenvolvimento Humano da Universidade La Salle como parte dos requisitos para obtenção do título em mestre em Saúde e Desenvolvimento Humano.

Orientação: Prof. Dr. Márcio Manozzo Boniatti

Canoas

2018

THAIS REIS DE LIMA

**AVALIAÇÃO DA DISTRAÇÃO ELETRÔNICA E VIBRAÇÃO PARA ALÍVIO DA
DOR NA VACINAÇÃO EM CRIANÇAS**

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do título de mestre em
Saúde e Desenvolvimento Humano.

Aprovado pela banca examinadora em 10 de dezembro de 2018.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Maria Helena da Silva Pitombeira Rigatto

Prof. Dr. Andressa de Souza

Prof. Dr. Diego Rodrigues Falci

Meu filho,
obedeça aos mandamentos de seu pai e não
abandone o ensino de sua mãe. Amarre-os sempre
junto ao coração; ate-os ao redor do pescoço.
Quando você andar, eles o guiarão;
quando dormir, o estarão protegendo; quando
acordar, falarão com você. Pois o mandamento é
lâmpada, a instrução é luz, e as advertências da
disciplina são o caminho que conduz à vida;
Provérbio 6:20-23

Aos meus pais, eternos e incansáveis
incentivadores, pelo que sou e realizo,
simplesmente.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu professor Dr Márcio Manozzo Boniatti, que com paciência orientou-me nesta jornada de dois anos, acreditando nas minhas idéias e encorajando-me aos desafios propostos, guiando-me com sua tranquilidade e experiência. Que nossa parceria permaneça para novos trajetos e pesquisas. Assim como, ao coordenador do curso Rafael Fernandes Zanin, pela disponibilidade e tranquilidade que transmite aos seus alunos, pelos ensinamentos em aula que motivam-me a seguir na área da educação e pesquisa.

A Universidade La Salle de Canoas e ao Programa de Pós Graduação, ao qual promove um local de qualidade de ensino, com professores de qualidade técnica, entrosamento com seus alunos e orientandos, incansáveis.

A Associação Hospitalar Moinhos de Vento que com orgulho faço parte, instituição que proporciona além do ambiente de trabalho com valores éticos, o engajamento da equipe, apostando e desenvolvendo-os na educação e pesquisa, para promover um ambiente melhor a cada dia, com mais qualidade e segurança a todos, cuidando de cada vida que ali está. Agradeço especialmente pela oportunidade de realizar a pesquisa neste local, que disponha de todo suporte necessário.

A minha liderança, coordenadora, Vanderleia Cereser, companheira do dia a dia, que com orgulho posso dividir minhas conquistas e meus anseios, que oportuniza meu crescimento e incentiva-o. As minhas colegas de trabalho, apoiadoras da minha pesquisa, que me orgulho em fazer parte desse time. A minha equipe, que fortalece meu trabalho, sempre praticando com amor o cuidado ao paciente.

Aos meus irmãos, sobrinhos e tias, meus pilares, que compreenderam todas as minhas ausências em razão a realização dos meus sonhos e crescimento. E ao Eduardo, companheiro, apoiador e fortaleza nos meus medos, motivador nos momentos de dúvidas, o namorado e amigo escolhido para caminharmos juntos sustentando um ao outro. E por fim, com toda a importância deste mestrado, a quem dedico este e agradeço, com o mais puro amor, aos meus pais, Sr. Paulo e Sra Raquel, que me ensinaram a investir na educação e no esforço do trabalho, mostrando que os bens mais valiosos são a fé em Deus, o amor, a família e o conhecimento.

RESUMO

Introdução: As vacinas são consideradas um dos maiores avanços da medicina, porém é a causa mais comum de dor iatrogênica na infância, sendo um importante motivo para falta de adesão às imunizações e medo de agulhas. Por esta razão é importante o tratamento adequado com intervenções que minimizem o desconforto, a dor e a ansiedade da criança neste momento. **Objetivo:** Verificar a efetividade dos métodos de distração eletrônica e vibração para redução da dor no momento da vacinação, assim como a percepção dos pais quanto a intervenção realizada. **Metodologia:** Ensaio clínico randomizado, com a participação de 204 crianças entre 01 e 03 anos, distribuídas em 04 grupos, sendo eles: distração eletrônica, dispositivo de vibração, distração eletrônica e vibração concomitantes e o grupo controle. A dor foi mensurada através do tempo de choro. **Resultados:** A maioria das crianças estava acompanhada pela mãe. Houve predominância do sexo feminino, com mediana de idade de 23,5 meses. Não houve diferença do tempo de choro entre os grupos da pesquisa ($p=0,43$). Prematuridade e histórico de internação prévia associaram-se com maior tempo de choro ($p=0,04$ e $p=0,021$). Distração eletrônica, na análise univariada *per protocol*, associou-se com menor tempo de choro ($p=0,05$), assim como uma melhor percepção dos pais em relação à dor e ansiedade dos filhos. Em análise multivariada, apenas histórico de internação prévia associou-se com tempo de choro. **Conclusão:** Não houve redução de dor, avaliada através do tempo de choro, com uso de distração eletrônica e/ou dispositivo de vibração. A distração eletrônica, no entanto, associou-se com redução da percepção dos pais sobre dor ou ansiedade dos filhos. Este resultado é importante, à medida que a percepção dos pais é um dos fatores que influencia a criança ser vacinada no momento correto. Este trabalho resultou na elaboração de um produto técnico que visa estabelecer a conscientização e padronização no cuidado e zelo no momento de dor da criança na vacinação. O protocolo preconiza a distração eletrônica e interação dos pais na realização das práticas, fortalecendo a importância da vacinação e as intervenções para minimizar a dor.

Palavras-chave: Imunização; Dor; Criança, Distração

ABSTRACT

Introduction: Vaccines are considered one of the major advances in medicine, but it is the most common cause of iatrogenic pain in childhood, being an important reason for lack of immunization and fear of needles. For this reason it is important to have appropriate treatment with interventions that minimize the child's discomfort, pain and anxiety at this time. **Objective:** To verify the effectiveness of electronic distraction and vibration to reduce pain at the time of vaccination, as well as the parents' perception of the intervention. **Methods:** Randomized clinical trial with 204 children between 01 and 03 years old, distributed in 4 groups: electronic distraction, vibration, electronic distraction and concomitant vibration, and the control group. The pain was measured through the crying time. **Results:** Most of the children was accompanied by the mother. There was a predominance of females, with a median age of 23.5 months. There was no difference in crying time between the study groups ($p = 0.43$). Prematurity and history of previous hospitalization were associated with longer crying time ($p = 0.04$ and $p = 0.021$). Electronic distraction, in the univariate analysis per protocol, was associated with shorter crying time ($p = 0.05$), as well as a better perception of parents regarding their children's pain and anxiety. In a multivariate analysis, only previous hospitalization history was associated with crying time. **Conclusion:** There was no reduction of pain, evaluated through crying time, with use of electronic distraction and / or vibration device. Electronic distraction, however, was associated with reduced parental perception of pain or anxiety in children. This result is important, as parental perception is one of the factors that influence the child being vaccinated at the right time. This work resulted in the elaboration of a technical product that aims to establish the awareness and standardization in the care and zeal at the time of the child's pain in the vaccination. The protocol advocates electronic distraction and parent interaction in practice, strengthening the importance of vaccination and interventions to minimize pain.

Key words: Immunization; Pain; Child; Distraction

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 OBJETIVOS	11
2.1 Objetivo Geral	11
2.2 Objetivos Específicos	11
3 REFERENCIAL TEÓRICO.	12
3.1 Vacinação	12
3.2 Importância da dor na vacinação	13
3.3 Mecanismos da dor	14
3.3.1 Fisiopatologia.....	14
3.3.2 Teoria do portão da dor.....	16
3.3.3 Variáveis que afetam a dor	17
3.4 Avaliação da dor	18
3.5 Intervenções para analgesia na vacinação.....	19
3.5.1 Amamentação	20
3.5.2 Estímulo vibratório	21
3.5.3 Distração	22
4 ARTIGO	24
5 TABELAS	37
6 FIGURAS	42
7 PRODUTO TÉCNICO	47
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	52
REFERÊNCIAS	53
APÊNDICE A – FOLDER DE ORIENTAÇÕES AOS PAIS	59

APÊNDICE B – FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA DOR..... 60

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E EXCLARECIDO 61

1 INTRODUÇÃO

As vacinas são consideradas um dos maiores avanços da medicina, com redução da morbimortalidade causada por doenças infecciosas (ULMER; VALLEY; RAPPUOLI, 2006). De acordo com as diretrizes do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), a criança recebe um total de 27 imunizações até os 18 meses de vida. Essas, em sua maioria, realizadas sem intervenções adequadas que minimizem a dor causada por estas injeções. (CDC, 2009).

A causa mais comum de dor iatrogênica na infância são as aplicações de vacinas (SCHECHTER; ZEMPSKY; COHEN, 2007; TADDIO et al., 2010; GALVÃO; PEDROSO; RAMALHO, 2015). A dor da vacinação provoca angústia e sofrimento, além de ser uma causa importante de não adesão às imunizações e medo de agulhas. Se as aplicações de vacinas fossem realizadas com a preocupação de minimizar a dor, tentando evitar o estabelecimento de uma relação entre experiência da imunização e dor, provavelmente a adesão e satisfação de crianças, pais e profissionais à imunização seria melhor (GALVÃO; PEDROSO; RAMALHO, 2015). Além disso, é importante reduzir a dor da vacinação porque essas reações de dor e desconforto promovem uma memória dolorosa que pode trazer alguns traumas para a vida adulta (SCHECHTER; ZEMPSKY; COHEN, 2007; TADDIO et al., 2010). A dor repetitiva ou prolongada pode acarretar sequelas no sistema neurocomportamental e cognitivo a médio e longo prazo. Estudos demonstraram que a exposição a estímulos dolorosos pode alterar o desenvolvimento do sistema de dor, influenciando na sensibilidade aumentada à dor. Mesmo que as memórias dolorosas não sejam recordadas conscientemente, permanecem no registro biológico (DITZ; MALLOY, 2006; IASP 2018)

A dor na vacinação é sugerida pelos profissionais da saúde e orientada aos pais como uma dor de curta duração, não sendo digna de tratamento para minimizá-la (TADDIO et al., 2009, MCMURTHY et al., 2015). Porém, acredita-se que o processo de dor mal tratado está diretamente associado ao medo de procedimentos futuros do indivíduo, sendo desencadeados ansiedade e sofrimento antes, durante e após o procedimento (MCMURTHY et al, 2015). Para as crianças, qualquer procedimento com agulha é visualizado com medo e preocupação, sendo a pergunta mais frequente dentro dos consultórios médicos o questionamento da criança se receberá vacina, mostrando-se claramente preocupada (SCHECHTER; ZEMPSKY; COHEN, 2007). Ao contrário do que a crença popular refere sobre a criança se habituar com a situações de exposição a dor, a criança responde de forma antecipada com ansiedade e manifestação de medo. Essa situação pode aumentar a dor e o sofrimento quando

experimentado o procedimento real (CHAPMAN; KIRBY-TURNER, 1999).

O controle da dor da vacinação é uma das ações sugeridas para apoiar a realização das vacinas que estão em cronograma vacinal, uma vez que a dor e a ansiedade associadas às vacinas estão entre os principais motivos pelos quais as crianças e seus pais deixam de realizá-las de forma adequada. Ao realizar as vacinas em crianças sem promover intervenções para minimizar a dor, os profissionais não estão realizando o princípio básico do direito humano do alívio da dor, (GALVÃO; PEDROSO; RAMALHO, 2015) e deixando de praticar a não maleficência, como princípio médico de “primeiro não causar o mal” (GOLDIM, 1997; TADDIO et al., 2009). Dessa forma, é muito importante compreender o impacto que a dor da vacinação pode causar na criança e investigar que intervenções podem trazer maior benefício no seu controle.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Verificar a efetividade da distração eletrônica e vibração na redução da dor durante a vacinação de crianças entre um e três anos.

2.2 Objetivos específicos

Verificar a percepção dos pais sobre dor e ansiedade dos filhos

Verificar a percepção geral dos pais em relação à última vacinação

Verificar se há sinergismo entre as intervenções.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Vacinação

O Brasil possui desde 1973 o Programa Nacional de Imunizações (PNI), facilitando a prevenção de doenças através da vacinação. Anualmente o Ministério da Saúde investe cerca de R\$ 3,9 bilhões na aquisição de 300 milhões de doses de vacinas. O Brasil está entre os países que oferece maior número de vacinas gratuitamente, em todas as faixas etárias. Ao total são 44 ofertas entre vacinas, imunobiológicos e soros, sendo 40 apenas na primeira infância (BRASIL, 2017).

As primeiras técnicas de imunizações a doenças surgiram no século XVII, quando a varíola se mostrava a doença de maior transmissão do mundo, com altas taxas de mortalidade. Inicialmente a técnica era realizada através de uma prática muçulmana de injetar nos indivíduos sadios líquido retirado das crostas de varíola de pacientes infectados. Mesmo ocorrendo alguns casos de óbito por esta prática, a técnica foi utilizada e chamada de “variolação”, desde sua origem provável na China até sua disseminação nos países da Europa e EUA (SMELTZER et al., 2009).

