



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA
COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



EDUARDO ARAUJO PINTO

**APLICAÇÃO DA VACINA MENINGOCÓCICA C EM LACTENTES:
COMPARAÇÃO DAS REAÇÕES LOCAIS ENTRE AS REGIÕES VENTROGLÚTEA
E LATERAL DA COXA**

Maceió
2014

EDUARDO ARAUJO PINTO

**APLICAÇÃO DA VACINA MENINGOCÓCICA C EM LACTENTES:
COMPARAÇÃO DAS REAÇÕES LOCAIS ENTRE AS REGIÕES VENTROGLÚTEA
E LATERAL DA COXA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - Mestrado da Escola de Enfermagem e Farmácia da Universidade Federal de Alagoas como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Regina Maria dos Santos

Área de Concentração: Enfermagem no cuidado em saúde e na promoção da vida.

Linha de Pesquisa: Enfermagem, Ciência, Tecnologia e Inovação para o Cuidado.

Maceió
2014

Catlogação na fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central
Divisão de Tratamento Técnico

Bibliotecária Responsável: Helena Cristina Pimentel do Vale

P659a Pinto, Eduardo Araujo.
Aplicação da vacina meningocócica C em lactentes: comparação das reações locais entre as regiões ventroglútea e lateral da coxa / Eduardo Araujo Pinto. 2014. 100 f.: il.

Orientadora: Regina Maria Cristina dos Santos.
Dissertação (mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de Alagoas. Escola de Enfermagem e Farmácia. Curso de Enfermagem. Maceió, 2014.

Bibliografia: f. 80-93.

Apêndices: f. 94-95.

Anexos: f. 96-100.

1. Enfermagem. 2. Vacina meningocócica. 3. Lactentes. 4. Ventroglútea. 5. Injeção Intramuscular. 6. Vasto lateral da coxa. I. Título.

CDU: 616-083:614.47-053.31

EDUARDO ARAUJO PINTO

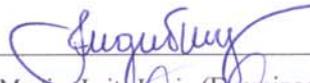
**APLICAÇÃO DA VACINA MENINGOCÓCICA C EM LACTENTES:
COMPARAÇÃO DAS REAÇÕES LOCAIS ENTRE AS REGIÕES VENTROGLÚTEA
E LATERAL DA COXA**

Dissertação submetida ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - Mestrado da Universidade Federal de Alagoas – Área de Concentração **Enfermagem no cuidado em saúde e na promoção da vida**, Linha de Pesquisa **Enfermagem, Ciência, Tecnologia e Inovação para o Cuidado** e aprovada em 17 de setembro de 2014.

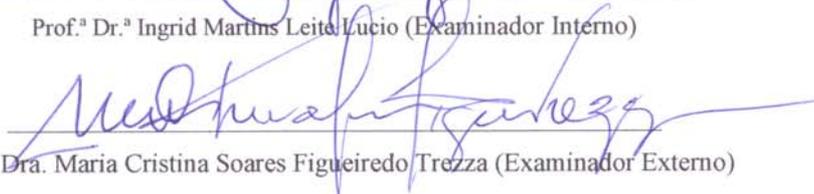


Prof.ª Dra. Regina Maria dos Santos - UFAL (Orientadora)

Banca Examinadora:



Prof.ª Dr.ª Ingrid Martins Leite Lucio (Examinador Interno)



Prof.ª Dra. Maria Cristina Soares Figueiredo Trezza (Examinador Externo)

EDUARDO ARAUJO PINTO

**APLICAÇÃO DA VACINA MENINGOCÓCICA C EM LACTENTES:
COMPARAÇÃO DAS REAÇÕES LOCAIS ENTRE AS REGIÕES VENTROGLÚTEA
E LATERAL DA COXA**

Dissertação submetida ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - Mestrado da Universidade Federal de Alagoas – Área de Concentração **Enfermagem no cuidado em saúde e na promoção da vida**, Linha de Pesquisa **Enfermagem, Ciência, Tecnologia e Inovação para o Cuidado** e aprovada em 17 de setembro de 2014.

Prof.^a Dra. Regina Maria dos Santos - UFAL (Orientadora)

Banca Examinadora:

Prof.^a Dr.^a Ingrid Martins Leite Lucio (Examinador Interno)

Prof.^a Dra. Maria Cristina Soares Figueiredo Trezza (Examinador Externo)

Dedico este trabalho as crianças e suas mães que mês a mês passam juntos pela etapa da vacinação, submetendo-se a esse procedimento essencial, porém doloroso. As quais quiseram participar deste estudo no sonho de uma prática que gere menos desconforto e seja universal.

AGRADECIMENTOS

A conclusão deste estudo requer tantos agradecimentos quanto o tempo e esforço para sua produção.

A Deus que diante de cada dia desde o resultado da primeira etapa do mestrado até a conclusão deste estudo tem demonstrado a sua presença, força, bênçãos e acima de tudo amor que é preciso ter para que cada coisa encontre seu lugar e cada espaço seja preenchido. Obrigado pela presença única e constante e verdadeira, por mostrar que todos somos capazes e tudo é possível se de fato acreditarmos e o fizermos com amor.

A meus pais Neide e Pinto, que lutam a cada dia e se esforçaram ao máximo para me ajudar em cada etapa que eu caminho. Por mostrar qual o significado de família, por fazer de mim um filho tão amado. Por transformar meu jeito e somar em meu caráter aquilo de mais precioso cada um de vocês possuem, por acreditar em mim e fazer dos seus colos sempre um lar de ternura e um refúgio caloroso.

A minha princesinha Manoela que possui uma força de vontade que muitas vezes me mostrou uma coragem maior daquela que eu pesava existir.

A cada um daqueles que chamo de Família, cada um ao seu próprio modo e jeito único contribuiu nesse trabalho sejam nas horas que me tiravam do sério, sejam nas horas que me ofereciam um porto seguro em suas residências, seja quando nos reuníamos simplesmente para estarmos juntos, muitas vezes tive que sair mais cedo dos nossos encontros por esse trabalho.

Aos meus amigos que vem lutando e me apoiando nessa jornada desde quando nos conhecemos na graduação, os que estão próximos e os que estão mais longe por entenderem que nem sempre pude estar tão perto quanto gostaria. Em especial minhas amigas de turma e de vida Beatriz Santana e Luanna Rocha com as quais renovei, estudei, discuti, compreendi, renovei, ressignifiquei e aprendi a aceitar e reconhecer cada opinião como válida e diferente. Obrigado pelos empurrões e pela preocupação, a vida ganha significado maior ao lado de vocês.

A Neuzianne Oliveira que lutou comigo até os últimos suspiros, correu feito louca em dois municípios, assim como eu, que se propôs a estudar um objeto que é transversal, juntamente com Beatriz Santana fazendo um trio de estudos da Região Ventroglútea. Obrigado minha amiga que tanto me ajudou e se desesperou junto, que enlouqueceu a “Tia Relpé” e por fim terminamos mais essa etapa.

A minha grande amiga Dannyelly Dayane, todo esforço tem sempre a sua presença, você que torce por mim gratuitamente, que felicita por cada vitória, obrigado pela confiança e perseverança, por cada chamada de atenção, por funcionar como um Superego, quando meu Id

está muito livre. Enfim, obrigado Danny por me compreender, mesmo quando não é possível e ainda assim sempre este ao meu lado.

A minha grande Orientadora Regina Maria do Santos, que demonstra a oito anos um carinho e uma amizade que apenas nesse mestrado pude enxergar com tanta profundidade quem é a “Tia Relpé”, que muito mais que uma orientadora me estendeu as mãos como alguém da família e me ajudou a seguir os trilhos que almejei com confiança e persistência. Pelas oportunidades que reconheceu meu esforço, pelas palavras de sabedoria e por mostrar que mesmo quando trilhamos contra a maré ainda encontramos o êxito que almejamos e amigos para seguir conosco essa jornada, e principalmente por em nenhum momento desistir de mim. Obrigado por tanto conhecimento acumulado, seus cabelos brancos são assim mais que a idade ou preocupações, mas devido a uma experiência tão vibrante e cheia de realizações que se torna prata e cai sobre seu rosto.

As Professoras Ingrid Martins e Regina Sales e Ana Junqueiro pelo apoio, conhecimento, e contribuições para esse trabalho, pois seus ensinamentos poliram e ilustraram a pesquisa. Vocês mostram a paixão pela saúde da criança, a pesquisa básica e aplicada e que as contribuições para a Região Ventroglútea.

A todas as contribuições da Banca Examinadora que dispuseram de seu tempo e esmero para acrescentar, remover e transformar as ideias contidas nesse trabalho,

À Escola de Enfermagem e Farmácia, em especial, ao Curso de Enfermagem e a Pós-Graduação em Enfermagem, em nome de todos os seus Professores e Funcionários, os quais são minha segunda casa e acolheram esse pernambucano vindo de Garanhuns como a um filho da terra, e que sempre abriu as portas para as atividades acadêmicas que desenvolvi.

Ao Município de Arapiraca que acolheu esta pesquisa, possibilitando trabalhar com vacina, num local que sempre foi destaque no estado pela sua cobertura de vacinação e desempenho de acompanhamento na atenção básica.

A Rede de Frio em especial as pessoas de Adriana Duarte e Fernanda Barros que acreditaram na proposta, apoiaram e incentivaram, objetivando uma prática mais segura e menos desconfortável para as crianças e seus responsáveis.

As crianças e seus responsáveis, pois tudo isso é para vocês e por vocês. É na minha preocupação com o conforto e segurança que propus estudar essa temática, vocês respeitaram esse desejo e conservaram o próprio de garantir o melhor para seus filhos e as demais crianças que venha a receber uma vacina intramuscular.

À turma de Mestrado em Enfermagem 2012-2014, que foi única, especial, nesses dois anos conhecemos mais um pouco cada um, para alguns a continuação de uma amizade e para

outros o surgimento de uma nova, cada uma desses mestrandos que tornaram-se mestre possuem um pouco do outro que aprendemos a respeitar e admirar, cada jeito e cada particularidade as fizeram realmente especial.

A todos, de fato, meu mais sincero, caloroso e verdadeiro Obrigado!

“Embora ninguém possa voltar atrás e fazer um novo começo, qualquer um pode começar agora e fazer um novo fim”.

Chico Xavier

RESUMO

PINTO, E.A. **Aplicação da vacina Meningocócica C em lactentes: comparação das reações locais entre as regiões ventroglútea e lateral da coxa.** 100f Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Programa de Pós Graduação em Enfermagem – PPGENF. Escola de Enfermagem e Farmácia – ESENFAR. Universidade Federal de Alagoas, 2014.