Em 1798, o médico inglês Edward Jenner publicou um estudo realizado com camponeses que desenvolviam condições benignas da varíola, conhecida como *vaccínia*, decorrente do contato que esses camponeses tinham com vacas infectadas pela doença. Essas ocorrências foram as primeiras evidências de contribuição de imunizações para a população. Porém, somente em 1870 com Louis Pasteur e Robert Koch, foi possível entender o processo de microrganismos patogênicos e as doenças, sendo denominado “vírus da vacina de Jenne” quando há uma preparação de agentes para imunização de doenças infecciosas (PLOTKIN, 2004). Pasteur desenvolveu em 1885 a primeira vacina contra a raiva humana, sendo este o início de um processo científico que vem progredindo e ocupando um espaço significativo para a população global de promoção e prevenção a saúde. (SMELTZER et al., 2009).

A vacina proporciona uma imunidade adquirida, através de resposta imunológica gerada a partir da exposição a antígenos, aos quais geram uma resposta protetora. Essa resposta se dá após algumas semanas do contato, causando no organismo uma resposta imune que proporciona proteção para novas exposições (FEIJÓ; SÁFADI, 2006). Nos últimos dois séculos, a vacinação evitou doenças congênitas e que causavam incapacidades. Anualmente podemos verificar que devido a vacinação cerca de 2 a 3 milhões de pessoas deixam de morrer por doenças preveníveis (BUSTREO, 2016).

Estudo realizado em 2016 nos EUA constatou que a falta de adesão às vacinas em pessoas ativas economicamente causam um fardo de 9 milhões ao país, pois os custos somam os gastos individuais e da sociedade em termos de incapacitações e mortes. Nesta pesquisa, avaliaram-se as 10 doenças evitáveis que possuem vacinação recomendadas (OZAWA, 2016).

No Brasil, conforme o Boletim do Ministério da saúde divulgado em 2015, houve importante redução de mortes e de incapacitações por doenças preveníveis, promovendo maior credibilidade junto à sociedade brasileira e adesão às coberturas vacinais, principalmente no calendário infantil (BRASIL, 2015).

3.2 Importância da dor na vacinação

Conforme a Associação Internacional de Estudo da Dor (*International Association for the Study of Pain*, IASP), a dor é definida como uma “experiência sensitiva e emocional desagradável associada ou relacionada à lesão real ou potencial dos tecidos.” A primeira descrição do sistema de dor, foi elaborado pelo filósofo René Descartes, em 1644, onde apresentou que a medula espinhal era a conexão entre o sistema nervoso periférico, que conduzia o estímulo doloroso até o sistema nervoso central (MELZACK; WALL, 1965). Atualmente a dor é considerada o quinto sinal vital, citada desde 1996 por James Campbell, assim promovendo a preocupação e melhor avaliação entre os profissionais da saúde com esta situação desagradável e subjetiva (IASP, 2018).

As vacinas são a causa mais comum de dor iatrogênica na infância (TADDIO et al., 2010; GALVÃO; PEDROSO; RAMALHO, 2015). Os bebês necessitam de realização de injeções de vacinas repetidamente durante os dois primeiros anos de vida. A dor da injeção sem o adequado uso de analgesias, pode acarretar na antecipação da dor, quando já foram submetidas a procedimentos dolorosos prévios, sem a analgesia adequada DILLI; KÜÇÜK; DALLAR, 2009). Medidas para reduzir o desconforto devem ser adotadas pelos profissionais, o que na prática tem sido difícil de ocorrer de forma efetiva (SHAH, V. et al., 2009), sendo uma das causas a falta de conhecimento sobre as estratégias de gerenciamento da dor e persistência nas intervenções e atitudes que visem a boa prática clínica (TADDIO et al., 2009). Estima-se que 25% dos adultos tenham medo de agulhas, sendo desencadeados ainda na infância (GUIDELINE STATEMENT, 2006), e que 10% da população evite a vacinação assim como outros procedimentos com agulhas, pelos temores. Esses temores por vezes são desencadeados pela exposição sucessiva a procedimentos com agulhas, o medo pode ser herdado e aprendido, esta forma é importante o tratamento adequado em uma prática familiar,

reafirmando e educando (HAMILTON, 1995).

A dor, a longo prazo, altera o comportamento, incluindo aspectos cognitivos e emocionais (YOUNG, 2005). Estudo realizado por Anand avaliou o comportamento de ratos adultos submetidos a dor na idade neonatal, sendo que estes apresentaram maior preferência por álcool, aumento da ansiedade e comportamento de abstinência (ANAND, SCALZO, 2000). Além disso, as experiências dolorosas alteram a percepção da dor em procedimentos subsequentes. Weisman, Bernstein e Schechter, 1998, verificaram que a dor em procedimento subsequente foi significativamente maior nas crianças com analgesia inadequada no procedimento anterior do que nas crianças que obtiveram boa analgesia inicialmente (WEISMAN; BERNSTEIN; SCHECHTER, 1998). Outro estudo de coorte avaliou o efeito da circuncisão neonatal na resposta à dor subsequente nestas crianças durante a vacinação. As crianças que foram circuncidadas sem creme anestésico apresentaram maior escore de dor durante vacinação de rotina do que as crianças que haviam sido circuncidados com a utilização do creme anestésico (TADDIO et al., 1997).

A dor antecipada a procedimentos pode estar relacionada a fatores como a idade da criança, quando essa já possui entendimento do procedimento futuro; fatores ambientais, como quando a criança se depara com um local caótico, onde visualiza tratamento inadequado para dor; apoio dos pais no momento do procedimento; e fatores de memória, quando essa possui traumas relacionados ou memórias distorcidas (YOUNG, 2005). O preparo da criança antes do procedimento parece reduzir a ansiedade e a dor, assim como o comportamento dos pais afeta o comportamento da criança em relação à dor. Atitudes como críticas ou desculpas excessivas são menos eficientes em comparação à distração e humor, que tendem a diminuir o sofrimento (SCHECHTER; ZEMPSKY; COHEN et al., 2007).

O tratamento adequado para a dor no momento da vacinação para redução do desconforto durante o procedimento melhora não somente a satisfação da criança, como também dos profissionais e dos pais, que trazem para o ambiente sua experiência de vacinação (TADDIO et al., 2009). Além de otimizar a adesão aos esquemas de vacinação e promover a confiança entre paciente e profissional da saúde (TADDIO et al., 2012).

3.3 Mecanismos da dor

3.3.1 Fisiopatologia

A resposta dolorosa se dá por um fenômeno sensitivo doloroso, o qual se inicia pela

mudança de estímulos ambientais intensos (físicos ou químicos) que são transferidos das fibras nervosas do sistema nervoso periférico (SNP) para o sistema nervoso central (SNC). A intensidade da dor e expressão do sofrimento varia de indivíduo para indivíduo. Não há definição para todos os casos de dor e há controvérsias quanto ao desequilíbrio funcional que acarreta no resultado de dor (NETO et al., 2009).

A dor surge de uma rede de atividade cerebral. Nenhuma é exclusiva para a dor, mas são sincronizadas e coordenadas para o resultado sensorial, emocional, motivacional e cognitivo. Assim, quando ocorridas em períodos críticos do desenvolvimento cerebral, podem gerar alterações comportamentais visualizadas a longo prazo nos indivíduos (VINALL; GRUNAU, 2014).

Neonatos ao serem expostos a procedimentos dolorosos sofrem modificações fisiológicas, em resposta ao estresse, com alterações hormonais e metabólicas (AMBER et. al., 2008), além de respostas comportamentais, ocorrendo alterações de face como rosto e testa enrugados, olhos apertados, mandíbula trêmula, com a boca tensa, porém aberta. Essas alterações são decorrentes dos estímulos autônomos, da medula espinhal e tronco cerebral, sendo um indicador de dor confiável para avaliação da criança (WALDEN, GIBBINS, 2008; PADHYE et.al., 2009; DIEGO, CAMPO, HERNANDEZ, 2009).

Dentre os mecanismos envolvidos na dor estão os nociceptores, que são receptores de dor, e os mediadores químicos. Os nociceptores são terminações nervosas livres, que respondem a estímulos químicos, térmicos ou mecânicos (FEIJÓ; SÁFADI, 2006). A expressão nociceptiva pode ser ampliada ou atenuada por diversos fatores, como aspectos raciais, sociais, culturais, religiosos, filosóficos, experiências anteriores e estado mental de cada indivíduo. O estresse, o medo, a ansiedade, assim como a duração da dor, interferem na modulação da analgesia, mecanismo de ativação do sistema opióide. A liberação de endorfinas e outros neuromoduladores da nocicepção são disparados quando o indivíduo sofre intensa dor associada ao estresse (FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

Os mediadores químicos são substâncias, chamadas algogênicas, que alteram a sensibilidade dos nociceptores, causando dor. Essas substâncias são liberadas dentro do tecido extracelular em consequência de um dano tecidual, como na vacina. Substâncias como a P, histaminas, bradicinina, acetilcolina e serotonina aumentam a transmissão de dor. Os mediadores químicos também provocam vasodilatação e permeabilidade vascular aumentada, provocando rubor, calor e edema no local da área lesionada (FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

A resposta de dor inicia-se pelos potenciais de ação dos nociceptores, transmitidos pelo sistema nervoso periférico. Os neurônios percorrem da periferia até a medula espinhal

por meio do corno dorsal (FEIJÓ; SÁFADI, 2006). Esses receptores respondem ao sistema com a liberação de substâncias, como a prostaglandina. Essas substâncias/mediadores fazem com que os nociceptores sejam estimulados e transmitam impulso doloroso através de fibras nervosas aferentes (fibras A-delta mielinizadas) ou fibras C desmielinizadas, até a medula espinhal (KAZANOWSKI; LACCETTI, 2005). As fibras A delta mielinizadas menores são conhecidas como as responsáveis por respostas de dor rápida, pois transmitem rapidamente a informação aos nociceptores. Já as fibras C, são maiores, não-mielinizadas, sendo chamadas de “segunda dor” (FEIJÓ; SÁFADI, 2006). A dor somente é sentida quando os estímulos chegam ao córtex cerebral (MELZACK; WALL, 1965).

Após a aplicação da vacina, sendo entendida pelo organismo como uma lesão ao tecido, os nociceptores transmitem o sinal até a medula espinhal por meios das fibras A delta, localizadas nos cornos dorsais. A nocicepção alcança a formação reticular, tálamo, sistema límbico e córtex cerebral. Assim, a nocicepção torna-se aparente, incluindo sua intensidade. A consciência da dor é percebida quando os neurônios no sistema ascendente são ativados, propondo que as fibras interneuronais inibitórias no corno dorsal inibam ou desliguem a transmissão da informação estimulatória nociva na via ascendente. Assim, na sequência, o sistema da via descendente é ativado, promovendo o impedimento da transmissão contínua dos estímulos, com ação das endorfinas. Para apoiar o sistema descendente, processos cognitivos, como o de distração, podem ser utilizados, levando informações que diminuem a resposta nociva da dor para a consciência (FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

3.3.2 Teoria do portão da dor

A teoria de controle da dor, chamada de Teoria do Portão, inicialmente descrita por Melzack e Wall, 1965, tem como principal linha a definição de que os sinais que atingem a medula espinhal, que são enviados para a sensação consciente, são controlados por centros superiores e impulsos aferentes. A teoria descrita inicialmente em 1965, sustenta que a dor não é diretamente transmitida da medula espinhal para o sistema nervoso central, e sim que existe uma estrutura complexa de cornos dorsais da medula espinhal que pode bloquear a transmissão da mensagem dolorosa até o cérebro (KAZANOWSKI; LACCETTI, 2005). Assim, a teoria propõe que o estímulo provocado na pele desencadeia impulsos nervosos transmitidos a três sistemas localizados na medula espinhal que influenciam os impulsos nociceptivos: a substância gelatinosa no corno dorsal, as fibras da coluna dorsal e as células de transmissão central (KAZANOWSKI; LACCETTI, 2005).

Os impulsos nociceptivos são influenciados pelo “mecanismo do portão”. A estimulação das fibras de grande diâmetro inibe a dor, causando o fechamento do portão. As fibras menores, quando estimuladas, causam a abertura do portão. Assim, dependendo das fibras estimuladas, os neurotransmissores, como a substância P e a somatostatina, não são enviados até o cérebro, impedindo o reconhecimento da sensação de dor (KAZANOWSKI; LACCETTI, 2005).

Este sistema especializado de fibras de grande diâmetro ativam os processos cognitivos seletivos, por meio da modulação do portão espinhal. O sistema nervoso central está diretamente ligado a seleção e controle da sinalização e transmissão da área seletiva e específica do corpo, na modulação descendente da dor, podendo ter efeitos pro ou anti nociceptivos. Desta forma, a teoria sugere que os fatores psicológicos desempenham um papel direto na percepção da dor, contribuindo para o entendimento do impacto de tratamentos cognitivo-comportamentais, como distração e musicoterapia, entre outros (FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

3.3.3 Variáveis que afetam a dor

Melzack denominou neuromatriz a assinatura que cada indivíduo possui de dor, baseado na sua história de sinapses e conexões realizadas durante a vida. Por este motivo, a dor é tão singular e subjetiva a cada indivíduo, pois fatores genéticos e experiências vivenciadas fazem com que se forme a cada pessoa um significado de dor (MELZACK, 1965). O sistema envolvendo a dor é sensibilizado a cada estímulo periférico e central da nocicepção, sua plasticidade é a base para memorizar cada situação danosa ou de potencial dano à pessoa (BALIKI; APKARIAN, 2015).

Diversas variáveis afetam a sensação da dor e agem como um círculo vicioso. Humor, ansiedade, medo, impotência, estresse, raiva, vergonha, insônia e fadiga interferem na sensação da dor e podem exacerba-lá, assim como a dor intensifica esses sentimentos. Esses obstáculos interferem na condução do alívio da dor. (KAZANOWSKI; LACCETTI, 2005; FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

A dor ainda sofre alterações em sua percepção ao longo dos anos, pois o desenvolvimento anatômico e funcional das vias de nocicepção iniciam ainda na gestação e prosseguem, ao recém nascimento adquirindo as memórias e experiências dolorosas até o fim da vida.

Algumas recomendações técnica ainda podem ser avaliadas para redução da dor no

momento da vacinação, como posicionar a criança verticalmente, aplicar as injeções intramusculares sem aspiração prévia e quando realizar mais de uma aplicação, deixar a mais dolorida para ser a última aplicação, além da estimulação tátil (TADDIO et al., 2010).

3.4 Avaliação da dor

Em 1872, Charles Darwin relatou a análise observacional de uma criança com dor. A descrição da época já constituía a base de muitas escalas utilizadas nos dias de hoje, como a percepção da face, o sofrimento visualizado através dos olhos e testa enrugados e o choro fortemente expressado (CHOONARA, 1999).

Atualmente a avaliação da dor é realizada como 5º sinal vital, a partir dos estudos realizados por James Campbell, que evidenciou a importância de tratar a dor para obter a melhor qualidade prestada ao cuidado do paciente e sua mensuração para realização dos tratamentos adequados. Assim identificar o manejo adequado conforme a individualidade e experiência de cada paciente (CAMPBELL, 1996).

O padrão ouro para identificação da dor é a relato verbal (BARR, J. et al., 2013), porém quando tratamos com crianças, por vezes, essa informação não é corretamente compreendida. O profissional precisa compreender que a medida que as crianças crescem, suas formas de demonstrar a dor também se modificam. O principal indicador é o choro, sonoro e vigoroso, acompanhado de esforços físicos para evitar o estímulo doloroso. Outra forma de identificar a dor é avaliar a presença de agitação, contrações musculares, elevação da pressão arterial e da frequência cardíaca, além da expressão facial (KAZANOWSKI; LACCETTI, 2005).

Para uma avaliação apropriada, algumas escalas foram desenvolvidas para apoiar o profissional. A NIPS (*Neonatal Infant Pain Scale*), é uma escala que considera expressão facial, choro, padrão da respiração, movimento dos braços e pernas e estado de consciência, e o CHEOPS (*Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale*), que avalia choro, expressão facial, movimento das pernas, resposta verbal e atitude corporal.

Além dessas escalas, uma resposta importante a ser avaliada é o choro. O choro é a principal forma de demonstração do desconforto da criança. A interpretação dos diferentes tipos de choro pelo adulto depende da percepção do grau de desconforto demonstrado pela criança e das informações de contexto do momento (BRANCO; FEKETE; RUGOLO, 2006). A dor pode ser percebida pelo choro, porém necessita de ouvidos treinados, pelos pais e profissionais, assim identificando a necessidade da criança e realizando as tomadas de decisão

correta. (BRANCO; FEKETE; RUGOLO, 2006). Em estudo realizado por Michelsson, onde avaliou 172 bebês saudáveis, verificou-se que a resposta dolorosa se apresentava com frequência alta e em saltos, com contornos melódicos ascendentes-descendentes. Essas características estão ligadas a maturidade do trato vocal, não havendo diferenças entre sexos ou idades dos bebês (MICHELSSON et. al., 2002). As características acústicas do choro modificam-se conforme a intensidade da dor, promovendo choros estridentes, regulares e repetidos quando em dores intensas (BRANCO, A.; FEKETE, S. M. W.; RUGOLO, 2018).

3.5 Intervenções para analgesia na vacinação

Em 2015 a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou recomendações para a redução da dor no momento da vacinação e das situações de desconforto e ansiedade que este momento causa para a vida da criança. A realização das intervenções estão inseridas como boas práticas de vacinação (WHO, 2015). (TADDIO et al., 2015). No entanto, ainda não há consenso na literatura sobre o melhor método para minimizar a dor (WHO, 2015).

Uma das intervenções é a sucção não nutritiva, que minimiza a sensação de dor através da inibição da hiperatividade, modulando o desconforto, diminuindo respostas comportamentais e fisiológicas (TAMEZ; SILVA, 2013). Acredita-se que seu mecanismo de ação seja através da ativação de estímulos orotáteis e estruturas mecanoreceptoras (GIBBINS; STEVENS, 2001).

O uso da sacarose diretamente na boca ou introduzida junto a chupeta, pode ser realizado como método de alívio da dor, porém sua indicação é entre crianças menores de seis meses de vida (SCHECHTER et al., 2007). Em crianças neonatais, utilizou-se para avaliação da dor leve, glicose 10% e leite materno em comparação a glicose 30%, sendo somente a glicose 30% com significativa resposta a redução da dor (SKOGSDAL; ERIKSSON; SCHOLLIN, 1997).

O uso de anestésicos tópicos, creme lidocaína-prilocaina, demonstram importante redução da dor no momento da vacinação, sem alterar a imunogenicidade, estudo realizado por Halperin, demonstrou que não houve alteração na proteção da vacinação e a redução da dor e irritabilidade da criança, minimizou com significância de 0,04, porém seu tempo de início da ação, em média de 1 hora, limita sua aplicação na rotina dos profissionais e acessibilidade aos pais (HALPERIN et al., 2000).

Em estudo por Dilli, Küçük, Dallar, realizado com crianças maiores de 6 meses à 48 meses, verificou-se que o uso de anestésico e sacarose, reduzem a dor da vacinação em

comparação a intervenção alguma. Porém, as crianças em uso de sacarose choraram cerca de 30% a mais e seus escores de dor apresentaram-se mais elevados do que o grupo em uso de anestésico. Dilli, Küçük, Dallar salientam que apesar do anestésico obter resultados favoráveis em comparação a sacarose, o uso desta é de baixo custo, podendo ser utilizada por profissionais sem treinamento (DILLI; KÜÇÜK; DALLAR, 2009). Adversidades como engasgo podem ocorrer, porém riscos de cárie dentária são insignificantes devido à baixa frequência e volume da solução administrada (TADDIO et. al., 2010)

Em estudo de revisão sistemática e meta-análise identificou-se que a aplicação de frio previamente no local do procedimento causa vasoconstrição dos vasos sanguíneos reduzindo a dor referida pelo paciente (SHAN, 2009). Porém, estudo randomizado realizado por Cohen não identificou benefícios no uso do frio em vacinação (COHEN, 2009).

As estratégias não farmacológicas com maior destaque são amamentação, distração e vibração (TANSKI, 2010).

3.5.1 Amamentação

A amamentação é utilizada com resultados positivos para a redução de dor no momento da vacinação, principalmente para crianças até o sexto mês de idade (DILLI; KÜÇÜK; DALLAR, 2009). A amamentação engloba três componentes que trazem conforto e analgesia para a criança: gosto, sucção e contato pele-a-pele (GRAY et al., 2002), considerada como fonte combinada para redução da dor (TADDIO et al., 2010). Com base na teoria do portão, os três componentes podem fornecer uma distração para a percepção da dor ao estimular fibras nervosas não-nociceptivas, que "fecham o portão" para estímulos dolorosos (TANSKY; LINDBERG, 2010). Orienta-se que a amamentação seja iniciada antes da administração da vacina, fortalecendo a pega adequada. Em estudo realizado por Galvão, Pedroso e Ramalho, identificou-se que os profissionais de saúde necessitam de formação sobre este método natural e econômico de analgesia, pois em sua maioria apenas utilizam essa intervenção quando solicitado pelas mães, ou ainda interrompem a amamentação no ato da aplicação da vacina (GALVÃO; PEDROSO; RAMALHO, 2015). O receio quanto à associação da amamentação com a dor da vacinação não é justificável, pois é uma situação improvável pela baixa frequência que irá ocorrer em comparação à amamentação (TADDIO et al., 2010).

Estudo realizado por Efe e Ozer, comparou dois grupos de crianças ao realizar imunização, o primeiro grupo recebeu amamentação antes, durante e após a vacinação e o

segundo grupo permaneceu enrolado em cobertor, com a presença da mãe acariciando e a voz da mesma para acalmar. Os resultados demonstraram uma significância de $p=0,001$ em tempo de choro menor entre o grupo amamentação, em comparação ao grupo controle (EFE; OZER, 2007). Gray realizou pesquisa similar, comparando dois grupos de 15 crianças, sendo realizado coleta sanguínea, 91% das crianças que mantiveram-se amamentando antes, durante e após a coleta reduziram o tempo de choro, ocorrendo a ausência do choro em 11 das crianças, sugerindo que a amamentação pode bloquear a transmissão da dor (GRAY et al., 2002).

Conforme Tansky e Lindberg, 2010, a amamentação deve ser incentivada em ambientes de imunizações, visto que este é o mais comum dos procedimentos dolorosos realizados na infância e a amamentação a intervenção de melhor escolha lógica, pela sua evidência de redução de dor, sem apresentar danos e custos.

Outra opção para incentivo a realização da amamentação durante a imunização é disponibilizar no ambiente material educativo, nas áreas de maternidade, pediatria, atenção primária e locais de fluxo dos pais, para que compreendam o valioso analgesico natural que a amamentação fornece, desta forma otimizando a amamentação nas imunizações e o tempo do profissional, caso os pais já estejam orientados quanto ao procedimento. Além de promover o cenário ideal de incentivar que desde a primeira imunização, aplicada ainda dentro do hospital seja realizada durante a amamentação (TANSKY; LINDBERG, 2010)

3.5.2 Vibração

A realização de estímulos nas fibras táteis não-nociceptivas bloqueiam a sensação da dor, ou diminuem a transmissão dos impulsos nervosos, fortalecendo a teoria do portão de controle da dor (FEIJÓ; SÁFADI, 2006). Tem sido sugerido que as fibras A-delta e fibras C (mais lentas na transmissão da mensagem de dor) são bloqueadas pelas fibras A-beta (nervos de movimento rápido e não nocivos). Desta forma, a estimulação das fibras C pode bloquear as fibras A-delta (NAHRA, 2005). Essa estimulação pode ser realizada esfregando a área dolorosa da aplicação, porém algumas crianças ainda não possuem essa habilidade e precisam do auxílio do cuidador ou profissional (PUCHALSKI; HUMMEL, 2002).

Um estudo utilizando dispositivo vibratório com inserção de gelo ao local prévio à vacinação demonstrou redução de dor e ansiedade durante a imunização pediátrica em crianças maiores de 4 anos (CANBULAT; INAL; SEVIM, 2015). Essa intervenção já havia sido utilizado em adultos no momento da punção venosa, sendo de maior utilidade para as

peessoas com medo pré-procedimento (BAXTER; TRACI; BINDIA, 2009). Hollins, Mcdermott e Harper descrevem um efeito chamado de analgesia vibratória, quando a vibração cutânea por dispositivo é capaz de reduzir a dor por inibição lateral na medula espinhal, nas células que codificam a dor com campos receptivos próximos (HOLLINS; MCDERMOTT; HARPER, 2014). A aplicação de gelo na área cutânea contribui para o alívio da dor, causando uma sensação ligeira de dormência, através da vasoconstrição e da limitação do volume de líquido extracelular na área (KAZANOWSKI; LACCETTI, 2005).

Schreiber et al. realizou estudo em crianças com comprometimento cognitivo, com uso de vibração para realização de punção venosa, ocorrendo resultados positivos durante o acesso venoso. A escolha pelo método foi realizada pela facilidade de manipulação, visto que nem sempre há possibilidade de ações farmacológicas (SCHREIBER et al., 2016).

Uma vantagem do estímulo vibratório em relação às medidas farmacológicas é o tempo para início de ação. O estímulo vibratório é realizado segundos antes da aplicação da vacina. O método farmacológico exige um tempo maior (aproximadamente uma hora) antes da vacina (HALPERIN, 2000).

3.5.3 Distração

Acredita-se que a distração ajuda no alívio da dor pela concentração da atenção da criança e percepção diminuída à sensação de dor. A distração estimula o sistema descendente, resultando em menor envió estímulo doloroso para o cérebro (FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

Estudo realizado com a vacinação em crianças com a presença da mãe e sua distração através da comunicação verbal resultaram em menor tempo de choro e comportamento de sofrimento (GONZALEZ; ROUTH; ARMSTRONG, 1993). Desta forma, tem sido sugerido a presença dos pais como método de distração para a criança (DILLI; KÜÇÜK; DALLAR, 2009).

O uso da distração tem sido citado como uma intervenção chave para redução da dor (SCHECHTER, ZEMPSKY, COHEN, 2007). Cohen descreve a redução da dor com a utilização de filmes, especialmente a partir do advento da tecnologia dos tablets. Essas ferramentas podem ser úteis para a distração e utilizadas para reduzir a dor, ansiedade e angústia nas crianças que recebem imunizações (COHEN, 2002).