Este é um ensaio clínico randomizado cujo objeto foi a comparação entre as reações locais provocadas pela administração da Vacina Meningocócica C na Região Ventroglútea com a Região do Vasto Lateral da Coxa em lactentes de três meses de idade e o objetivo foi descrever os resultados desta comparação tomando como variáveis dependentes as reações locais flogísticas dor, rubor, calor e nodulação. A população foi composta por lactentes que procuraram as unidades de saúde do município de Arapiraca para cumprirem o calendário vacinal brasileiro e a amostra foi do tipo probabilística casual simples, constituída por 63 crianças distribuídas em dois grupos pela técnica de randomização da “moeda”. Os instrumentos para a coleta de dados foram um formulário, um termômetro de sensor infravermelho e uma régua adaptada para medir rubor e nodulação. A coleta de dados iniciou-se após aprovação pelo Comitê de Ética sob o Parecer de nº 510.529/13. Os dados coletados foram organizados pelo Programa SPSS Versão 21 e o tratamento incluiu recursos da estatística descritiva, seguidos da estatística inferencial aplicando-se os teste *t-Student* e Desvio Padrão. Os resultados evidenciaram que a amostra seguiu o padrão identificado por estudos semelhantes, composta por lactentes majoritariamente femininos, eutróficos, em aleitamento misto e em dia com o calendário vacinal. Correlacionando-se essas características com a variável dor, viu-se que nenhuma delas interferiu significativamente na intensidade da dor nas duas regiões. Comparando-se a dor entre as duas regiões no momento do procedimento, viu-se que a dor na região do Vasto Lateral da Coxa foi maior que a da Região Ventroglútea, tendo como critério de avaliação a Escala de Dor de NIPS. O rubor foi maior na região do Vasto Lateral da Coxa enquanto que a variação de calor foi significativa em ambas as regiões. Em um caso apareceu nodulação 24 horas depois do procedimento na Região do Vasto Lateral da Coxa e em outro uma nodulação da região ventroglútea setenta e duas horas após. 24 horas depois do procedimento as reações locais foram mais percebidas na região do Vasto Lateral da Coxa e 72 horas depois somente a temperatura local estava 0,43 graus acima da temperatura corporal na região Ventroglútea, variação esta significativa estatisticamente, porém sem significância clínica. Concluiu-se que as reações locais à aplicação da Vacina Meningocócica C aplicada na região Ventroglútea são menos intensas do que na região do Vasto Lateral da Coxa, corroborando os resultados demonstrados em estudos semelhantes, confirmando esta região como adequada e favorável à aplicação de injeções intramusculares em lactentes. Este resultado contribui para diminuir o desconforto dos lactentes no cumprimento do calendário vacinal, ao ratificar a região Ventroglútea como opção a ser incluída nas diretrizes do Ministério da Saúde.

Descritores: Enfermagem; Ventroglútea; Injeções Intramusculares; Vasto Lateral da Coxa.

ABSTRACT

PINTO, E.A. **Meningococcal C vaccine administration in infants: comparison of local reactions between ventrogluteal regions and lateral thigh.** 100f Thesis (MS in Nursing). Graduate Program in Nursing - PPGENF. School of Nursing and Pharmacy - ESENFAR. Federal University of Alagoas, 2014.

This is a randomized clinical trial whose purpose was the comparison between local reactions caused by administration of Meningococcal C vaccine in the ventrogluteal Region with the Vast Lateral of the Thigh in infants with three months old and the aim was to describe the results of this comparison using as dependent variables local reactions pain, redness, heat and nodulation. The population consisted of infants who visited the health facilities in the city of Arapiraca to fulfill the Brazilian immunization schedule and the sample was the simple probabilistic casual, consisted of 63 children divided into two groups by randomization technique of "currency". The instruments for data collection were a form, an infrared sensor thermometer and a ruler adapted to measure flushing and nodulation. The data collection was initiated after approval by the Ethics Committee under Opinion No. 510 529/13. The data collected were organized by SPSS version 21 and the treatment program included descriptive statistical, followed by inferential statistics applying the *student-teste t* and Standard Deviation. The results showed that the sample followed the pattern identified by similar studies, composed by predominant infants of eutrophic female sex, on breastfeeding and current with the immunization schedule. Correlating these features with the pain variable, it was seen that none of them interfered significantly in pain intensity in both regions. Comparing the pain between the two regions during the procedure, it was seen that the pain in Vasto Lateral Thigh region was higher than that of ventrogluteal region, taking the Pain scale of NIPS as evaluation criterion. The flushing was higher in the Vasto Lateral Thigh region while the heat variation was significant in both regions. In one case nodulation appeared 24 hours after the procedure in the Vasto Lateral Thigh Region and another one nodulation in the ventrogluteal region seventy-two hours after. After the procedure the local reactions were more perceived in the Vasto Lateral Thigh region. With 24 and 72 hours later only the local temperature was 0.43 degrees above the body temperature in ventrogluteal region, variation statistically significant but not clinically significant. We conclude that the local reactions because of the application of the Meningococcal C vaccine applied in ventrogluteal region are less intense than in the Vast Lateral Thigh region, corroborating the results reported in similar studies, confirming this region as appropriate and conducive to the application of intramuscular injections in infants. This result helps to reduce the discomfort of infants in the compliance with the immunization schedule, to ratify the ventrogluteal region as an option to be included in the guidelines of the Ministry of Health.

Keywords: Nursing; Ventrogluteal; Intramuscular injections; Vast Lateral Thigh.

RESUMEN

PINTO, E.A. **Administración de la vacuna Meningocócica C en lactentes: comparación de las reacciones locales entre regiones ventroventrálúteo y muslo lateral.** 100f Tesis (Maestría en Enfermería). Programa de Postgrado en Enfermería - PPGENF. Escuela de Enfermería y Farmacia - ESENFAR. Universidad Federal de Alagoas, 2014.

Se trata de una prueba clínica aleatorizada cuyo objetivo era la comparación entre las reacciones locales causados por la administración de la vacuna contra el meningococo C en la Región ventroglútea a Región Vast lateral del muslo en los lactantes de tres meses de edad y el objetivo fue describir los resultados de esta toma de comparación como dolor de variables dependientes reacciones locales, enrojecimiento, calor y la nodulación. La población estuvo constituida por los bebés que visitaron las instalaciones de salud en la ciudad de Arapiraca para cumplir con el calendario de vacunación de Brasil y la muestra fue el simple ocasional probabilístico consistía en 63 niños divididos en dos grupos por la técnica de aleatorización de "moneda". Los instrumentos para la recolección de datos fueron un formulario, sensor de termómetro de infrarrojos y una regla adaptados para medir el enrojecimiento y la nodulación. La recolección de datos se inició después de la aprobación por el Comité de Ética en la Opinión No. 510 529/13. Los datos recogidos fueron organizadas por SPSS versión 21 del programa y el tratamiento incluyen los recursos descriptivos, siguieron la estadística inferencial estadísticos aplicando el test t de Student y la desviación estándar. Los resultados mostraron que la muestra siguió el patrón identificado por estudios similares, que comprende los bebés predominantes de sexo femenino peso normal sobre la lactancia materna y el día con el calendario de vacunación. La correlación de estas características con dolor variable, se observó que ninguno de ellos interfiere de manera significativa en la intensidad del dolor en ambas regiones. La comparación de dolor entre las dos regiones durante el procedimiento, se vio que el dolor en la región lateral del muslo Vasto fue mayor que la de la región de la toma de ventroglútea teniendo como criterios de evaluación a escala de dolor de líneas de contacto El lavado fue mayor en la región de Vasto Lateral del muslo, mientras que el calor era una variación significativa en ambas regiones. En un caso, la nodulación apareció 24 horas después del procedimiento en la región Vasto lateral del musl y en otra región una nodulación ventroglútea setenta y dos horas después. Después del procedimiento las reacciones locales fueron más percibidos en la región del Vasto lateral del muslo. Con 24 y 72 horas más tarde, sólo la temperatura local fue 0,43 grados por encima de la temperatura corporal en la región ventroglútea, variación esta significativa estadísticamente, pero sin importancia clínica. Se concluyó que la aplicación local de la vacuna meningocócica C aplicado en reacciones en el sitio ventroglútea son menos intenso que en la región lateral del muslo Vasta, corroborando los resultados reportados en estudios similares, lo que confirma esta región como adecuada y favorable a la aplicación de inyecciones intramusculares en lactentes. Este resultado contribuye para disminuir el malestar de los lactentes en el cumplimiento del calendario de vacuna para ratificar la región glútea como una opción para ser incluida en las diretrizes del Ministério de la Salud.

Descriptorios: Enfermería; Ventroglútea; inyecciones intramusculares; Vast lateral del Muslo

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 Delimitação geométrica da RVG.....	25
Figura 2 Gráfico de IMC por idade e sexo, baseado na OMS (2007).....	43
Figura 3 Escala de dor <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> (NIPS).....	46
Figura 4 Fluxograma de recrutamento e randomização dos lactentes.....	50
Figura 5 Administração da Vacina Meningocócica C na RVG.....	51
Figura 6 Esquema ilustrando a área proposta para injeção intramuscular na região antero-lateral da coxa.....	52
Figura 7 Administração de vacina na RVLC.....	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Distribuição dos sujeitos segundo sexo, idade, comprimento, peso, IMC e Aleitamento do grupo RVLC x RVG. Maceió, 2014	56
Tabela 2 Distribuição dos lactentes quanto a presença de medo do responsável na aplicação de vacinas e conhecimento da RVG. Maceió, 2014.....	59
Tabela 3 Distribuição dos sujeitos segundo as variáveis dor, temperatura e rubor com 0h, 24h e 72h nos grupos RVLC e RVG. Maceió, 2014.....	59
Tabela 4 Diferenças entre local de aplicação RVG x RVLC com relação à dor e temperatura na aplicação	63
Tabela 5 Diferenças entre local de aplicação RVG x RVLC com relação à temperatura 24hs após vacinação	63
Tabela 6 Diferenças entre local de aplicação RVG x RVLC com relação à temperatura 72hs após vacinação	63

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Distribuição dos Responsáveis segundo o medo ao levarem suas crianças para vacinar	58
Gráfico 2 Temperatura x tempo de aplicação para as RVLC e RVG.....	61
Gráfico 3 Dor x tempo para médias na aplicação para as RVLC e RVG.....	62
Gráfico 4 Intensidade da dor no momento da aplicação da Vacina para RVLC e RVG.....	64

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

et al – e outros

FALC – Face antero-lateral da coxa

IC – intervalo de confiança

LILACS – Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

mm – milímetros

p – significância de um teste estatístico

PubMed – Publicações Médicas

RD – região do deltoide

RDG – Região dorsoglútea

RVLC – Região do Vasto Lateral da Coxa

RVG - Região ventroglútea

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	22
2.1 Injeções intramusculares.....	22
2.2 A criança em seu Processo Saúde-Doença	27
2.3 Vacinação.....	30
2.4 Vacina meningocócica	34
3 MATERIAIS E MÉTODOS	38
3.1 Tipo de estudo	38
3.2 Local.....	38
3.3 População.....	38
3.4 Amostra e Critérios de Amostragem.....	39
3.5 Coleta de dados	40
3.5.1 Variáveis	40
3.5.2 Instrumentos	46
3.5.3 Recrutamento dos sujeitos da pesquisa	47
3.5.4 Procedimentos	48
3.6 Aspectos Éticos	53
3.7 Tratamento dos Dados.....	54
4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS	56
5. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	65
6 CONCLUSÃO.....	77
REFERÊNCIAS	80
APÊNDICE	93
ANEXO.....	95

1 INTRODUÇÃO

O objeto desta pesquisa é a comparação das reações locais provocadas pela administração intramuscular da vacina Meningocócica C na região Ventroglútea (RVG) ou Hoschtetter em relação às reações locais resultantes da aplicação desta vacina na região do vasto lateral da coxa (RVLC) em lactentes de 3 meses. Este estudo surgiu dentro do grupo de pesquisas PROCUIDADO/CNPq da Escola de Enfermagem e Farmácia – ESENFAR – da Universidade Federal de Alagoas – UFAL, criado em 2004, interessando-se por estudos que resultem na ampliação das possibilidades da Enfermagem cuidar das pessoas em sua realidade de vida. Por isso, envida esforços na busca de estratégias de cuidado para além das habitualmente praticadas no âmbito do saber e do fazer divulgados.