Taddio reforça que para ocorrer a distração é necessário que esta atraia a criança e tire a atenção dela do procedimento doloroso. É importante que a criança seja envolvida, querendo participar da distração. Caso a criança não esteja interagindo, não esteja pronta para

realização do procedimento, o melhor é acalmá-la e afagar somente, evitando sofrimento pela insistência do profissional nas tentativas de interações (TADDIO, et.al. 2015).

Uma revisão de ensaios clínicos randomizados realizada com 3394 participantes, entre as faixas etárias de 2 a 19 anos, verificou que a distração é uma intervenção eficaz para redução de dor e angústia das crianças causadas por procedimentos relacionados a agulha (BAGNASCO et al., 2012). Porém, ressalta que novos estudos devem ser realizados para diferenciar quais aspectos da distração são mais eficazes (SCHECHTER et al., 2007).

ARTICLE

**EVALUATION OF ELECTRONIC DISTRACTION AND VIBRATION FOR PAIN
RELIEF IN CHILDREN VACCINATION****Thais Reis de Lima¹, Márcio Manozzo Boniatti²**

1. Graduate Program in Health and Human Development. La Salle University, Canoas, RS.
2. Graduate Program in Health and Human Development.

Corresponding Author: Thais Reis de Lima
th.reisdelima@gmail.com

Status: Artigo será submetido para revista The Journal of
Pediatrics

ABSTRACT

Introduction: Vaccines are considered one of the major advances in medicine, but it is the most common cause of iatrogenic pain in childhood, being an important reason for lack of immunization and fear of needles. For this reason it is important to have appropriate treatment with interventions that minimize the child's discomfort, pain and anxiety at this time. **Objective:** To verify the effectiveness of electronic distraction and vibration to reduce pain at the time of vaccination, as well as the parents' perception of the intervention. **Methods:** Randomized clinical trial with 204 children between 01 and 03 years old, distributed in 4 groups: electronic distraction, vibration, electronic distraction and concomitant vibration, and the control group. The pain was measured through the crying time. **Results:** Most of the children was accompanied by the mother. There was a predominance of females, with a median age of 23.5 months. There was no difference in crying time between the study groups ($p = 0.43$). Prematurity and history of previous hospitalization were associated with longer crying time ($p = 0.04$ and $p = 0.021$). Electronic distraction, in the univariate analysis per protocol, was associated with shorter crying time ($p = 0.05$), as well as a better perception of parents regarding their children's pain and anxiety. In a multivariate analysis, only previous hospitalization history was associated with crying time. **Conclusion:** There was no reduction of pain, evaluated through crying time, with use of electronic distraction and / or vibration device. Electronic distraction, however, was associated with reduced parental perception of pain or anxiety in children. This result is important, as parental perception is one of the factors that influence the child being vaccinated at the right time.

Key words: Immunization; Pain; Child; Distraction

Introduction

Vaccines are considered one of the major advances in medicine. With the implementation of immunization programs worldwide there was a reduction in morbidity and mortality caused by infectious diseases.¹ According to the guidelines of the *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), children receive a total of 27 immunizations up to 18 months of age. Most of these immunizations are performed without adequate interventions that minimize pain.² Vaccines are thus the most common cause of iatrogenic pain in childhood.³⁻⁵ The pain of vaccination causes distress and suffering, as well as being an important cause of non adherence to immunization. Even though painful memories are not consciously remembered, they remain in the biological record.^{6,7} Several studies have documented that infants and children who experienced frequent painful events have increased pain sensitivity, maladapted pain responses, impairment in cognitive and motor development, phobia, and long-term traumatic memories that may persist through adolescence and adulthood.⁸⁻¹⁰

Control of the pain associated to vaccination is one of the actions suggested to support the delivery of vaccines on the vaccination schedule, since the pain and anxiety are among the main reasons why children and their parents fail to do it properly. Several interventions have been used to reduce this painful experience in children and alleviate their distress during procedures involving needles.¹¹ Some of these interventions have used pharmacological drugs, while others have focused on non-pharmacological methods.^{4,12} Pharmacological drugs, including topical anesthetics, have not been very successful because they are more expensive and may require long periods of time to achieve an analgesic effect.¹³⁻¹⁶ Non-pharmacological measures, such as distraction and vibration, have been recommended. The function of distraction is to divert the child's attention away from the noxious stimulus. Furthermore, distraction modifies the perception of pain by altering the nociceptive responses and triggering an internal pain suppression system.¹⁷ Vibration is based on the pain gate theory, which states that the nociception from the peripheral nervous system to the central nervous system is modulated by a gate system in the dorsal horn of the spinal cord. The stimulation of touch and temperature receptors decreases a subsequent painful sensation.^{18,19}

The goal of this study is to verify the efficacy of electronic distraction and vibration in reducing the pain in children undergoing vaccination. In addition, we intend to verify the effectiveness of these interventions in reducing the parents' perception of the pain and anxiety experienced by their children.

METHODS

Study design

This is a randomized clinical trial. The study was approved by the Institution's Ethics Committee and registered as a clinical trial (NCT 03540589) prior to recruitment.

Participants

Children from 1 to 3 years of age taken to the clinic for vaccination.

Inclusion Criteria:

- Children between 1 and 3 years old.
- Only one injectable vaccine applied at the time of the study.
- Average wait time for service < 40 minutes.

Exclusion Criteria:

- Refusal to sign the informed consent.
- Having been previously included in the study.

Study Site

The research was carried out at the Vaccine Center of the Hospital Moinhos de Vento, a service for the immunization of newborns, children, adolescents, young adults and the elderly. The Center performs on average 70 applications/day, with a higher attendance of children up to 4 years old.

Study Procedures

Pre-randomization: The nurse evaluated the immunization record of the child to determine which vaccines were still needed and, if the child fitted the study criteria, called the parents to explain the study. Signature of the informed consent was requested after informing and answering the parents' questions.

Randomization: Through electronic generation of random numbers, a randomization table was constructed in blocks of 8, with a ratio 1:1:1:1, stratified by the age of the child. Opaque envelopes containing the corresponding number of one of the three intervention groups or the control group were then numbered sequentially. After signing the informed consent, the nurse

selected the next available envelope and the parents and the child were assigned to one of the 4 research groups.

Assessment: An instrument was used to collect the following data: demographic variables of the parents and child, type of vaccine to be applied, other methods used to minimize pain and the perception of parents (Appendix I).

At the moment of application of the vaccine, the child was placed on a stretcher, in the supine position, and one of the parents was instructed to stay with the child at the head end of the stretcher, providing greater comfort and safety, supporting the child's hands. While the practitioner applying the vaccine initiated the procedure, the other professional supported the child's knee joints, ensuring firmness and preventing the child from moving while the application occurred. In this last phase of support of the articulations of the child, voice recording was initiated with a digital device. In order to time the start of the application, the practitioner applying the vaccine pronounced the word "ONE" to later demonstrate in audio the actual start time of the procedure.

Interventions:

- a. Electronic distraction: A video tablet was made available to the child shortly after the randomization. Several videos were available to suit the various ages. Parents opted for the best video to be viewed by the child.
- b. Vibration device: For vibration, "Buzzy", a reusable vibration device (MMJ, Labs, Atlanta, GA) that is placed near the injection site to decrease the pain sensation was used. The device is a 8×5×2.5 cm portable plastic bee containing a vibrating battery-powered motor. The device was placed on the child by the professional, about 4cm above the vaccine site, 15 to 45 seconds before the procedure.^{20,21}
- c. Electronic distraction and vibration device: Both interventions were applied simultaneously.
- d. Usual care: The procedures were performed according to the routine of the Vaccine Center, and lidocaine + prilocaine, non-nutritive sucking or breastfeeding could be used. Electronic distractions when offered by parents were allowed in order to study not prevent beneficial actions from parents to reduce child discomfort

Assessment of outcomes

Main Outcome

- Crying duration: Duration of crying, defined as an audible continuous distress vocalization, was evaluated within 120 seconds from the word “ONE” being pronounced. Crying duration was evaluated by a blind investigator to the allocation of the randomization groups.

Secondary Outcome

- Perception of the parents: A questionnaire was developed to record the parents’ perception of their children’s response to vaccination, based on the study of Luthy et al.²² The questionnaire included 3 yes/no questions. The first question was to assess whether the current vaccination experience was better compared to the last vaccination experience. The other two questions concerned the parents’ perception of their children’s anxiety and pain.

Statistical analysis

Considering a power of 80%, with an alpha error of 5%, mean crying duration between 30.0 and 35.0 seconds in the three intervention groups and 40.0 seconds in the control group, with a standard deviation of 15.0, the size of the Cohen *f* effect was 0.23, resulting in a sample size of 204 patients (51 in each group).

The collected data were analyzed through descriptive statistical analysis with calculation of the mean and standard deviation or median and interquartile range for continuous variables, in addition to frequency and percentage for categorical variables. We used the *Chi-square* test and Fisher’s exact test to evaluate the categorical variables and ANOVA or Kruskal-Wallis test to evaluate the continuous variables. We used linear regression to evaluate the relation of the variables of interest. Primary analysis was performed using an intention-to-treat analysis. A post-hoc, per protocol analysis was performed to evaluate the effectiveness of electronic distraction. A *p*-value < 0.05 was considered statistically significant. The software used for statistical analysis was SPSS, version 22.0.

RESULTS

The study was conducted between April and August 2018. During this period, 8,514 people were vaccinated at the Vaccine Center. Of those, 8,287 did not meet the inclusion criteria, remaining 227 children eligible for the study. Due to refusal to participate in the

research or inappropriate recording, 23 children were excluded. Thus, 204 children were randomized into the 4 groups (Figure 1).

The general characteristics of the children included in the study are described in Table 1. There was a predominance of females, with a median age of 23.5 months. Most of the children were accompanied by their mother. The only variable statistically different between the groups was history of previous hospitalization. Electronic interaction was used in 22.0% and 29.8% of the children in the vibration and control groups, respectively.

The median crying duration was 21.0 seconds (12.8 - 30.6). There was no difference in crying duration between the study groups ($p = 0.43$) (Figure 2). Prematurity and history of previous hospitalization were associated with longer crying duration. Electronic distraction, in the *per protocol* analysis, was associated with shorter crying duration (Figure 3).

In the multivariate analysis, in a model adjusted for the study group and prematurity, history of previous hospitalization maintained an independent association with crying duration (Table 2). This result was similar even if the electronic distraction group is replaced in the model regardless of randomization (Table 3).

The results regarding the perception of the parents are shown in Table 4. The electronic distraction + vibration intervention was perceived by the parents as being a better intervention in relation to the last vaccination experience when compared with the parents of the usual care group. Electronic distraction, compared to usual care, was associated with lesser parental perception of anxiety in their children. Regarding the perception of pain, there was no difference between the groups. In the *per protocol* analysis, electronic distraction was associated with a reduction in the parents' perception of anxiety or pain in their children, in addition to being considered a better intervention in relation to the last vaccination (Table 5).

DISCUSSION

In our study, electronic distraction and vibration were not associated with shorter crying duration. However, in a *per protocol* analysis, electronic distraction was associated with reduced parental perception of pain or anxiety in children. In addition, when asked to compare the vaccination experience with electronic distraction over previous experiences, most parents rated the current experience as better.

Studies using several distraction techniques such as films, songs or short stories in different settings have shown positive results in relation to pain reduction.²²⁻²⁴ A recent systematic review included 32 studies evaluating the efficacy of distraction during needle procedures. Although it showed a difference in pain and distress in favor of distraction, the

quality of the evidence was considered low for the outcome of pain and very low for the other outcomes.²⁵ The Canadian guidelines classified distraction as a weak recommendation for pain reduction, with very low evidence quality.⁴ Most of the studies were not randomized and/or did not adjust for confounding variables. In our study, after adjusting for children's characteristics, electronic distraction was not associated with shorter crying duration. Regarding parental perception, the benefit of distraction was less explored and with inconclusive results. We found only two studies with this goal. Luthy et al did not find a difference in the parents' perception of their children's pain or anxiety with the use of electronic distraction.²² Shahid et al have shown a reduction in the parents' perception of these factors.²⁶ We found that electronic distraction reduced the parents' perception of the pain and anxiety suffered by the children. These reactions associated with vaccine administration appear to be a significant reason for parents being reluctant in vaccinating their children.^{22,27} Therefore, it may be useful to identify ways to reduce the parents' perception of their children's pain or anxiety during vaccination. This reduction may promote the timely return in future vaccinations.

Regarding the use of vibration, we did not observe a difference in crying duration or in parental perception. In addition, the addition of the vibration device to electronic distraction did not show any benefits. Other studies have demonstrated significant reduction of pain and anxiety using the vibration device in adults undergoing intravenous catheter insertion and in infants during venipuncture and intravenous catheter insertion.²⁸⁻³² The Canadian guidelines offers a weak recommendation, with low quality of evidence. The authors concluded that the vibration method needs further research to demonstrate its degree of evidence as well as to determine to what ages it should be applied.⁴ More recently, Potts et al. showed that vibration was not inferior to topical lidocaine for children's pain during intravenous catheter insertion.²⁸

Crying duration was longer in the population of premature children and that with a history of previous hospitalizations. When a multivariate analysis was performed, only previous hospitalization history maintained an independent association with crying duration. Premature infants are more likely to be hospitalized and, consequently, of undergoing more invasive procedures. When analyzed together, hospitalization seems to be the determining variable. Moadad et al also verified that previous hospitalization may alter the pain perception in future invasive procedures.¹⁶ Other studies have demonstrated that previous negative or painful experiences lead to increased pain and anxiety, which may explain the association of prior hospitalization with these outcomes.^{33,34} This result is important because it suggests that

the need of interventions to minimize pain is greater in children with a history of previous hospitalization.

The study has some limitations. The sample size was small, since the crying duration verified was shorter than the duration used to calculate the sample size. In addition, due to the characteristics of the interventions, the study was not blinded. Only the researcher who evaluated the recording of the crying duration was blind to the interventions. Parental perception, in particular, may have suffered a bias due to the absence of blinding. In addition, electronic distraction was used in the vibration and control groups, which may have added a bias to the intention-to-treat analysis. Finally, crying duration, although used in other studies as a measure of pain intensity, is not the gold standard for assessing pain in children.

On the other hand, the study has some strengths. It is a randomized trial, with blind evaluation of the main outcome and with an analysis adjusted for the child's previous characteristics.

CONCLUSIONS

We have found that electronic distraction and vibration were not associated with pain reduction in children undergoing vaccination. However, in a per protocol analysis, electronic distraction was associated with reduced parental perception of pain or anxiety in children. This is an important result, since parents' perception is one of the factors that have an influence on whether the children will be vaccinated at the correct time. New studies are needed to determine whether electronic distraction is effective in reducing pain and in improving parental perception.

REFERÊNCIAS

1. Ulmer JB, Valley U, Rappuoli R. Vaccine manufacturing: challenges and solutions. *Nature Biotechnology*. 2006; 24(11):1377-83. doi: <http://dx.doi.org/10.1038/nbt1261>
2. Center for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services. 2009 Childhood and adolescent immunization schedule. Available at: <http://www.cdc.gov/nip/recs/child-schedule.htm>. Accessed February 5, 2009.

03. Galvão MPG, Pedroso RMCJ, Ramalho SIHSMA. Non-pharmacological pain relief interventions used in infant vaccination. *International Journal of Developmental and Educational Psychology INFAD Revista de Psicología*. 2015; 1(1):89-98.
04. Taddio A, Appleton M, Bortolussi R, Chambers C, Dubey V, Halperin S, et al. Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline. *Can Med Assoc J*. 2010; 182(18):43–55.
05. Schechter NL, Zempsky WT, Cohen LL, McGrath, PJ, McMurtry CM, Bright NS. Pain reduction during pediatric immunizations: evidence-based review and recommendations. *Pediatrics*. 2007; 119(1):1184-98.
06. Dittz E, Malloy LF. Dor neonatal e desenvolvimento neuropsicológico. *Rev. Min. Enf.* 2006; 10(3):266-270.
07. INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN (IASP). (Acesso: 24 ago. 2018). Disponível em: <https://www.iasp-pain.org/>
08. Buskila D, Neumann L, Zmora E, Feldman M., Bolotin A, Press, J. Pain sensitivity in prematurely born adolescents. *Archives in Pediatric Adolescent Medicine*. 2003; 157(11):1079–82. doi: <http://dx.doi.org/10.1001/archpedi.157.11.1079>.t.15.
09. Chen E, Zeltzer LK, Craske MG, Katz E. Children's memories for painful cancer treatment procedures: implications for distress. *Child Development*. 2000; 71(4):933–47.
10. Valeri BO, Holsti L, Linhares MB. Neonatal pain and developmental outcomes in children born preterm: a systematic review. *Clinical Journal of Pain*. 2015; 31(4):355–362. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/AJP.000000000000114>.
11. Taddio A, Chambers CT, Halperin SA, Ipp M, Lockett D, Rieder MJ, et al. Inadequate pain management during childhood immunizations: the nerve of it. *Clin Ther*. 2009; 31(2):152-67. doi: 10.1016/j.clinthera.2009.07.022.
12. Derebent E, Yiğit R. Pain in newborn: assessment and management. *CU Hemşirelik*

Yüksekokulu Derg. 2006; 10(2):41–8.

13. Cohen LL, MacLaren JE, DeMore M, Fortson B, Friedman A, Lim CS, Gangaram B. A randomized controlled trial of vapocoolant for pediatric immunization distress relief. *The Clinical Journal of Pain*. 2009; 25(6):490–494. doi: <http://dx.doi.org/0.1097/AJP.0b013e3181a00414>.

14. Costello M, Ramundo M, Christopher N C, Powell KR. Ethyl vinyl chloride vapocoolant spray fails to decrease pain associated with intravenous insertion in, children. 2006; 45:628–632.

15. Farion KJ, Splinter KL, Newhook K, Gaboury I, Splinter WM. The effect of vapocoolant spray on pain due to intravenous insertion in children: a randomized controlled trial. *Canadian Medical Association Journal*. 2008; 179(1):31–36.

16. Moadad N, Kozman K, Shahine R, Ohanian S, Badr LK . Distração usando o buzzy para crianças durante uma inserção IV. *J Pediatr Nurs*. 2016; 31(1):64-72. doi: 10.1016 / j.pedn.2015.07.010.

17. McGrath PA. (1991). Intervention and management. In J. P. Bush & S. W. Harkins (Eds.), *Children in pain: Clinical and research issues from a developmental perspective* (pp. 83–115). New York: Springer-Verlag.

18. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965; 150(3699): 971–9.

19. Schreiber S, Cozzi G, Rutigliano R, Assandro P, TubaroM, Wiel LC, et al. Analgesia by cooling vibration during venipuncture in children with cognitive impairment. *Acta Pædiatrica*. 2016; 105(1):12-6. doi:10.1111/apa.13224.

20. MMJ Labs, LLC. B2 BRAZIL. Disponível em: <https://b2brazil.com.br/hotsite/mmjlabslc>.

21. Rollins JA. The Buzzy device: manufacturer’s recommendations. *Pediatric Nursing*. [Internet]. 2016 (Accessed 6 Oct. 2017); p.130. Disponível em: <http://go.galegroup.com/ps/anonymous?id=GALE%7CA458187364&sid=googleScholar&v=>

2.1&it=r&linkaccess=fulltext&issn=00979805&p=AONE&sw=w.

22. Luthy KE, Beckstrand RL, Pulsipher A. Evaluation of methods to relieve parental perceptions of Vvaccine-associated pain and anxiety in children: A Pilot Study. *Journal of Pediatric Health Care*. 2013; 27(5):351-358.
23. Cassidy KL, Reid GJ, McGrath PJ, Smith DJ, Brown TL, Finley GA. A randomized double-blind, placebo-controlled trial of the emla patch for the reduction of pain associated with intramuscular injection in four to six-year-old children. *Acta Paediatrica*. 2001; 90(11):1329-1336.
24. Cohen LL, Bernard RS, McClellan CB, Piazza-Waggoner C, Taylor BK, MacLaren JE. Topical anesthesia versus distraction for infants' immunization distress: evaluation with 6-month follow-up. *Children's Health Care*. 2006; 35(2):103-121.
25. Birnie KA, Noel M, Chambers CT, Uman LS, Parker JA. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013; 10(10). doi: 10.1002/14651858.CD005179.pub4.
26. Shahid R, Benedict C, MishracS, Mulye M, Guo R. Using ipads for distraction to reduce pain during immunizations. *Clinical Pediatrics*. 2015; 54(2):145-8.
27. Shah V, Taddio A, Rieder MJ. Effectiveness and tolerability of pharmacologic and combined interventions for reducing injection pain during routine childhood immunizations: systematic review and meta-analyses. *Clinical Therapeutics*. 2009; 31(2):104-51.
28. Potts DA, Davis KF, Elci OU, Fein JA. A vibrating cold device to reduce pain in the pediatric emergency department. A Randomized Clinical Trial. *Pediatric Emergency Care*. 2017.
29. 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(1):33–39.

30. Baxter AL, Leong T, Mathew B. External thermomechanical stimulation versus vapocoolant for adult venipuncture pain: pilot data on a novel device. *Clin J Pain*. 2009; 25(8):705–10.

31. Baxter AL, Cohen LL, McElvery HL, Lawson ML, Von BCL. An integration of vibration and cold relieves venipuncture pain in a pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care*. 2011; 27(12):1151–56.

32. İnal S, Kelleci M. Relief of pain during blood specimen collection in pediatric patients. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2012; 37(5):339–345.

33. Noel M, Chambers CT, McGrath PJ, Klein RM, Stewart SH. The influence of children's pain memories on subsequent pain experience. *Pain*. 2012; 153(8):1563–1572. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2012.02.020>.

34. Noel, M., McMurtry, C. M., Chambers, C. T., & McGrath, P. J. Children's memory for painful procedures: the relationship of pain intensity, anxiety, and adult behaviors to subsequent recall. *Journal of pediatric psychology*. 2010; 35(6):626–636.

TABLES

Table 1. Demographic and clinical characteristics of the study subjects (n=204)

	Electronic Distraction (n=56)	Vibration (n=50)	Electronic distraction + Vibration (n=51)	Control group (n=47)	p
Age, months, median (IQR)	22.0 (19.0 – 35.5)	23.5 (18.0 - 35.5)	21.0 (18.0 - 31.0)	26.0 (20.0 - 31.0)	0.80
Sex, male, n (%)	16 (28.6).	24 (48.0).	20 (39.2).	18 (38.3).	0.24
Age Mother's age, years, mean $\pm$ SD	36.8 $\pm$ 4.2	36.4 $\pm$ 4.0	35.3 $\pm$ 3.4	36.8 $\pm$ 3.9	0.18
Age Father' age, years, median (IQR)	38.0 (36.0 – 42.5)	37.5 (35.2 - 42.0)	38.0 (35.0 - 41.0)	38.0 (35.0 - 44.0)	0.7
Prematurity, n(%)	5 (8.9).	7 (14.0).	2 (3.9).	6 (12.8).	0.32
Previous hospitalization, n(%)	9 (16.1).	14 (28.0)*	2 (3.9)*	10 (21.3).	0.012
Accompanying adult, n (%)					0.3
Mother	48 (85.7).	44 (88.0).	39 (76.5).	39 (83.0).	
Father	20 (35.7).	15 (30.0).	21 (41.2).	14 (29.8).	
Other	1 (1.8).	0	5 (9.8).	2 (4.3).	
Anesthetic, n(%)	8 (14.3).	8 (16.0).	8 (15.7).	7 (14.9).	0.99
Sucking, n(%)	12 (21.4).	10 (20.0).	14 (27.5).	10 (21.3).	0.81
Ice, n(%)	0	1 (2.0).	0	1 (2.1).	0.53
Breastfeeding, n(%)	0	1 (2.0).	0	2 (4.3).	0.24
Electronic distraction, n(%)	56 (100).	11 (22.0).	51 (100).	14 (29.8).	< 0.001

*p = 0.05

Table 2. Multivariate analysis of the variables associated with crying duration (intention-to-treat analysis)

Variables	B Coefficient Not adjusted	B Coefficient Adjusted	Standard Error	p
Intervention group	-0.686	-0.042	1.131	0.545
Prematurity	0.578	0.009	4.514	0.898
Previous hospitalization	7.707	0.160	3.562	0.032

Table 3. Multivariate analysis of the variables associated with crying duration (per protocol analysis)

Variables	B Coefficient Not adjusted	B Coefficient Adjusted	Standard Error	p
Prematurity	-0.546	0.009	4.514	0.904
Previous hospitalization	7.390	0.153	3.632	0.043
Electronic distraction	-1.438	-0.038	2.710	0.596

Table 4. Perception of the parents according to study groups

	Electronic distraction	Vibration	Electronic distraction + Vibration	Usual care	p
Current intervention was better than the last vaccination	36 (64.3).	27 (54.0).	37 (72.5)*	22 (46.8)*	0.04
Current intervention reduced the parents' perception of the child's anxiety compared to the last vaccination	39 (69.6)*	24 (48.0).	33 (64.7).	18 (38.3)*	0.004
Current intervention reduced the parents' perception of the child's pain compared to the last vaccination	30 (53.6).	25 (50.0).	32 (62.7).	21 (44.7).	0.33
* p < 0.05 between groups					

Table 5. Perception of the parents according to electronic interaction

	Without electronic distraction	With electronic distraction	p
Current intervention was better than the last vaccination	90 (68.2).	32 (44.4).	0.001
Current intervention reduced the parents' perception of the child's anxiety compared to the last vaccination	89 (67.4).	25 (34.7).	0.001
Current intervention reduced the parents' perception of the child's pain compared to the last vaccination	78 (59.1).	30 (41.7).	0.017