Assim sendo, o PROCUIDADO/CNPq configura-se como um espaço de liberdade de proposições éticas e estéticas que pretendem responder às necessidades das pessoas em suas singularidades. Considerando estas singularidades, os pesquisadores têm estudado sobre a temática há nove anos contribuindo para a área da Pesquisa Básica no que refere as injeções intramusculares. Dentro do PROCUIDADO/CNPq os pesquisadores têm se debruçado para estudar as regiões de aplicação de injeções intramusculares, algo diretamente relacionado ao saber de enfermagem e para o qual procura fomentar e fornecer estudos para alimentar a Prática Baseada em Evidências, ressignificando o cuidar e a assistência de enfermagem na sua prática.

Outros aspectos que fomentaram o estudo foram os resultados obtidos da pesquisa de Iniciação Científica – IC realizada no ano de 2010 a 2011, financiada pelo CNPq/PIBIC sobre a medida dos estratos anatômicos da região de Hochstetter (ventroglútea) em recém-nascidos, lactentes e crianças escolares em comparação com a agulha 20X5,5mm (PINTO; LIMA; SANTOS, 2011). Os resultados mostraram que a região pode ser utilizada para a administração de intramusculares para esse público, porém fez uma ressalva quanto ao uso da agulha 25X7mm que não deveria ser utilizada recém-nascidos (RN) e lactentes, uma vez que 99,9% (n=30) dos RN não poderiam utilizar esse comprimento de agulha, enquanto 90,9% (n=33) dos lactentes poderiam utilizá-la. Porém, existia-se um risco de atingir outras estruturas anatômicas, contudo ao comparar-se os estratos com a agulha 20x5,5mm evidenciou-se que não haviam contraindicações para os lactentes, sendo 100% (n=33) segura (LIMA *et al*, 2013).

Ao estudar as injeções intramusculares é imprescindível o aprofundamento nas regiões de administração dessas injeções no corpo humano. O objetivo de uma injeção intramuscular é entregar a droga na camada muscular abaixo do tecido subcutâneo. Esta via de administração

proporciona uma ação sistêmica rápida e absorção do fármaco em doses relativamente elevadas (até 5 ml, na maioria dos locais). Como o tecido muscular tem relativamente poucos nervos sensoriais, as injeções IM permitem a administração menos dolorosa de drogas concentradas ou irritantes, e também evitam que tais drogas danifiquem o tecido subcutâneo (CAMPBELL, 1995; GREENWAY, 2004).

Administração de medicamentos é uma competência legal e uma responsabilidade do profissional enfermeiro, fazendo os cursos de enfermagem destinarem uma quantidade considerável de tempo e de conteúdo para ensinar a lidar com as técnicas adequadas para a administração de medicamentos e efeitos colaterais dos medicamentos (COFEN, 2009).

Os medicamentos podem ser administrados a pacientes por uma variedade de vias, incluindo por via oral, tópica e parentérica (KOZIER; BERMAN; BURKE, 2000). Dentro da categoria parenteral, os medicamentos de via intramuscular (IM) ocorrem por meio de injeção, na qual a pele é perfurada com uma agulha e seringa, e a medicação é administrada profunda em um grande músculo do corpo passando através da epiderme, derme e tecido subcutâneo para tratamento profilático ou fins curativos (WHO, 2001).

Embora haja relativamente poucos medicamentos que devem ser administrados por via IM, há um grande número de medicamentos que podem ser prescritos para serem administrados desta forma, portanto, é uma função com a qual enfermeiros precisam estar familiarizados. As injeções são entre os procedimentos invasivos mais utilizados, com uma estimativa de 12 bilhões administrações em todo o mundo anualmente. Destes, 5% ou menos são para imunização e mais de 95% das injeções são dadas para fins curativos, muitos dos quais foram julgados desnecessárias (SIMONSEN et al, 1999; NICOLL; HESBY, 2002).

A administração de um medicamento por via intramuscular envolve mais do que a injeção de uma solução no interior da massa muscular, por ser um procedimento invasivo. A introdução de medicamentos por via IM, requer como principal observação certos cuidados: tipo e irritabilidade do fármaco; atividade e idade do paciente/cliente; espessura do tecido adiposo; calibre e comprimento da agulha; compatibilidade entre estrutura muscular e volume a ser injetado (CASTELLANOS, 1977). Tal procedimento deve ser realizado por pessoas que possuam conhecimentos sobre os aspectos fundamentais de sua execução, ou seja, a equipe de enfermagem. Embora possa ser considerado por muitos como um procedimento relativamente simples, a prática profissional e a literatura consultada apresentam vários relatos de complicações relacionadas à aplicação de medicamentos por esta via (GODOY; NOGUEIRA; MENDES, 2004).

Em estudo brasileiro, as regiões mais utilizadas por este grupo de profissionais para aplicação de medicamentos intramusculares são as dorsoglútea e deltóidea, mencionadas por 21 profissionais(65,62%) e 10 (31,25%), respectivamente. (GODOY; NOGUEIRA; MENDES, 2004). Com base nisto, a escolha do local da aplicação deve priorizar aquele onde há menor risco de eventuais complicações. Salvo contra-indicações, as áreas devem ser escolhidas preferencialmente na seguinte sequência: ventroglútea (VG); face ântero-lateral da coxa (FALC), dorsoglútea (DG) e deltóidea (D) demonstrando que a prática realizada não este baseada nas recomendações da literatura, porém, evidenciando considerável inversão na sequência prioritária.

Nesse sentido a literatura há cerca de 60 anos, vem apontado a região Ventroglútea, descoberta por Hochstetter em 1954, como região de maiores vantagens em relação às demais regiões musculares de escolha para injeções. Ele realizou profunda investigação anatômica da região glútea, com o objetivo de explicar os vários acidentes decorrentes da aplicação intraglútea. Sob a luz de seus estudos sobre a anatomia, procurou uma região mais segura para a aplicação de injeção por via IM e encontrou este local na face látero-lateral do corpo que acabou recebendo o seu nome. (HOCHSTETTER, 1955; COOK; MURTAGH, 2006;; MENESES; MARQUES, 2007; JUNQUEIRA et al., 2010)

Hochstetter (1955) foi a primeira pessoa a sugerir a RVG como um local apropriado. Zelman (1961) sugeriu que os dois sítios básicos para uma injeção IM: quadrante superior externo tradicional RDG, que é o músculo glúteo máximo; e o músculo glúteo médio que ele chamou o sítio lateral anterior, e agora é chamado de ventroglúteo. Não é nenhuma surpresa que a terminologia tornou-se confusa e que apesar da evidência, os textos de enfermagem perpetuaram o uso da região dorsoglútea ao longo dos anos 1960. Beyea e Nicoll (1995) atribuem diretamente isso para a confusão em torno nomes de regiões, localização, pontos anatômicos e músculos alvo (GREENWAY, 2004)

Levando-se em consideração a segunda região de escolha para administração de Injeções IM, a Região do vasto lateral da coxa (RVLC) tem sua prática acentuada no uso em crianças. Atualmente a região de escolha para realização de injeções intramusculares em crianças é a região do vasto lateral da coxa. Contudo essas aplicações são sempre acompanhadas de queixas de dor, edema, retorno de líquido e parestesia do local ou até de membros. É importante ressaltar que grande parte dessas complicações ocorrem principalmente quando se utilizam os músculos deltóide, glúteo máximo e vasto lateral da coxa, que podem ser traduzidos como os eleitos para aplicação de medicações intramusculares na prática de enfermagem (GOLCMAN et al., 1991; GODOY; NOGUEIRA; MENDES, 2004;).

O músculo vasto lateral é o maior dentre os músculos que formam o quadríceps femoral. Ele é localizado na face vasto lateral da coxa, uma área considerada livre de vasos e nervos importante, sendo recomendada, principalmente, para administração de fármacos em crianças abaixo de 12 meses (CASTELLANOS, 1977; BEGERSON et al., 1982; BEECROFT; REDICK, 1990; BEYEA; NICOLL, 1995; NICOLL; HESBY, 2002; MOORE; DALLEY, 2014; COCOMAN; MURRAY, 2008)

No cenário mundial, observa-se avanço tecnológico nas áreas de saúde, principalmente no que se refere à saúde pública. Entretanto, existem questões simples que ainda suscitam dúvidas e polêmicas, como é o caso da administração de imunobiológicos pela via intramuscular (IM) em crianças. Têm-se discutido as indicações do local de injeção, particularmente em crianças, uma vez que este grupo não apresenta massa muscular plenamente desenvolvida (FELIPE et al., 2011).

Em crianças menores de 12 meses, o músculo vasto lateral da coxa tem sido o local indicado para administração de vacinas como a vacina contra hepatite B, pentavalente, meningocócica, pneumocócica entre outras (BRASIL, 2006; MAST et al., 2006; CDC, 2009; IAC, 2009; JUNQUEIRA, 2009). Percebe-se na prática a determinação do Ministério da Saúde em utilizar o vasto lateral da coxa como local ideal para vacinação intramuscular nessas faixas etárias, sem considerar o que a literatura nacional e internacional afirma, reconhecendo desde metade do século passado que a região de Hochstetter é o local mais seguro para injeções intramusculares em indivíduos de qualquer faixa etária, inclusive magros (CASTELLANOS, 1977).