FIGURES

Figure I. Flowchart of patient inclusion

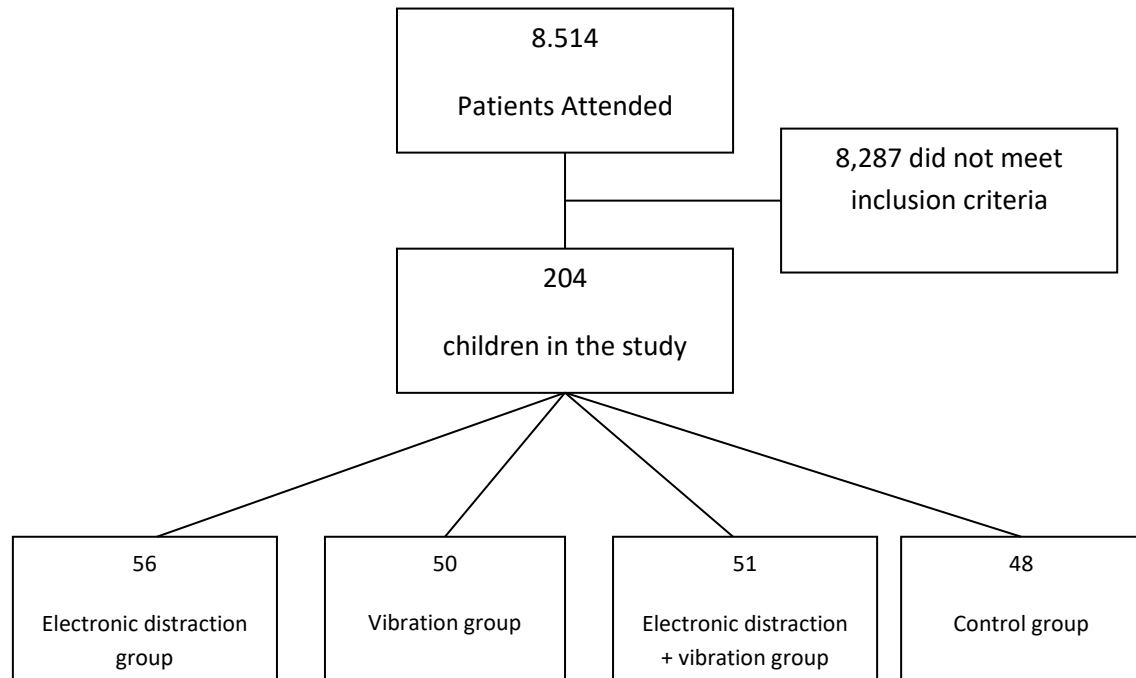


Figure 2. Crying duration according to study groups

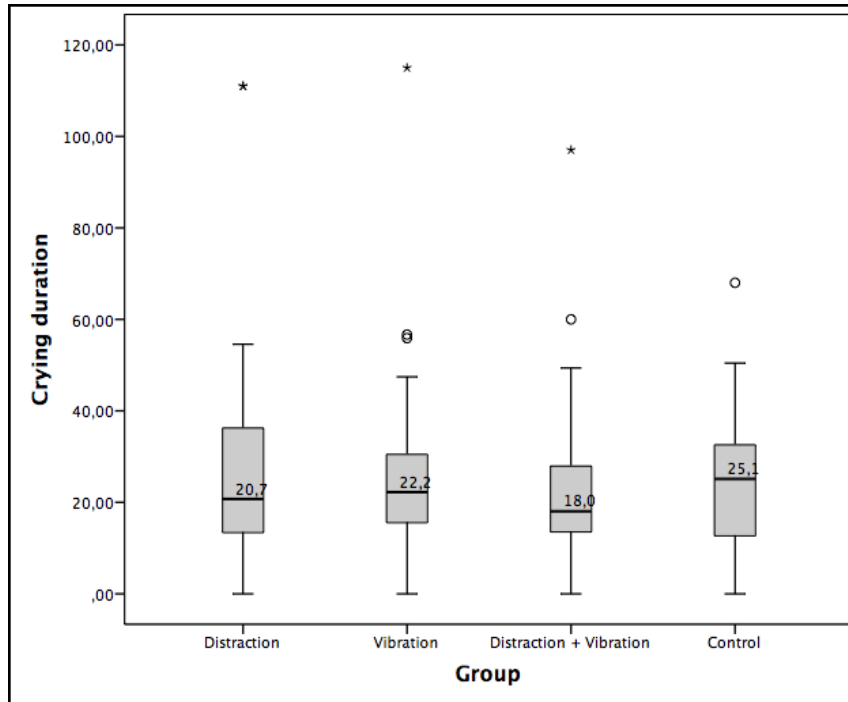
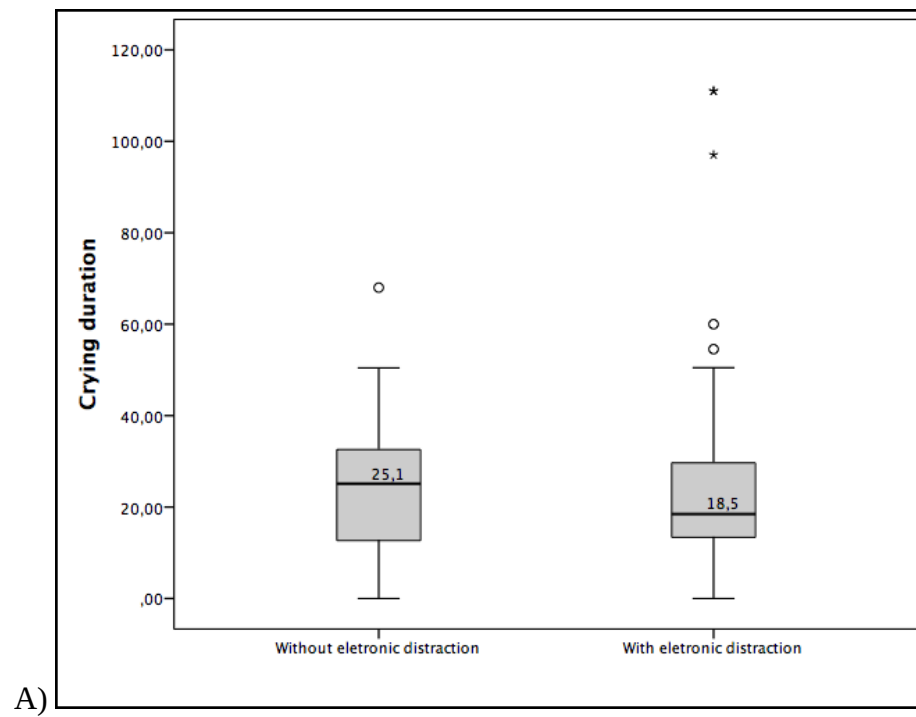
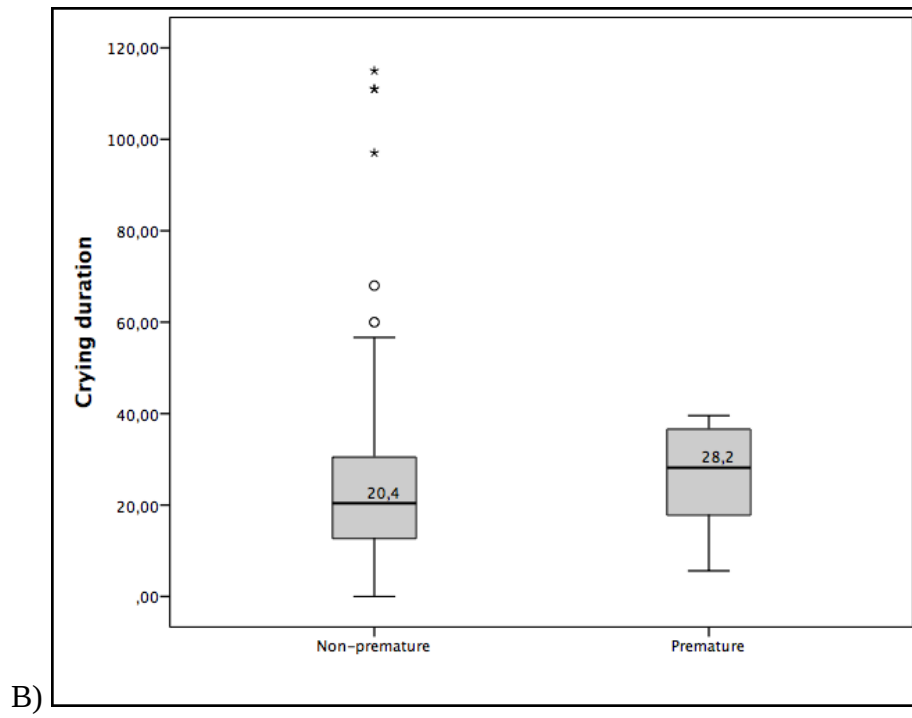
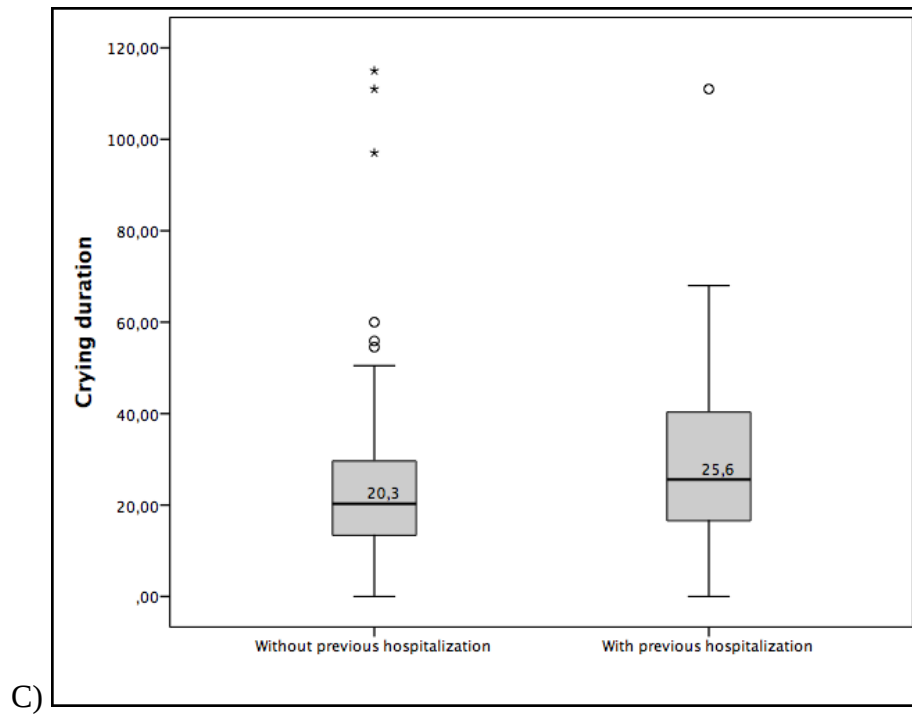


Figure 3. Crying duration according to electronic distraction (A), prematurity (B) and previous hospitalization (C)







6 PRODUTO TÉCNICO

Protocolo assistencial para alívio da dor e desconforto não farmacológico na vacinação.

Introdução

As vacinas são consideradas um dos maiores avanços da medicina, com a implementação de programas de imunização em todo o mundo, com redução da morbimortalidade causada por doenças infecciosas (ULMER; VALLEY; RAPPUOLI, 2006). No entanto, são a causa mais comum de dor iatrogênica na infância (GALVÃO; PEDROSO; RAMALHO, 2015). A dor da vacinação provoca angústia e sofrimento, além de ser uma causa importante de não adesão às imunizações. Mesmo que as memórias dolorosas não sejam recordadas conscientemente, permanecem no registro biológico (DITZ; MALLOY, 2006; IASP, 2018). Vários estudos documentaram que bebês e crianças que experimentaram eventos dolorosos frequentes possuem maior sensibilidade à dor, respostas de dor mal-adaptativas, prejuízo em desenvolvimento cognitivo e motor, fobia de agulha e memórias traumáticas de longo prazo que podem persistir até a adolescência e vida adulta (BUSKILA et. al., 2003; CHEN, ZELTZER, CRASKE, KATZ, 2000; VALERI HOLSTI, LINHARES, 2015).

O controle da dor da vacinação é uma das ações sugeridas para apoiar a realização das vacinas que estão em cronograma vacinal, uma vez que a dor e a ansiedade associadas às vacinas estão entre os principais motivos pelos quais as crianças e seus pais deixam de realizá-las de forma adequada. Várias intervenções têm sido usadas para reduzir as experiências dolorosas em crianças e aliviar sua angústia durante procedimentos com agulha. Algumas dessas intervenções utilizaram drogas farmacológicas, e outras se concentraram em métodos não farmacológicos. Drogas farmacológicas que incluem anestésicos tópicos muitas vezes não têm sido muito bem sucedidas, pois são caras e podem exigir longos períodos de tempo para conseguir um efeito analgésico. Entre as medidas não-farmacológicas, distração, vibração, utilização de gelo no local da aplicação e amamentação têm sido recomendadas (COHEN et. al. 2009)

O objetivo da aplicação deste protocolo é orientar aos profissionais de saúde a propor aos pais e incentivá-los quanto ao uso de métodos não-farmacológicos no alívio da dor na vacinação de seus filhos, tornando este tema relevante ao procedimento realizado e tratando

de forma digna a dor pelos procedimentos mesmo quando de curta duração e esporádica.

Objetivo: Alívio da dor e ansiedade na realização de imunizações.

Público alvo: Crianças atendidas no Núcleo de Vacinas do Hospital Moinhos de Vento.

Materiais necessários: Folder de orientação, tablet e buzzy.

Cabe ao atendente de recepção: fornecer folder informativo aos pais em recepção quanto aos métodos utilizados para redução da dor, ansiedade e desconforto da criança no momento da vacinação.

Cabe o técnico de enfermagem: orientar aos pais quanto aos métodos não-farmacológicos disponíveis para realização da vacina em prol da redução do desconforto, dor e ansiedade da criança. Interagir com a criança e expor os métodos para melhor exemplificar sua prática.