Internacionalmente, práticas de injeção inseguras resultam em milhões de infecções que conduzem a morbidade grave e mortalidade, particularmente transmissão pelo sangue de hepatite B e C e vírus da imunodeficiência humana. No mundo em desenvolvimento, acredita-se que mais de 50% de injeções aplicadas em ambientes de cuidados de saúde não são seguras, e até um terço das injeções de imunização são inseguros em quatro de seis regiões do mundo (NICOLL; HESBY, 2002; GIMENES; RAMOS, 2013).

É indiscutível o relevante papel de prevenção e promoção que as imunizações desempenham na Atenção Básica à Saúde. Poucas ações são tão fortemente evidenciadas como capazes de proteger a saúde infantil e de impactar a incidência e a prevalência de doenças na infância.(BRASIL, 2009) As vacinas que são preconizadas pelo Calendário Básico de Vacinação da Criança (MOSS; CLEMENTS; HALSEY, 2003) encontram-se disponíveis nas unidades básicas de saúde (BRASIL, 2014).

Para Cook e Murtagh (2006) a região ventroglútea é a mais indicada para administração de medicamentos intramusculares devido à segurança que essa via fornece. Quando comparada com a administração de vacinas nas regiões recomendadas para a vacinação pediátrica (deltoide e antero lateral), a região ventroglútea tem menor reatogenicidade e semelhante imunogenicidade. Esses estudiosos dedicaram-se à realização de pesquisas que confirmassem a segurança, a aceitabilidade dos familiares, a menor reatogenicidade e a imunogenicidade de vacinas administradas nessa região quando comparada com outras áreas.

Em 2002, Cook e Murtagh (2006) em um estudo randomizado, realizado com 200 lactentes saudáveis no início do esquema vacinal, compararam a resposta imunológica da vacina contra hepatite B administrada por via intramuscular na região vasto lateral da coxa e ventroglútea. Os lactentes foram vacinados com a vacina contra hepatite B seguindo o esquema: 0 meses, 1 mês, 6 meses e, coletado sangue venoso, 4-6 semanas após a última dose de vacina, para a determinação quantitativa de anticorpos anti-HBs. Verificaram que nas regiões ventroglútea e antero lateral da coxa em lactentes é imunologicamente semelhante quando comparadas para a vacina contra hepatite B (TAVARES; SOUSA NETO; TRINDADE; SILVA, 2012)

Em 2003 os mesmos autores avaliaram a reatogenicidade da vacina tríplice bacteriana quando administrada nas regiões ventroglútea e antero lateral da coxa e observaram que reações adversas eram menos frequentes na primeira.

Por esse motivo questiona-se se a aplicação das injeções intramusculares na região de Hochstetter (ou ventroglútea) em crianças não seria a saída para minimizar essas dificuldades e queixas uma vez que essa região é indicada como a mais segura para a administração de medicamentos via intramuscular. Escolheu-se a vacina antimeningocócica C, por essa ser administrada em intervalo de 3 e 5 meses de idade e não utilizada no mesmo período de outras vacinas, facilitando o processo de avaliação desta de forma individual em cada criança lactente.

Assim, tem-se como questão norteadora para esta pesquisa:

- a aplicação da vacina antimeningocócica C por injeção intramuscular na região ventroglútea produz menos reações locais comparada com a mesma vacina aplicada na região do vasto lateral da coxa, usualmente utilizada?

Decorrente desta questão ainda se pode levantar as seguintes perguntas: A região ventroglútea é melhor aceita pela criança e/ou seus pais do que a região do vasto lateral da

coxa? A região ventroglútea não seria a saída, como outro local de escolha para administração de vacinas intramusculares em crianças?

Desse modo, tem-se como hipótese que **a região de administração de injeções intramusculares ventroglútea para aplicação da Vacina Meningocócica C produz menos reações locais em crianças lactentes do que a região do vasto lateral da coxa.**

Para encontrar respostas para as questões da pesquisa e comprovar a hipótese apresentada, o estudo tem como objetivo:

- Comparar as reações locais produzidas pela aplicação da vacina Meningocócica C através de injeção intramuscular na região ventroglútea com as reações locais provocadas pela aplicação desta vacina na região do vasto lateral da coxa em lactentes de 3 meses de idade.

Essa pesquisa adquire importância quando se observa o calendário vacinal brasileiro para crianças e se encontra, pelas mais diversas e significativas razões, até cinco vacinas prescritas para serem administradas em lactentes na faixa etária de 2 a 6 meses. Os resultados alcançados até o momento têm potencial para serem levados em conta e quando de sua publicação podem se constituir em forte argumento para recomendação e utilização da RVG como via alternativa ou de escolha para administração das vacinas que protegerão a saúde das crianças, no plano individual pela aplicação e no plano coletivo pela janela imunológica que em decorrência da vacinação se abrirá.

Esta pesquisa encontra relevância no cenário atual visto a necessidade de pesquisas básicas na metodologia de ensaios clínicos, para comprovar ou refutar intervenções, sejam acerca destas regiões anatômicas usada para injeções intramusculares, ou sejam da reatogenicidade das vacinas. Outro argumento pontuado é a escassez de estudos nesta temática, na qual foi realizado busca nas bases de dados Bireme, MedLine, PubMed, Cochrane, BDEnf, Scielo usando os descritores/MeshTerms: ensaio clínico, injeções intramusculares, ventroglúteo e vasto lateral da coxa, nos idiomas inglês português e espanhol como estratégia, porém não foi encontrado na literatura nenhuma pesquisa fazendo a comparação dessas regiões com a vacina Meningocócica C.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Injeções intramusculares

A prática de administração de medicamentos tradicionalmente é vista como uma atividade de Enfermagem, embora não privativa. Historicamente vem sendo desenvolvida por todos os profissionais da área e foi regulamentada pela Lei n.º 7.498 de 26 de junho de 1986 (OGUISSO, SCHMIDT, 2012). Embora possa ser vista como conjunto de procedimentos, é importante que, ao ser exercida pela equipe de Enfermagem, seja considerada em sua real complexidade, cercada de cuidados para garantir que os medicamentos aplicados surtam o efeito desejado com a maior segurança e menor incômodo para as pessoas.

Neste sentido, é importante que sejam desenvolvidas pesquisas que busquem as melhores condições para maximizar os efeitos positivos e minimizar os riscos, principalmente quando os usuários forem crianças, pessoas em intenso sofrimento ou qualquer deles que desenvolvam estados de pânico diante da perspectiva de receber uma injeção, por exemplo.

É necessário reconhecer que também outros profissionais já se debruçaram sobre esta questão e o médico anatomista Von Hochstetter dedicou muitos anos de estudo do corpo humano em busca do melhor sítio para aplicação de injeções, publicando em 1954 o resultado de seu trabalho, delimitando a região que oferecia menor risco pela sua localização e características. Esta região recebeu o nome do anatomista em sua homenagem e no Brasil é mais conhecida como Ventroglútea, porque no ventre do conjunto dos músculos médio e mínimo glúteos é que as substâncias são depositadas.

Pormenorizando mais os resultados dos estudos de Hochstetter, a RVG, tem como características peculiares (MENESES; MARQUES, 2007): espessura muscular grande, em média 4 cm na zona central; área livre de estruturas importantes, servida por múltiplos pequenos ramos do feixe vaso-nervoso; região limitada por estruturas ósseas, que a separa das estruturas adjacentes importantes; direção das fibras musculares é tal que previne o “deslizamento” do material injetado para a região do nervo isquiático (ciático) livrando-o de irritação (RODGER; KING, 2000; SCHMIDT, 1957; NICOLL; HESBY, 2002).

Também é característica desta região a epiderme pobre em germes patogênicos anaeróbios em relação à região DG, pois é menos passível de ser contaminada com fezes e urina; a camada de tecido adiposo é mais constante (MICHAELS; POOLE, 1970); pode ser aplicada em qualquer decúbito, sem necessidade de movimentar o paciente (CASTELLANOS, 1977; MOORE; DALLEY, 2014) além de serem escassos os relatos na literatura sobre lesões

ou complicações decorrentes desta injeção (CASSIANI; RANGEL, 1999; COCOMAN; MURRAY, 2008). É um local seguro, sem contraindicações (RODGER; KING, 2000).

Posteriormente, Von Schmidt, em 1957, na Universidade de Basel, Suíça, realizou um estudo comparativo entre regiões DG e VG e concluiu ser a VG preferível à tradicional DG, pois a injeção de contraste em 73 cadáveres na região DG, resultou em algum depósito subcutâneo, enquanto nenhum se seguiu à injeção VG. Schmidt usou agulha longa de 8 cm, pela qual concluiu ser impossível a lesão direta de nervos e vasos importantes utilizando a região VG, mesmo em tentativas deliberadas de mal dirigir a agulha, verificando que mesmo assim o contraste não “deslizou” em direção ao nervo isquiático (CASTELLANOS, 1977; SCHMIDT, 1957).

Somente após estudo comparativo, sobre dor, entre as regiões DG e VG, realizados por Rechemberg e Schimidt (1958), e a comprovação de não haver diferença significativa entre ambas, é que a técnica de Hoschstetter foi introduzida no serviço médico do Veteran's Administration Hospital de Topeka, no Kansas (EUA), em maio de 1959. Sua disseminação no hospital foi iniciada pelo serviço de Enfermagem (CASTELLANOS, 1977).

No Brasil, a primeira publicação sobre o assunto data de 1973 com referências a Horta e Teixeira (1973), 14 anos após sua introdução nos EUA. A absorção de fármacos na região em questão é boa, porque a musculatura desta região é frequentemente utilizada em atividades diárias evitando assim, abscessos por má absorção do fármaco, pelo que alguns autores (BARALD; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 1994), defendem a utilização da região VG para aplicação da vacina dupla adulto, de forma que, o Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE) já preconiza esta região para a aplicação das vacinas Tetravalente, DTP e DT (CVE, 2006).

Atualmente no Brasil, quando se fala em utilização de injeções intramusculares em crianças a região ventroglútea (Hoschtetter) é pouco retratada, sendo a primeira escolha a utilização da região do Vasto Lateral da Coxa (VLC), indicado para todas as crianças menores de dois anos, segundo o Ministério da Saúde Brasileiro, o Hospital Albert Einstein e a Sociedade Brasileira de Imunologia (BRASIL, 2001; HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN, 2009).

No cenário mundial a região ventroglútea tem uso aceito em vários países e no Brasil estudos quanto a administração de vacinas tem sido desenvolvidos com recém-nascidos, verificando que a imunogenicidade da região Ventroglútea tem o mesmo potencial de soroconversão que a região do vasto lateral na administração da vacina contra Hepatite B, além disso, após a terceira dose da vacina, a proporção de endureção foi menor (4,0% vs. 11,4%) em crianças vacinadas na região VG do que nas vacinadas na VLC ($P < 0,05$), indicando uma região

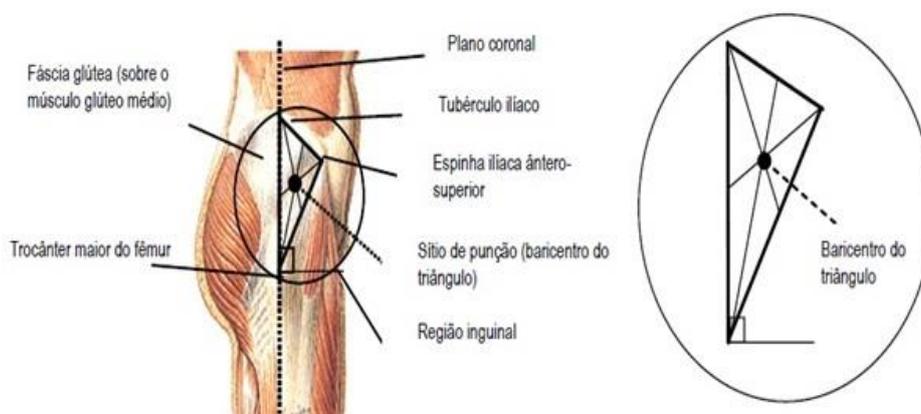
possivelmente menos reatogênica quanto esse aspecto (COOK; MURTAGH, 2006).

Com a introdução de novas vacinas no Plano Nacional de Imunização do Brasil, quais sejam a Meningocócica C (2010), Pneumocócica-10 Valente (2010), Vacina Inativada contra Poliomielite - VIP (2012) e a Pentavalente - (2012), no calendário de vacinação brasileiro, a criança passa a receber diversos imunobiológicos na região muscular do VLC, sendo um desconforto para crianças e seus responsáveis pela grande quantidade de vacinas e por vezes no mesmo local (BRASIL, 2010a; BRASIL, 2010b; BRASIL, 2012a; BRASIL, 2012b). Esta realidade obrigatoriamente impõe estudos para identificar ou ratificar mais regiões propícias à aplicação de injeções.

No Brasil, para aplicação de injeções na RVG tem sido utilizada a técnica preconizada por Castellanos (1977), a qual é descrita a seguir: coloca-se a mão esquerda no quadril direito do paciente, localizando na falange distal do dedo indicador a espinha ilíaca ântero- superior direita, estendendo o dedo médio ao longo da crista ilíaca, espalmando a mão sobre a base do grande trocanter do fêmur e formando com o indicador um triângulo. A punção deverá ser realizada no centro deste triângulo, com a agulha ligeiramente voltada para a crista ilíaca.

Godoy (2002) publicou a técnica de forma didática, passo a passo, por meio de imagens, com o objetivo de facilitar a sua reprodução e aplicação pelos profissionais, e mais recentemente, Meneses e Marques (2007) fizeram uma nova proposta para a localização da RVG, utilizando o modelo de delimitação geométrica. Segundo esses autores, traça-se uma linha imaginária do osso da crista ilíaca (do tubérculo ilíaco) até a espinha ilíaca ântero-superior, outra linha a partir desta até o trocanter maior e outra fechando o triângulo a partir do trocanter até o tubérculo do ilíaco (Imagem 3). A punção deve ser no baricentro do triângulo. Esses autores recomendam um ângulo de 90°, logo a agulha será mantida perpendicular a pele, pois nesta direção o Potencial de Risco de Iatrogenicidade (PRI) foi nulo, ou seja, obteve o menor risco de provocar lesões à pessoa. (MENEZES; MARQUES, 2007). O bisel da agulha é lateralizado.

Figural Delimitação geométrica da RVG proposta por Menezes e Marques



Fonte: MENEZES; MARQUES (2009).

No que diz respeito à RVLC, tem-se que o músculo vasto lateral é o maior dentre os músculos que formam o quadríceps femoral. Ele é localizado na face vasto lateral da coxa, uma área considerada livre de vasos e nervos importante, sendo recomendada, principalmente, para administração de fármacos em crianças abaixo de 12 meses (BEECROFT; REDICK, 1990; BEYEA; NICOLL, 1995).

Para injeção intramuscular na região vasto lateral da coxa (VLC), recomenda que se faça uma pinça (“bochecha”) com o dedo indicador e o polegar da mão não dominante no músculo vasto lateral da coxa, na porção do terço médio da coxa e, com a mão dominante, insira a agulha com angulação de 90°, conforme o tamanho da musculatura presente (Figura 6). A agulha (22-25 mm) deve ser introduzida na “bochecha” (MAST et al., 2006; JUNQUEIRA, 2009).

Segundo Begerson et al. (1982), a formação da bochecha é para estabilizar e aumentar a musculatura para a penetração da agulha. Existem duas variações, nessa técnica, relacionadas à agulha e ao ângulo. A primeira recomenda o uso de agulha de 25 mm e ângulo de 45° a 60° (COOK; MURTAGH, 2005; COOK; MURTAGH, 2006). Já a segunda, recomendada pela OMS e CDC, utiliza agulhas de 16 mm para recém-nascidos, e 22 mm ou 25 mm para crianças de 1 a 12 meses de idade, dependendo do tamanho da musculatura do indivíduo e ângulo reto (CDC, 2009; IAC, 2009; WHO, 2001; JUNQUEIRA, 2009).

Em um ensaio clínico randomizado realizado por Cook e Murtagh (2005) com

375 lactentes australianas, utilizando a vacina tríplice (difteria, tétano e coqueluche) e *Haemophilus influenzae* tipo B, para comparar as variações da técnica recomendada para injeção intramuscular na VLC concluíram que a técnica mais adequada é a de utilização do ângulo de 90°, apresentando menor reação local e facilidade na utilização correta da técnica. No Brasil, o Programa Nacional de Imunização adota o ângulo de 90°, recomendado pelo CDC, utilizando da agulha 20x5,5mm, preconizada para todas as vacinas em crianças menores de dois anos (BRASIL, 2006).

A técnica preconizada para a injeção IM na região lateral da coxa utiliza, no adulto, uma região supostamente segura, abrangendo todo o terço médio do fêmur, anterior ao tracto iliotibial (CASTELLANOS, 1987). Para a determinação desta região, traça-se um retângulo, o qual será delimitado pelas linhas média anterior e lateral da coxa, a aproximadamente 15 cm abaixo do trocanter maior do fêmur, e 12 cm acima do joelho, numa faixa e 7 a 10 cm de largura. Cabe ressaltar que esta área é classicamente escolhida por não possuir estruturas anatômicas que possam ser lesadas durante o procedimento (ROCHA et al., 2002).

O estudo de Rocha et al. (2002) identificou que a porção superior do terço médio da coxa, na área preconizada pela técnica clássica, seria a região menos indicada para a aplicação de injeções intramusculares (anterior ao tracto iliotibial), pois esta apresenta intensa trama nervosa. No entanto, a porção inferior desta mesma área, também anterior ao tracto iliotibial, por não apresentar ramúsculos nervosos significantes, pode ser indicada como região de escolha para a aplicação de IM na região ântero-lateral da coxa (também conhecida como Região do Vasto lateral da Coxa).

Trata-se, portanto, de uma área que por já estar contida dentro da área preconizada pela técnica de injeção IM clássica, não apresenta riscos de lesar estruturas importantes como vasos calibrosos, pois, pelo fato de ser clássica, a técnica traz consigo a garantia de uma prática segura de injeção IM. Além do mais, a própria anatomia local da porção inferior do terço médio da região ântero-lateral da coxa, observada em todas as 20 peças estudadas, permitiu aos autores confirmar a ausência de tais estruturas importantes (como vasos calibrosos) (ROCHA et al., 2002).

2.2 A criança em seu Processo Saúde-Doença

O conhecimento a respeito do processo saúde-doença está associado às concepções que explicam o mundo, os costumes, os valores e as crenças da sociedade em que é gerado, refletindo o pensamento dominante em dado momento histórico. Esta concepção hegemônica pode coexistir com outras formas de explicar e lidar com o processo saúde-doença em cada contexto (MINAYO, 1996). Embora os cuidados com a saúde sejam, muitas vezes, compreendidos como cuidados com o corpo, há uma ordem de significações culturais mais abrangentes que recorta o olhar sobre o corpo e sua relação com a higiene e com a saúde, correspondendo às contradições de determinada visão de mundo e de uma organização social (MINAYO, 1996; MARANHÃO, 2000)

O processo saúde-doença no grupo que tange as crianças pode ser desestabilizado por diversos determinantes como: variações climáticas, condições de vida e, principalmente, aos cuidados prestados pelos familiares. Levando ao adoecimento de RN, lactentes e pré-escolares. (MARANHÃO, 2000). A desestabilização do processo-saúde doença acarreta em uma série de intervenções como a hospitalização que gerarão impactos para essa criança.

Na fase de maior instabilidade, os recém-nascidos e lactentes de risco estão sujeitos a uma série de procedimentos dolorosos tais como intubação, acessos venosos, coletas de sangue por punção arterial, punção lombar, aspiração de cânula endotraqueal e VAS (via área superior), prong nasal, ventilação mecânica, drenagem de tórax, punção de calcanhar, etc. Valendo ressaltar que algumas dessas intervenções são realizadas ainda mesmo fora do processo de hospitalização, ao se administrar uma medicação por exemplo. Apesar desse quadro, o emprego de medidas para alívio da dor frente a procedimentos potencialmente dolorosos ainda é raro. Estima-se que, em apenas 3% deles, seja indicado algum tratamento analgésico ou anestésico específico e que, em 30%, sejam aplicadas técnicas coadjuvantes para minimizar a dor. (PROCIANOY, LEONE, 2004; XAVIER et al., 2011).

Paralelamente à sofisticação dos recursos terapêuticos, um maior número de exames e procedimentos invasivos são necessários para garantir a sobrevivência desses neonatos. Ou seja, a sobrevivência ao período neonatal tem um custo para o paciente, que inclui a dor. Calcula-se que cada recém-nascido internado em unidade de terapia intensiva receba cerca de 50 a 150 procedimentos potencialmente dolorosos ao dia e que pacientes abaixo de 1000 gramas sofram cerca de 500 ou mais intervenções dolorosas, ao longo de sua internação. Nas unidades de terapia intensiva neonatais, o uso de analgesia e sedação é eventual, desconsiderando-se a

dor e o desconforto do paciente, que ainda não apresenta condições verbais de expor o que sente (GUINSBURG, 1999).

Apesar dos avanços no conhecimento da fisiologia da dor nessa faixa etária, do desenvolvimento de métodos de avaliação da dor para o lactente pré-verbal e da existência de medidas terapêuticas para o alívio da dor, ainda há uma grande lacuna entre o conhecimento teórico e a conduta prática por parte dos profissionais de saúde. A analgesia não é uma medida rotineira no tratamento do recém-nascido doente (GUINSBURG, 1999).