Cabe ao enfermeiro: orientar aos pais quanto aos métodos não-farmacológicos e suas principais ações conforme as diferenças de idade da criança. Interagir com a criança e com os pais a fim de justificar e esclarecer os métodos e seus benefícios, assim desmistificando a associação de dor e vacinação para o futuro da criança e familiar.

Atividades: No momento da chegada da família ao Núcleo de vacinas, o atendente de recepção deve oferecer aos pais o folder de orientação dos métodos não-farmacológicos e explicar que o núcleo de vacinas trabalha em prol da redução da dor, ansiedade e desconforto da criança na vacinação. Após a realização dos documentos de chegada da criança, realizado pelo atendente, este cadastro inicial é entregue para a área técnica, a qual estará chamando os pais e criança e avaliando se estará sendo utilizado método de anestésico local na aplicação ou os métodos não-farmacológicos, esclarecendo que o uso de um dos métodos não exclui a realização de outros. Após a colocação do anestésico e dado o tempo necessário para aplicação ou caso os pais não aceitem a colocação do anestésico, o técnico de enfermagem estará entrando em consultório junto à enfermeira para realização da vacina. Nesta fase de aplicação, a enfermeira inicialmente avalia o comportamento e idade da criança, ofertando o método mais adequado, assim envolvendo a criança e retirando a atenção da mesma no processo de vacinação, sempre com o aceite dos pais. Após a interação entre a criança e os profissionais e execução do método escolhido, a enfermeira continua com o processo de segurança na aplicação de vacinas, avaliando a carteira de vacinação, as indicações conforme calendário preconizado. Assim que as vacinas a serem aplicadas são verificadas e confirmadas pelos pais, é realizado o gesto vacinal, com a apresentação da caixa de vacina, com os dados de nome comercial da vacina, doenças as que estão sendo realizadas as prevenções, conforme indicação da caixa da vacina, idade preconizada a ser realizada, validade da imunização conforme fabricante, e orientações de reações. Após aceite pelos pais quanto ao processo de

vacinação e devidamente orientados quanto às reações e cuidados pós aplicação e a vacina estando pronta para aplicação, posiciona-se a criança de forma confortável e segura, no colo dos pais ou em maca, onde a criança fique posicionada e com o membro a ser aplicado a vacina exposto. Para redução dos desconfortos e redução da dor e ansiedade, o posicionamento da criança deve ser realizado de forma a interagir com a mesma, demonstrando empatia neste momento, promovendo interação entre o método não-farmacológico a ser utilizado.

- nos casos de interação eletrônica, referenciar o vídeo visualizado com o momento, tornando o momento descontraído.
- nos casos de uso de buzzy com ou sem gelo, interagir ludicamente, com a aplicação no local da aplicação.
- na amamentação, manter o ambiente tranquilo, a mãe confortavelmente, para que o contato pele a pele entre mãe-bebê seja realizado, e a “pega” seja completa.

Após a aplicação, a criança poderá chorar pelo desconforto da aplicação da vacina, porém é importante que o profissional mantenha o estímulo da intervenção, seja a amamentação, a distração eletrônica ou de vibração. Pois a criança retorna sua atenção para outro foco, sem ser o da dor. Ao término, a criança deve ser encorajada, causando uma memória positiva sobre o momento realizado, reduzindo o risco de traumas decorrentes da vacinação.

Resultados esperados: Redução do desconforto e dor na criança, assim como melhorar a percepção dos pais quanto às intervenções disponíveis para redução da dor em seus filhos.

Indicador do método para avaliação da aplicação do protocolo:

- Questionamento aos pais quanto ao conhecimento das intervenções realizadas no Núcleo de Vacinas para redução da dor, ansiedade e desconforto no momento da aplicação.
- Avaliação pelos pais quanto a metodologia utilizada pela área para prática da intervenção utilizada.
- Percepção dos pais quanto a melhoria da dor, ansiedade e desconforto da criança no momento da vacinação.

Os questionamentos aos pais para avaliação do protocolo devem ser realizados via telefone, aos pais, no dia seguinte a aplicação da vacina. Desta forma avaliando o serviço da clínica, a metodologia utilizada pelos profissionais e a percepção dos pais quanto a eficiência do processo.

A utilização do questionamento via telefone assegura que os pais não se sintam

constrangidos ao responder pessoalmente, logo após a vacinação. Como também, respondendo no dia seguinte, os pais terão a percepção de qualidade da intervenção posterior a vacina.

Indicador deve ser avaliado entre a população vacinada infantil, com possibilidade de uso de intervenções para redução da dor.

Sendo inicialmente um indicador de avaliação do protocolo, sem metas previamente estabelecidas.

Plano de implantação:

	Dez/18	Jan-Mar/19	Abril/19	Maio/19	Jun/19	Jul-Set/19	Out/19
Apresentação dos resultados da pesquisa à instituição							
Aprovação do Protocolo							
Treinamento para enfermeiras							
Treinamento para Técnicos de enfermagem							
Treinamento para equipe de atendimento							
Avaliação das práticas realizadas							
Retornar aos treinamentos específicos							

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo elaborou o Protocolo assistencial para alívio da dor e desconforto não farmacológico na vacinação, fundamentado pela pesquisa realizada e pela busca das boas práticas clínicas sobre redução da dor e do desconforto da criança no momento da vacinação.

Visto que a pesquisa demonstrou a distração eletrônica como sendo fator para redução na percepção dos pais sobre a dor e ansiedade de seus filhos, o protocolo preconiza a interação dos pais na realização das práticas e intervenções com a criança e distração eletrônica. Ressalta-se a importância da vacinação para a criança e da adoção de estratégias para minimizar a dor. Promove a orientação sobre as ações não-farmacológicas em prol do cuidado centrado na criança.

REFERÊNCIAS

- AMBER L. WILLIAMNS, ASIF Z. KHATTAK, CHRISTEN N. GARZA e ROBERT E. LASKY. The behavioral pain response to heelstick in preterm neonates studied longitudinally: Description, development, determinants, and components *Early Human Development*, v. 85, e.6, p.369-374, 2008
- ANAND K.J.S; SCALZO, F.M. Can adverse neonatal experiences alter brain development and subsequent behavior? **Biology of the neonate review**. V.77 p. 69-82, 2000.
- BAGNASCO, A. et al. Distraction techniques in children during venipuncture: an italian experience. **Journal of Preventive Medicine and Hygene**, v.53, n.1, p.44-48. 2012.
- BALIKI, M. N.; APKARIAN, A. V. Nociception, pain, negative moods, and behavior selection. **Neuron**, v.87, n.3, p.474-491. 2015.
- BARR, J. et al. Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. **Crit Care Med**, v.41, n.1, p.263-306. 2013.
- BAXTER, A. L.; TRACI, L.; BINDIA, M. External thermomechanical stimulation versus vapocoolant for adult venipuncture pain: pilot data on a novel device. **Clinical Journal of Pain**, v.25, n.8, p.705-710. 2009.
- BRANCO, A.; FEKETE, S. M. W.; RUGOLO, L. M. S. S. O choro como forma de comunicação de dor do recém nascido: uma revisão. **Revista Paulista de Pediatria**, v.24, n.3, p.270-274. 2006.
- BRASIL. **Boletim Epidemiológico**. Brasília: Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância em Saúde, v. 46, n.30. 2015.
- _____. Ministério da Saúde, 2017. **Imunizações**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/imunizacoes>>. Acesso em: 14 08 2018.
- BUSTREO F., KIENY., M.P., Vaccines: A global health success story that keeps us on our toes Health, **Health Systems and Innovation Commentary** 25 April 2016
- BUSKILA, D., NEUMANN, L., ZMORA, E., FELDMAN, M., BOLOTIN, A., E PRESS, J. Pain sensitivity in prematurely born adolescents. **Archives in Pediatric Adolescent Medecine**, v.157, n.15, p.1079–1082. 2003.
- CAMPBELL, J. N. APS 1995 Presidential address. **The Journal of Pain**, v.5, n.1, p.85-88.1996.
- CANBULAT, S. N.; INAL, S.; SEVIM, A. A. The effect of combined stimulation of external cold and vibration during immunization on pain and anxiety levels in children. **Journal of PeriAnesthesia Nursing**, v.30, n.3, p.228-235. 2015.

CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Childhood and adolescent immunization schedule**. Available at: <<http://www.cdc.gov/nip/recs/child-schedule.htm>>. Accessed February 5, 2009.

CHAPMAN, H. R.; KIRBY-TURNER, N. C. Dental fear in children-a proposed model. **Br Dent J**, v.187, n.8, p.408-412. 1999.

CHEN, E., ZELTZER, L. K., CRASKE, M. G., & Katz, E. Children's memories for painful cancer treatment procedures: Implications for distress. **Child Development**, v.71, p.933-947. 2000

CHOONARA, I. Why do babies cry? we still know too little about what will ease babies' pain. **BMJ Clinical Research**, v.319, n.7222, p.1381. 1999.

COHEN, L. L. Reducing infant immunization distress through distraction. **Health Psychol**, v.21, n.2, p.207-211. 2002.

DIEGO MA, CAMPO T, HERNANDEZ-REIF M. Respostas da frequência cardíaca da dor no procedimento em lactentes pré-termo massageados. **Behav Infantil Dev** . 2009; v. 32 p. 226-9. 2009

DILLI, D.; KÜÇÜK, I. G.; DALLAR, Y. Interventions to reduce pain during vaccination in infancy. **The Journal of Pediatrics**, v. 154, n.3, p.385-390. 2009.

DITZ, E.; MALLOY, L. F. Dor neonatal e desenvolvimento neuropsicológico. **Revista Mineira de Enfermagem**, v.10, n.3, p.266-270. 2006.

EFE, E.; OZER, Z. C. The use of breast-feeding for pain relief during neonatal immunization injections. **Appl Nurs Res**, v.20, n.1, p.10-16. 2007.

EMLA®: **Crema lidocaína + prilocaína**. Astrazeneca. Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira CRF-SP 19.825. Bula de remédio. Disponível em: <https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Emla_Paciente.pdf>.

FEIJÓ, R. B.; SÁFADI, M. A. P. Immunizations: three centuries of success and ongoing challenges. **J. Pediatr (Rio J.)**, v.82, n.3, p.1-3. 2006.

GALVÃO, M. P. G.; PEDROSO, R. M. C. J.; RAMALHO, S. I. H. S. M. A. Non-pharmacological pain relief interventions used in infant vaccination. **International Journal of Developmental and Educational Psychology INFAD Revista de Psicología**, v.1, n.1, p.89-98. 2015.

GIBBINS, S.; STEVENS, B. Mechanisms of sucrose and non-nutritive sucking in procedural pain management in infants. **Pain research & management: the journal of the Canadian Pain Society**, v. 6, n. 1, p. 21-28, 2001.

GOLDIM, J. R. **Princípios da não maleficiência**, 1997. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/naomalef.htm>>. Acesso em: 15 nov. 2017.

GONZALEZ, J. C.; ROUTH, D. K.; ARMSTRONG, F. D. Efeitos da distração materna versus confiança nas reações das crianças às injeções. **J Pediatr Psychol**, v.18, n.5, p.593-604. 1993.

GRAY L. et al. Breastfeeding is analgesic in healthy newborns. **Pediatrics**, v.109, n.4, p.590-593. 2002.

GUIDELINE STATEMENT: management of procedure-related pain in children and adolescents. **J Paediatr Child Health**, v.42, p.1-29. 2006.

GUPTA, N. K. et al. Randomized controlled trial of topical emla and breastfeeding for reducing pain during wdpt vaccination. **Eur J Pediatr**, v.172, n.11, p.1527-1533. 2013.

HALPERIN, S. A. et al. Lidocaine-prilocaine patch decreases the pain associated with the subcutaneous administration of measles-mumps-rubella vaccine but does not adversely affect the antibody response. **J Pediatr**, v.136, n.6, p.789-794. 2000.

HAMILTON, J. G. Fobia de agulha: um diagnóstico negligenciado. **J Fam Pract**, v.41, n.2, p.169-175. 1995.

HENRY, P. R.; HAUBOLD, K.; DOBRZYKOWSKI, T. M. Pain in the healthy full-term neonate: efficacy and safety of interventions. **Newborn Infant Nurs Rev**, v.4, n.1, p.106-113. 2004.

HOLLINS, M.; MCDERMOTT, K.; HARPER, D. How does vibration reduce pain? **Perception**, v.43, n.1, p.70-84. 2014.

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN (IASP). **Working together for pain relief**. Washington, 2018. Available at: <<https://www.iasp-pain.org/>>. Accessed: August 24, 2018.

JACOBSON, R. M. et al. Making vaccines more acceptable: methods to prevent and minimize pain and other common adverse events associated with vaccines. **Vaccine**, v.19, n.17, p.2418-2427. 2001.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI). **Pain management: a systemic approach to improving quality and safety**. Available at: <<https://www.jointcommissioninternational.org/pain-management-a-systems-approach-to-improving-quality-and-safety/>>. Accessed: October 13, 2018.

KAZANOWSKI, M. K.; LACCETTI, M. S. **Dor: fundamentos, abordagem clínica, tratamento**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

LAGASSE, L. L.; NEAL, A. R.; LESTER, B. M. Assessment of infant cry: acoustic cry analysis and parental perception. **Ment Retard Dev Disabil Res Rev**, v.11, n.1, p.83-93. 2005.