Particularmente para a criança hospitalizada, a internação também está relacionada à separação dos pais (ao menos parcial), coleta de exames, presença de pessoas e aparelhos estranhos, ventilação mecânica, ao ambiente iluminado e ruidoso, e à interrupção do ciclo sono-vigília fisiológico. Isso gera ansiedade e maior suscetibilidade à dor, com possível interferência na eficácia do tratamento (VIANA; DUPAS; PEDREIRA, 2006).

O recém-nascido pode ser submetido a cerca de uma centena de procedimentos potencialmente dolorosos ao dia, e a atenção para a dor do recém-nascido deve estar aumentada por parte da equipe multiprofissional. Os enfermeiros e a equipe de enfermagem, que passam a maior parte do tempo com o paciente e mantêm uma relação de proximidade com o cliente e familiares, são os primeiros a perceber e a avaliar a dor do paciente (VIANA; DUPAS; PEDREIRA, 2006).

As reações comportamentais do recém-nascido frente à dor parecem promissoras para a avaliação da dor nessa faixa etária. As principais variáveis comportamentais analisadas no contexto da dor são o choro, a atividade motora e a mímica facial de dor. É preciso compreender que o RN e lactente passa por todo esse processo doloroso não só quando submetido a internações ou tratamento para o adoecimento. São submetidos ainda a intervenções que geram impactos para esta criança no processo de promoção de saúde e prevenção de doenças, ao se administrar vacinas por exemplo (GUINSBURG, 1999).

A vacinação, especialmente, referente a lactentes e crianças na primeira infância, representa uma significativa atitude de prevenção de doenças infectocontagiosas. Há pouco tempo, tais doenças comuns na infância levaram ao óbito e a sequelas um grande contingente de crianças, no Brasil e no mundo. Entretanto, sabe-se que quase dois milhões de crianças ainda continuam morrendo anualmente, devido a doenças que poderiam ser evitadas através da imunização. (PUGLIESI, TURA, ANDREAZZI, 2010; SOUSA; VIGO; PALMEIRA, 2012).

A vacinação infantil é de grande importância na proteção à saúde e na prevenção de doenças imunopreveníveis, além de evitar a ocorrência de surtos epidêmicos. Diante disto, as autoridades de saúde estabeleceram calendários vacinais específicos de acordo com a faixa

etária infantil. (SILVEIRA et al., 2007; SOUSA; VIGO; PALMEIRA, 2012) O declínio acelerado da morbimortalidade por doenças imunopreveníveis nas décadas recentes, em nosso país e em escala mundial, serve de prova incontestante do enorme benefício que é oferecido às populações através de vacinas (PEREIRA, BARBOSA, 2007).

No Brasil, as doenças evitáveis por vacina estão em franco declínio, com diminuição drástica dos casos de sarampo, difteria, tétano e coqueluche (PEREIRA, BARBOSA, 2007). Porém mesmo sendo uma ação preventiva não deixa de ser uma técnica invasiva que gerará impactos para esta criança quando submetida ao procedimento.

Aproximadamente 15,0% dos indivíduos vacinados experimentam um ou mais sintomas sistêmicos leves e de resolução espontânea, como cefaléia, febre e/ou fadiga, geralmente 24 a 48 h após a vacinação. Os efeitos colaterais são similares entre todas as vacinas licenciadas. Dor e hiperemia no sítio de injeção são os efeitos adversos mais comuns (15%-20%) provavelmente relacionados ao produto adjuvante da vacina, o hidróxido de alumínio. (LUNA et al., 2009).

A avaliação da dor sofre limitação pelo caráter subjetivo deste sintoma. Para lograr objetividade, foram criadas as escalas de dor, métodos multidimensionais de avaliação que buscam obter o máximo de informações a respeito das respostas individuais à dor, através das interações com o ambiente. Isto tem sido alcançado e fazem das escalas de dor os instrumentos mais utilizados e recomendados, no reconhecimento, quantificação e tratamento da dor, inclusive, com escalas específicas para crianças. (VIANA; DUPAS; PEDREIRA, 2006).

Esses estímulos adversos alteram a arquitetura funcional do sistema nervoso central (SNC) da criança. Essas alterações no SNC podem levar a modificações permanentes na integração de estímulos dolorosos e em aspectos relacionados ao comportamento e à capacidade cognitiva, de abstração e de coordenação visuoespacial, entre outros, com impacto potencial na qualidade de vida futura desses pacientes. Daí a importância de estudos constantes no que tange esta temática como forma de se desenvolver e pesquisa e técnicas que minimizem o sofrimento gerado por procedimentos instituídos como necessários. (PROCIANOY, LEONE, 2004; XAVIER et al., 2011)

2.3 Vacinação

A imunização é, atualmente, uma das estratégias mais eficazes na prevenção de determinadas patologias infectocontagiosas graves, como é o caso da meningite - doença invasiva descrita de forma mais detalhada posteriormente. Podendo ocorrer de forma ativa (quando o próprio indivíduo é estimulado a desenvolver anticorpos – imunidade – próprios contra determinada doença) ou passiva (quando o indivíduo já recebe anticorpos pré-formados), a imunização pode ser entendida, então, como a aquisição de proteção imunológica contra uma doença infecciosa (GILIO, 2009).

Segundo Moreira

Vacinação é conseguida através da administração de antígenos preparados com um suspensão de agentes infecciosos ou partes deles convenientemente processados com a finalidade de induzir o receptor ao desenvolvimento específico de um estado imunitário específico protetor e relativamente duradouro (MOREIRA, 2004, p.3).

Assim, percebe-se que imunizar, de forma generalizada, consiste no processo de tornar-se um determinado indivíduo não suscetível a uma determinada patologia, prevenindo-a. Nesse contexto, as vacinas, um dos meios capazes de gerar tal processo de imunização, podem ser compreendidas como produtos farmacológicos que em sua composição contém agentes imunizantes capazes de induzir uma imunização ativa (GILIO, 2009).

As vacinas podem ser classificadas de acordo com a conformação do antígeno que compõe sua formulação. Contendo um ou mais agentes imunizantes (sendo denominada de isolada ou combinada, respectivamente) as vacinas podem ser compostas por: bactérias ou vírus vivos atenuados, vírus inativados, bactérias mortas e componentes de agentes infecciosos purificados e/ou modificados quimicamente ou geneticamente (BRASIL, 2001a).

A vacinação é ação rotineira nos serviços de atenção primária à saúde, com grande influência nas condições gerais de saúde da criança. Representa expressivo avanço tecnológico em saúde nas últimas décadas, e é considerada procedimento de boa relação custo/eficácia no setor saúde (GUIMARÃES, ALVES, TAVARES, 2009).

A imunização é uma das estratégias centrais da política de saúde brasileira, sendo impulsionada e desenvolvida desde 1973, ano de criação do Programa Nacional de Imunizações – PNI. Este programa surge no cenário brasileiro como parte de um conjunto de medidas que visavam redirecionar a atuação governamental, ajustando-se aos objetivos e diretrizes do Programa Ampliado de Imunizações – PAI, da Organização Mundial de Saúde. Anteriormente

as ações de imunização eram marcadas pela atuação isolada de programas nacionais para o controle de doenças específicas como a Campanha de erradicação da Varíola, Plano Nacional de Controle da Poliomielite e controle da Tuberculose. A partir de então o Ministério da Saúde define as vacinas que compõem o calendário vacinal obrigatório, permitindo às secretarias estaduais e municipais de saúde propor medidas complementares no âmbito nacional (BRASIL, 2012a; BRASIL, 2013).

No que diz respeito a cobertura de qualquer programa de imunização, percebe-se que para que se alcance números significativos e uma cobertura eficaz é necessário administrar as vacinas adequadamente, em tempo oportuno e com prática que requer esforços efetivos dos profissionais de saúde, em relação às mudanças nas atitudes e crenças sobre a imunização. Quanto mais a vacinação estiver integrada ao cuidado da criança, no processo de crescimento e desenvolvimento, mais sucesso a imunização terá como indicador de cobertura vacinal, contribuindo também para ampliar o entendimento das famílias sobre essa ação de saúde.

A imunização em crianças tem, historicamente, alcançado êxito em diversos países, por meio de altas coberturas vacinais e consideráveis avanços no controle e erradicação de doenças (FIGUEIREDO et al, 2011). Em especial, quando tratamos da imunização em crianças, tem se observado que a prática de enfermagem é de extrema relevância, contribuindo diretamente para o sucesso (ou não) da imunização (JOYCE, 2007; PETIT, et al., 2007; FIGUEIREDO, et al., 2011).

Os contextos em que se desenvolver as práticas de imunização são variados e para o seu sucesso é necessário que se considerem e incluam diversos fatores, como relacionais, ambientais, organizacionais, atividades de educação continuada e as próprias práticas de administração da vacina. Sobre este último aspecto, um ponto que será destacado neste momento (por se relacionar diretamente ao objeto deste estudo) diz respeito à via de administração da vacina: oral, intradérmica, subcutânea ou intramuscular.

Na administração de vacinas via intramuscular (IM), foco deste estudo, é importante levar em consideração alguns fatores para a seleção do local apropriado, tais como massa muscular, idade, estado da pele, inervação e vascularização da área dentre outros. Injeções IM são frequentes na prática clínica da equipe de enfermagem e requer do profissional, conhecimentos sólidos em disciplinas básicas como anatomia, fisiologia e farmacologia, bem como habilidades técnicas específicas para garantir segurança no procedimento. Este envolve uma complexa série de considerações e de decisões relativas ao volume de solução injetado; ao medicamento a ser ministrado; à técnica e à escolha do local e equipamento; além de

considerações sobre a idade dos pacientes, compleição física e condições pré-existentes (COREN-SP, 2010; GIMENES, RAMOS, 2013).

Trata-se de uma via adequada para a injeção de substâncias que necessitam de uma absorção rápida (JUNQUEIRA; SOUZA, 2004). Os locais mais utilizados para a aplicação de imunobiológicos intramusculares são os músculos vasto lateral da coxa, o dorso glúteo, e deltóide e, mais atualmente, a região ventroglútea (BRASIL, 2001; TAVARES, et al., 2012). Os manuais e protocolos que estabelecem os aspectos gerais e padronizam as técnicas para a administração de vacinas na rede de serviços de saúde pelo PNI ainda não incluíram entre os locais de escolha a região ventroglútea. Apesar de ter sido introduzida na prática em 1954 pelo anatomista suíço Von E. Hoshstetter refere-se a uma região pouco conhecida e utilizada pelos profissionais de saúde (JUNQUEIRA; SOUZA, 2004; GODOY; NOGUEIRA; MENDES, 2004; TAVARES, SOUZA, et al., 2012).

No entanto, estudos afirmam que esta área é indicada para qualquer faixa etária e a mais segura e adequada para a aplicação de injetáveis, por possuir uma vasta musculatura, com espessura aproximada de 4 cm na zona central do músculo mínimo e médio, ser livre de estruturas importantes e possuir pequenos nervos, além da concavidade do osso ilíaco impedir deslocamento da substância para o nervo ciático (JUNQUEIRA; SOUZA, 2004; COOK; MURTAGH, 2006; TAVARES, et al., 2012). Outros estudos têm demonstrado que as vacinas feitas na região ventroglútea apresentam a mesma imunogenicidade observada em outras áreas intramusculares (COOK; MURTAGH, 2003; COOK; MURTAGH, 2006; JUNQUEIRA et al., 2010; TAVARES, et al., 2012).

Reconhece-se que a região VG é particularmente vantajosa por estar livre de estruturas vasculares importantes, por apresentar boa localização, além de ser de fácil acesso e de apresentar tecido subcutâneo menor em relação aos demais sítios de aplicação. É um local com musculatura bem desenvolvida em todas as idades e deve ser a primeira escolha para as injeções IMs. Porém, tradicionalmente, a região DG é a eleita pelos profissionais de enfermagem na maioria dos casos (GIMENES, RAMOS, 2013). A promoção da utilização da região ventroglútea para a administração segura de medicamentos injetáveis permanece um desafio, devido, principalmente, à falta de familiaridade dos profissionais com os marcos anatômicos do sítio de aplicação (GIMENES, RAMOS, 2013).

Segundo Tavares et al (2012)

(...) embora a região ventroglútea tenha sido identificada há várias décadas como local seguro para aplicação de injetáveis e, mais recentemente, vacinas, ainda não é aceita por aqueles que atuam na área da saúde, e essa baixa adesão dos profissionais na

escolha do local para aplicação de injetáveis, é justificada pela falta de incentivos e treinamento da equipe.

Embora seja crescente o número de trabalhos que apontem a segurança e eficácias do uso da região ventroglútea (incluindo os casos de vacinação) essa região não é a de escolha nas salas de vacinas do país, embora estudos tenham sido desenvolvidos e sempre ratificando a segurança e a eficácia da região para a realização da imunização (TAVARES et al., 2012; GIMENES; RAMOS, 2013).

Assim, tomando como base esse cenário, o presente estudo se propôs comparar as regiões discutidas como melhor região para injeções intramuscular (RVG) com a região eleita pela prática de administração de imunobiológicos nas salas de vacina (RVLC) para identificar qual região apresenta menos reações locais, sendo melhor para ser utilizada nessa prática. Logo escolheu-se a A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) que atua estimulando o organismo para criar uma proteção (anticorpos) contra a bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C, causadora da Meningite C.

2.4 Vacina meningocócica

A doença meningocócica tem como agente etiológico a *Neisseria meningitidis*, diplococo gram-negativo, aeróbio, imóvel, pertencente à família *Neisseriaceae*. A composição antigênica da cápsula polissacarídica permite a classificação do meningococo em 13 diferentes sorogrupos. Os sorogrupos A, B, C, Y e W135 são responsáveis por virtualmente todos os casos de doença, infectando apenas humanos. (SAFADI; BARROS, 2006)

A infecção invasiva pela *N. meningitidis* resulta em amplo espectro clínico de doença, que inclui a meningite e a meningococemia, ou ambas, sendo a meningite a forma clínica mais frequentemente observada. A denominação doença meningocócica torna-se apropriada nesse contexto, sendo adotada internacionalmente. A distribuição pelo sexo mostra um leve predomínio da doença no sexo masculino. Além de uma variação sazonal na doença, com o maior percentual de casos ocorrendo no inverno. (HART, ROGERS, 1993; WHO, 1995; AAP, 2003)

A doença meningocócica acomete indivíduos de todas as faixas etárias, porém apresenta uma maior incidência em crianças menores de 5 anos, especialmente em lactentes entre 3 e 12 meses. A maior incidência de doença em lactentes, a partir dos 3 meses de idade, está relacionada à queda dos títulos de anticorpos maternos, adquiridos passivamente durante a gestação. A partir dos 12 meses, a criança desenvolve imunidade adquirida naturalmente, ocorrendo aumento dos títulos de anticorpos protetores e, conseqüentemente, queda nas taxas de incidência. (GRANOFF; FEAVERS; BORROW, 2004; BILUKHA; ROSENSTEIN, 2005)

A doença meningocócica no Brasil ainda é uma realidade marcante na saúde pública. Na década de 1970, ocorreu a maior epidemia de doença meningocócica do país, com o epicentro em São Paulo e caracterizada pela sobreposição de duas ondas epidêmicas, a primeira provocada pelo meningococo C. A taxa de incidência que era de 2,1 casos por 100 mil habitantes em 1970, chegando a atingir a marca de 179 casos por 100.000 habitantes em 1974. A epidemia permitiu a primeira grande experiência com o uso das vacinas polissacarídicas A e C em larga escala, resultando no controle da epidemia a partir de 1975. (MORAES; BARATA, 2005)

A década de 1980 iniciou-se com uma baixa incidência da doença (1 caso/100.000 habitantes), com o sorogrupo B tornando-se prevalente sobre o C e praticamente não se registrando mais casos do sorogrupo A. A partir de 1987, registrou-se um aumento no número de casos, com epidemias atribuídas ao sorogrupo B em vários locais do país. Esse crescimento

atingiu o ápice em 1996, com registro de 7.104 casos (4,5 casos/100.000 habitantes), em grande parte decorrente de surtos localizados em grandes cidades, como São Paulo e Rio de Janeiro. (BRASIL, 1999; BRASIL, 2005)

Entretanto, a partir do ano de 2002, registrou-se um aumento na proporção de casos atribuídos ao sorogrupo C, mostrando uma tendência de crescimento percentual desse sorogrupo em algumas regiões do país, como, por exemplo, no estado de São Paulo, onde foi responsável, em 2005, por 63% dos casos identificados de doença meningocócica, com o sorogrupo B respondendo por 32% dos casos e outros sorogrupos por 5%. A letalidade da doença em nosso meio, infelizmente, ainda é bastante elevada, situando-se em torno de 18 a 20% nos últimos anos. (BRASIL, 1999; BRASIL, 2005)

Essa realidade também ocorreu em outros países na EUA e a Europa, por exemplo, a ocorrência de doença é geralmente endêmica. Na Europa, mais de 95% dos casos são atribuídos aos sorogrupos B e C. Elevada proporção de casos atribuídos ao sorogrupo B é verificada na Noruega, Alemanha, Dinamarca e Holanda, enquanto na Espanha, Grécia, Eslováquia, República Checa, Irlanda e Reino Unido, observou-se, a partir do final da década de 1990, um aumento proporcional de casos atribuídos ao sorogrupo C. (CONNOLLY; NOAH, 1999; NOAH; HERDERSON, 2002)

Nos EUA, os coeficientes de incidência de doença meningocócica vêm se mantendo estáveis nos últimos anos (aproximadamente 1 caso por 100.000 habitantes), sendo o sorogrupo B o principal responsável por doença endêmica e o sorogrupo C relacionado a surtos em adolescentes e adultos jovens. (OSTER et al., 2005)

Dessa forma foram desenvolvidas vacinas conjugadas. Na década de 1980, essas vacinas continham os oligossacarídeos capsulares dos meningococos A e C conjugados à toxina mutante diftérica - CRM197. Os primeiros estudos com essas vacinas comprovaram a presença de boa imunogenicidade, indução de memória imunológica e aceitável perfil de segurança. (COSTANTINO et al., 1992; TWUMASI et al., 1995; LEACH et al., 1997)

Entretanto, a baixa prevalência de doença meningocócica causada pelo sorogrupo A em países desenvolvidos direcionou o desenvolvimento de vacinas conjugadas meningocócicas para controlar a doença causada pelo sorogrupo C. Assim, foi desenvolvida uma vacina meningocócica monovalente conjugada contra o meningococo C contendo um polissacarídeo com um grupo acetil, conjugado à toxina mutante diftérica (MCC-CRM197 - Meningitec® - Laboratório Wyeth, e Menjugate® - Laboratório Chiron). Essas vacinas mostraram-se imunogênicas em lactentes, pré-escolares, crianças maiores, adolescentes e adultos. (MCVERNON et al., 2002)

Posteriormente, estudos de caracterização antigênica dos meningococos constataram que cerca de 12% das cepas de meningococos do sorogrupo C causadores de doença não continham em sua cápsula polissacarídica o radical O-acetil. Foi, então, desenvolvida uma vacina que utiliza um polissacarídeo de-O-acetilado conjugado ao toxóide tetânico (MCC-TT-Neisvac-C[®] - Laboratório Baxter). Essa vacina de-O-acetilada induz a produção de anticorpos direcionados contra haptens presentes tanto nas cepas de meningococo com - como naquelas sem - o radical acetil, gerando, assim, uma resposta mais abrangente e maiores títulos de anticorpos bactericidas séricos (SBA). (RICHMOND et al, 2001)

O esquema de imunização de rotina atualmente licenciado no Brasil para as vacinas meningocócicas conjugadas à toxina mutante diftérica (MCC-CRM197 - Meningitec[®] e Menjugate[®]) é de três doses, a partir dos 2 meses de idade, com intervalo mínimo de 1 mês entre as doses e para a vacina meningocócica conjugada ao toxóide tetânico (MCC-TT - Neisvac-C[®]) é de duas doses, a partir dos 2 meses, com intervalo mínimo de 2 meses entre as doses. Para crianças acima de 1 ano de idade, adolescentes e adultos, qualquer uma das vacinas deverá ser usada em dose única. Sendo a via de administração intramuscular obrigatoriamente, para que a substância desenvolva resposta imunológica (BRASIL, 2010a).

Até 2010 as vacinas MCC eram utilizadas apenas em clínicas privadas, para controle de surtos e em pacientes de risco nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE). A partir do final de 2010, a vacina MCC foi incorporada no calendário de imunização de rotina dos lactentes, em duas doses, aos 3 e 5 meses, com uma dose de reforço aos 12 meses de idade, não havendo neste momento inclusão de crianças acima de 2 anos de idade e adolescentes nesse programa de vacinação rotineira.

Em estudo realizado por Safadi, Berezin e Oselka (2012), observou que há ausência de títulos de anticorpos protetores poucos anos após a vacinação em lactentes e crianças pequenas e da limitação da memória imunológica em mantê-los protegidos na ausência de títulos de anticorpos circulantes associados à proteção. Havendo a necessidade de adoção de um esquema de imunização adequado à realidade brasileira, com o objetivo de garantir individualmente a proteção contra a doença meningocócica durante a infância e a adolescência.

Os estudos de imunogenicidade mostraram que 98 a 100% das crianças imunizadas têm títulos elevados de anticorpos protetores após a segunda dose da vacina. Assim, o esquema vacinal com duas doses da vacina no primeiro semestre de vida (aos 3 e 5 meses) e uma dose de reforço ao redor dos 12 meses, confere uma excelente proteção e garante a persistência de anticorpos séricos por mais tempo (BRASIL, 2010a).