MCMURTRY, C. M. et al. Team: far from “just a poke”: common painful needle procedures and the development of needle fear. **Clin J Pain**, v.31, n.1, p.3-11. 2015.

MELZACK, R; WALL, P. D. Pain mechanisms: a new theory. **Science**, v.150, n.3699, p.971-979. 1965.

MICHELSSON K. et al. Cry Characteristics of 172 healthy 1- to 7-day-old infants. **Folia Phoniatica et Logopaedica**, v.54, n.4, p.190-200. 2002.

MOADAD, N. et al. Distraction using the buzzy for children during an IV insertion. **Journal of Pediatric Nursing**, v.31, n.1, p.64-72. 2016.

NAHRA H, PLAGHKI L. Innocuous skin cooling modulates perception and neurophysiological correlates of brief CO2 laser stimuli in humans. **Eur J Pain**. v.9: p.521-530. 2005.

NETO, O. A. et al. **Dor: princípios e prática**. Porto Alegre: Artmed, 2009.

OZAWA S., PORTNOY., A, GETANEH H, CLARK S, KNOLL M, BISHAI D, YANG HK, PATWARDHAN. Modelando o onus econômico das doenças evitáveis por vacinação em adultos nos Estados Unidos. **Saúde Aff**. v. 35. e.11 p. 2124-2132. 2016.

PADHYE NS, WILLIAMS AL, KHATTAK AZ, LASKY RE. Variabilidade da frequência cardíaca em resposta ao estímulo doloroso em RNMBP acompanhados longitudinalmente durante a permanência na UTIN. **Dev Psychobiol** .; v. 51. p. 638-49. 2009

PLOTKIN SL, PLOTKIN SA. A short history of vaccination. **Vaccines**. v.4. p. 1-16. 2004.

PUCHALSKI, M.; HUMMEL, P. The reality of neonatal pain. **Adv Neonatal Care**, v.2, n.5, p.233-244. 2002.

ROLLINS. J. A. The buzzy[r] device: manufacturer's recommendations. **Pediatric Nursing**, v.8, p.130-x. 2016.

SCHECHTER, N. L.; ZEMPSKY, W. T.; COHEN, L. L. et al. Pain reduction dunng pediatric immunizations: evidence-based review and recommendations. **Pediatrics**, v.119, n.1, p.1184-1198. 2007.

SCHREIBER, S. et al. Analgesia by cooling vibration during venipuncture in children with cognitive impairment. **Acta Paediatrica**, v.105, n.1, p.12-16. 2016.

SHAH, P. S.; ALIWALAS, L. I.; SHAH, V. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. **Cochrane Database Syst Rev**., v.19, n.3. 2006.

SHAH, V. et al. Effectiveness and tolerability of pharmacologic and combined interventions for reducing injection pain during routine childhood immunizations: systematic review and meta-analyses. **Clinical Therapeutics**, v.31, n. 2, p.104-115. 2009.

SKOGSDAL, Y.; ERIKSSON, M.; SCHOLLIN, J. Analgesia in newborns given oral glucose. **Acta Paediatr**, v.86, n.2, p.217-220. 1997.

SMELTZER., S. C. et al. **Brunner e suddarth, tratado de enfermagem médico-cirúrgico**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, **Cuidando do futuro do Brasil**. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br>>. Accessed: August 24, 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE VACINAÇÃO (SBIm). **Calendários de Vacinação**. Disponível em: <<https://sbim.org.br/calendarios-de-vacinacao>>. Accessed: August 24, 2018.

SPARKS L. Taking the “ouch” out of injections for children. **MCN Am J Matern Child Nurs**, v.26, n.2, p.672-678. 2001.

TADDIO, A. et al. A longitudinal randomized trial of the impact of consistent pain management for infant vaccinations on future vaccination distress. **Journal of Pain**, v.18, n.9, p.1060-1066. 2017.

TADDIO, A. et al. Effect of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. **Lancet**, v.349, n.9052, p.599-603. 1997.

TADDIO A. et al., Inadequate pain management during routine childhood immunizations: the nerve of it. **Clinical Therapeutics**, v.31, n.1, p.152-167. 2009.

TADDIO, A. et al. Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. **CMAJ**, v.187, n.13, p.975-982. 2015.

TADDIO, A. et al. Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline. **CMAJ Clinical practice guideline**, v.182, n.18, p.1989-1995. 2010.

TADDIO A. et al. Survey of the prevalence of immunization non-compliance due to needle fears in children and adults. **Vaccine**, v.30, n. 32, p.4807-4812. 2012.

TAMEZ, R. N.; SILVA, M. Enfermagem na UTI neonatal: assistência ao recém nascido de alto risco. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 355.p, 2013.

TANSKY, C.; LINDBERG, C. E. Breastfeeding as a pain intervention when immunizing infants. **The Journal for Nurse Practitioners**, v.6, n.4, p.287-295. 2010.

TOSUN, O.; SEZER, E. Y.; ERDEM E. Pain in New born and Nursing Management. **J Preg Child Health**, v.3, n.1, p.229. 2016.

ULMER, J. B.; VALLEY, U.; RAPPUOLI, R. Vaccine manufacturing: challenges and solutions. **Nature Biotechnology**, v.24, n.11, p.1377-1383. 2006.

UMAN, L. S. et al. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v.10, n.10, p.6-8. 2013.

VALERI, B. O., HOLSTI, L., LINHARES, M. B. Neonatal pain and developmental outcomes in children born preterm: A systematic review. **Clinical Journal of Pain**, v.31, p.355–362. 2015.

VINALL, J.; GRUNAU, R. E. Impact of repeated procedural pain-related stress in infants

born very preterm. **Pediatr Res.**, v.75, n.5, p.584–597. 2014.

WALDEN M, GIBBINS S. Pain Assessment and management Guideline for Practive, **Erisim**. 2008.

WEISMAN, S. J.; BERNSTEIN, B.; SCHECHTER, N. L. Consequences of inadequate analgesia during painful procedures in children. **Arch Pediatr Adolesc Med.**, v.152, n.2, p.147-159. 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Reducing pain at the time of vaccination: who position paper**. Available at:

<http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/reducing_pain_vaccination/en/>. Accessed: September 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Weekly epidemiological record, **World Health Organization**, v.90, n.39, p.505-516. 2015.

YOUNG, K. D. Pediatric procedural pain. **Ann Emerg Med.**, v.45, n.2, p.160-171. 2005.

APÊNDICE A – FOLDER DE ORIENTAÇÕES AOS PAIS

**Vacinar é um
ato de amor!**

**Aliviar a dor é
cuidado!**



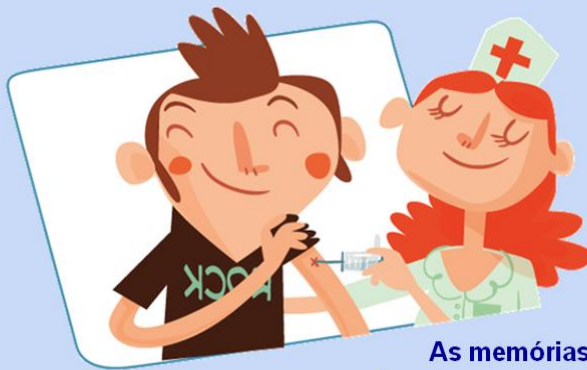
As memórias de dor são levadas por toda vida, mesmo que inconscientemente.

**Procure locais de vacinação que utilize métodos de reduzir a dor,
ATENDENDO SEU FILHO COM TODA ATENÇÃO QUE ELE MERECE!**

1. OMS, 2015. 2. Birnie et al., 2018

Vacinar é um ato de amor!

**Aliviar a dor no momento da vacinação
é cuidado!**



**As memórias de dor são
levadas por toda vida, mesmo que
inconscientemente.**

**Procure um local de aplicação que utilize métodos de reduzir a dor,
ATENDENDO SEU FILHO COM TODA ATENÇÃO QUE ELE MERECE!**

1. OMS, 2015. 2. Birnie et al., 2018

APÊNDICE B – FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA DOR

Pesquisa intitulada: **Avaliação da distração e vibração para alívio da dor vacinação em crianças.**

Pela Universidade La Salle

Mestranda: Thais Reis de Lima

Orientador: Márcio Manozzo Boniatti

Premissas do Estudo

Data da coleta dos dados: ____/____/____

Termo de Consentimento do responsável legal pela criança está assinado? SIM () NÃO ()

PRÉ-VACINA

DN da criança:

Iniciais da criança:

Prematuridade: ()Sim ()Não

Internações anteriores: ()Sim ()Não

Idade da mãe:

Idade do pai:

PÓS-VACINA

Acompanhante junto à criança no momento da vacina:

Mãe ()

Pai ()

Avó ou avô ()

Babá ()

Outros ()

Utilizou EMLA? SIM () NÃO ()

Utilizou sucção não nutritiva? SIM () NÃO ()

Utilizou gelo antes da aplicação? SIM () NÃO ()

Utilizou amamentação no momento da aplicação? SIM () NÃO ()

Ocorreu interação eletrônica (ex. vídeos/músicas) disponibilizada pelos pais enquanto ocorria a vacinação? SIM () NÃO ()

Vacina aplicada: _____

Quanto aos pais:

A intervenção atual para aplicação da vacina foi melhor em comparação a última aplicação de vacina realizada? ()Sim ()Não

A intervenção atual reduziu efetivamente a percepção dos pais sobre o seu filho quanto a ansiedade relacionada à vacina em comparação com a última vacina aplicada anteriormente? ()Sim ()Não

A intervenção atual reduziu efetivamente a percepção dos pais sobre o seu filho quanto à dor relacionada à vacina em comparação com a última vacina aplicada anteriormente? ()Sim ()Não

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome do estudo: Avaliação da distração e vibração para alívio da dor na vacinação em crianças.

Data da versão do TCLE:

Número do Protocolo: 78801517.2.00005330

Existem diversas estratégias para minimizar a dor relacionada à vacinação em crianças. No entanto, não há consenso sobre qual a melhor estratégia a ser utilizada nem sobre potencial sinergismo com a utilização de duas estratégias concomitantes. Dessa maneira, são necessários novos estudos com este objetivo.

Você está sendo convidado a autorizar a participação de seu filho(a) em uma pesquisa sobre formas de minimizar a dor relacionada à aplicação de vacinas em crianças. O objetivo desta pesquisa é avaliar o impacto da distração por vídeo e de dispositivo de vibração na dor relacionada à vacinação de crianças entre um e três anos, 11 meses e 29 dias. Os efeitos dessas intervenções serão avaliados através de gravação do tempo de choro da criança após a aplicação da vacina.

Você responderá algumas perguntas sociodemográficas. Após será realizado um sorteio para definir em qual grupo de pesquisa o seu filho será alocado. Existem 04 grupos na pesquisa:

- Grupo da distração: você receberá um tablet com vídeo infantil ainda na sala de recepção, promovendo a distração da criança até o momento da vacina.
- Grupo de vibração: um dispositivo de vibração será colocado de 15 a 45 segundos na região do local da vacina.
- Grupo da distração e vibração: combinação dos dois métodos citados anteriormente.
- Grupo do cuidado usual: será realizado a vacina conforme a rotina do Núcleo de Vacinas, podendo ser utilizado lidocaína + prilocaína, sucção não nutritiva, aleitamento materno.

Benefícios

Com os resultados obtidos, poderemos aumentar o conhecimento para a prática de vacinas com menor dor para a criança. Estes resultados serão apresentados ao serviço do Núcleo de Vacinas da instituição, podendo contribuir para padronização da estratégia mais eficaz.

Riscos

Como possíveis riscos na pesquisa, existem os desconfortos vinculados com as intervenções, como: na visualização de vídeos aos quais a criança não goste ou não esteja habituada e mal estar com o dispositivo de vibração. Caso ocorra algum destes eventos, a intervenção será interrompida. Além desses, há o risco de quebra de confidencialidade. Para minimizá-lo, não haverá identificação do nome da criança ou do representante legal na ficha de coleta.

Privacidade

Os pesquisadores se comprometem com a confidencialidade de todos os dados. Todas as informações de conhecimento do estudo serão utilizadas exclusivamente com finalidade científica, preservando os dados pessoais dos participantes.

Custos

Não haverá nenhum custo ou ressarcimento de despesas para os participantes da pesquisa.

Participação voluntária

A sua participação no estudo é voluntária. Caso não deseje participar, sua negativa não influenciará no atendimento realizado junto à instituição, podendo ainda aceitar inicialmente e desistir ao longo do período, sem danos ou rejeição da equipe.

Contato

Investigador Principal: Thais Reis de Lima Telefone: 51-98473.0003

Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Hospitalar Moinhos de Vento: para questões sobre a pesquisa e sobre os direitos dos pacientes envolvidos ou sobre problemas decorrentes da pesquisa. Telefone: (51) 3314- 3537.

Ao assinar abaixo, você aceita participar da pesquisa, afirmando que leu as informações contidas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo lhe explicado todos os procedimentos, havendo oportunidade de questionar e fazer perguntas, estando satisfeito com as explicações, e assim decidindo participar voluntariamente desta pesquisa.

Este documento encontra-se com duas vias, uma delas ficará com você e a outra arquivada pelo investigador principal.

Representante legal: _____

Assinatura: _____

Responsável pela aplicação do TCLE: _____

Assinatura: _____

Porto Alegre, _____ de _____ de _____.