A vacina deve ser armazenada a uma temperatura de +2 a +8°C, vem em embalagem unidose (uma dose), contendo dois frascos: um com o pó liofilizado branco ou esbranquiçado (antígeno) e outro com 0,8 ml de um líquido branco opaco (diluyente).

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém: Oligossacarídeo meningocócico C 10 µg; Conjugado com proteína CRM197 de *Corynebacterium diptheriae* .de 12,5 a 25,0 µg; Hidróxido de alumínio de 0,3 a 0,4 mg Al³⁺. Possui também excipientes: manitol, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio e água para injeção. A vacina não contém conservantes e deve ser reconstituída (preparada) (BRASIL, 2010a).

Foram relatadas reações adversas em todas as faixas etárias. As descrições de frequência foram assim definidas: muito comuns ($\geq 10\%$); comuns ($\geq 1\%$ e $< 10\%$); não comuns ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$); raras ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$); muito raras ($< 0,01\%$). As reações adversas foram registradas no dia da vacinação e nos dias posteriores, por 03 dias, no mínimo, até um máximo de 06 dias. A maioria das reações foi autolimitada e desaparecem dentro do período de acompanhamento (BRASIL, 2010a).

Em todas as faixas etárias, as reações no local de injeção (incluindo rubor, edema, endurecimento e hipersensibilidade/dor) foram muito comuns (variando de 01 em cada 03 crianças mais velhas para 01 em cada 10 crianças em idade pré-escolar). Contudo, essas reações não foram clinicamente significativas. Rubor ou edema maior que 3 cm de diâmetro e hipersensibilidade que interferissem com o movimento, por mais que 48 horas, não foram frequentes. Febre de, ao menos, 38,0°C foi comum (variando de 01 para cada 20 lactentes e variando de 01 para cada 10 crianças em idade pré-escolar), mas geralmente a febre não excede 39,1°C, particularmente nas faixas etárias superiores (BRASIL, 2010a).

Em lactentes e em crianças pequenas, foram comuns os sintomas choro e vômitos (crianças pequenas) após a vacinação. Irritabilidade, sonolência, comprometimento do sono, anorexia, diarreia e vômitos, após a vacinação, foram muito comuns em lactentes. Não há evidências de que essas reações tenham sido determinadas pela vacina adsorvida meningocócica C. (conjugada - CRM197), mas, sim, por vacinas administradas concomitantemente, particularmente a DTP (células inteiras) (BRASIL, 2010a).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma pesquisa quantitativa do tipo ensaio clínico controlado e randomizado. O uso de ensaios clínicos controlados com o objetivo de testar a eficácia clínica de uma nova intervenção, tem sido descrito desde meados do século passado (MATTHEWS, 1995). Entretanto a utilização de um processo randômico ou aleatório, a fim de conceder aos participantes de um determinado estudo a mesma probabilidade de receber a intervenção a ser testada ou o seu controle, revolucionou a prática clínica ao ter sido utilizado pela primeira vez no final da década de 40.

Mais recentemente, os ensaios clínicos randomizados vêm sendo descritos como o “*padrão-ouro*” na avaliação de questões terapêuticas em saúde. Através desse tipo de estudo reduz-se a probabilidade de obter dados tendenciosos na pesquisa (MEDICAL RESEARCH COUNCIL, 1948; WHO, 1996). Na Enfermagem são poucos os trabalhos desenvolvidos nesta perspectiva.

3.2 Local

O local da pesquisa foi a sala de vacina de três Unidades de Saúde da Família participantes do estudo do município de Arapiraca, no interior do estado de Alagoas. Este município foi escolhido devido seu reconhecimento, além ser referência no estado responsável pelo atendimento da segunda macrorregião em saúde. É destaque nacional pela sua cobertura da Atenção Básica com quase 90% de cobertura de uma população de 220.000 habitantes. A cobertura Vacinal foi de 94,28% de Janeiro a Julho de 2014, sendo a meta nacional definida pelo Ministério da Saúde de 95%.

3.3 População

A população foi constituída por lactentes com idade de 3 meses e seus respectivos responsáveis, moradores da cidade de Arapiraca e que são atendidas e vacinadas nas unidades de saúde da família, liberadas pela Secretaria Municipal de Saúde de Arapiraca. O recrutamento

dos participantes foi iniciado somente após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

3.4 Amostra e Critérios de Amostragem

A amostra deste estudo foi do tipo probabilística casual simples, visto que os pacientes não estavam todos disponíveis no início da investigação. Eles foram surgindo à medida que a investigação prosseguiu até o final da coleta de dados.

Neste estudo, a técnica para distribuição das pessoas nos respectivos grupos- **Grupo 1** (RVG) e o **Grupo 2** (RVLC) foi através da moeda. Este sorteio foi realizado antes da coleta de cada dado e esta sequência manteve-se com o pesquisador no momento da aplicação dos dados. Assim, a amostra foi calculada com intervalo de confiança de 95%, o nível de significância de 5%, a precisão absoluta de 3% e o valor de p igual a 0.5 (50%). Estes dados estão representados pela seguinte fórmula:

$$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_a^2 * p * q}$$

Onde,

n é a população necessária, ou seja, a amostra;

N é o total da população;

Z_a é o intervalo de confiança;

p é o nível de significância;

$q = (1 - p)$;

d é a precisão absoluta.

Com o intuito de tornar o estudo mais favorável estatisticamente, foi decidido calcular a amostra ajustando as perdas, de acordo com a fórmula descrita a seguir, encontrando respectivamente os seguintes valores, 30 pessoas e 30 pessoas. A população média estudada seria de 10 pessoas e a coleta de dados que foi prevista para ser desenvolvida no período de 4 meses sofreu atrasos consideráveis e foi finalizada ao completar o “n” estabelecido.

$$n_{adj} = n(1/1 - R)$$

Onde,

N_{adj} é a amostra ajustada as perdas;

n é a população necessária, ou seja, a amostra;

R é a proporção de perdas, calculada em 0.05 (5%)

Este estudo teve como critérios de inclusão dos lactentes a idade de 3 meses preconizados para a primeira dose da vacina Meningocócica C; crianças com a região pélvica e coxa preservada (sem agenesia, lesões, cicatrizes ou inflamação) para administração da vacina Meningocócica C. Foram estabelecidos como critérios de exclusão: Lactentes portadores de alguma doença que contra-indicasse a imunização por esta vacina; lactente filho de mãe portadora do HIV (registro em prontuário ou relato da mãe/responsável); histórico de imunodeficiência de qualquer natureza; criança que apresentasse febre no momento da vacinação.

3.5 Coleta de dados

A coleta de dados é precedida de importantes reflexões, das quais, os resultados dependerão em termos de qualidade e significado. Trata-se da identificação e definição das variáveis e da escolha dos instrumentos necessários a produção dos dados. Estudando esses dois elementos, verifica-se que ao fundamentar as variáveis vai se delineando o instrumento, de maneira que não se percam as especificidades que permitirão comprovar ou refutar a hipótese do estudo.

3.5.1 Variáveis

As variáveis são definidas como as coisas que queremos medir, ou seja, é simplesmente algo que pode variar, isto é, assumir valores e categorias diferentes e são o foco principal da pesquisa em ciências (BUSSAB; MORETTIN, 2010). Nestes estudos foram consideradas as seguintes variáveis independentes e dependentes.

3.5.1.1 Variáveis independentes

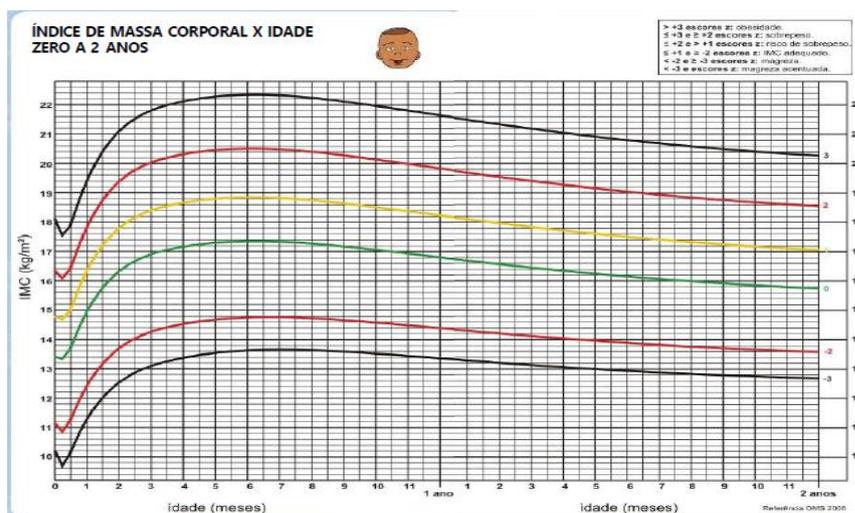
São consideradas como variáveis independentes aquelas que são candidatas a explicar as variáveis dependentes, cujos efeitos queremos medir (JUNIOR-SOUZA, 1999; BUSSAB; MORETTIN, 2010). São as variáveis que independem das alterações de quaisquer outros parâmetros que controlam um sistema, ou seja, é qualquer variável cujos valores não se modificam de acordo com as alterações em qualquer uma das outras variáveis. No entanto, as mudanças nas variáveis independentes podem afetar o valor de outras variáveis. Assim, neste estudo, as variáveis independentes são: sexo, idade; peso; índice de massa corporal (IMC); cor referida; amamentação. As variáveis independentes são descritas da seguinte forma:

- **Sexo:** é uma variável dicotômica, sendo “o caráter de masculinidade ou feminilidade”. Essa variável é importante, pois o tecido adiposo unilocular distribui-se pelo corpo e seu acúmulo em certos locais vai depender da idade e sexo que tem espessura uniforme por todo o corpo do recém nascido e com o passar da idade, se desenvolve em algumas áreas e desaparece em outras (DANGELO; FATTINI, 2003; JUNQUEIRA; CARNEIRO, 2008).
- **Idade:** Medida em meses após o nascimento. No caso das crianças do estudo, considerou-se as diferenças individuais e as características dos grupos humanos, levando-se em conta que o tecido adiposo unilocular se distribui por todo o corpo e seu acúmulo em certos locais depende da idade e do sexo do indivíduo. Esse tecido forma o panículo adiposo, camada disposta sob a pele e que é de espessura uniforme por todo o corpo do recém-nascido. Com a idade, o panículo adiposo tende a desaparecer de certas áreas, desenvolvendo-se em outras). Além disso, as variações do diâmetro das fibras musculares esqueléticas dependem de vários fatores como músculo considerado e a idade que é um ponto de variação, uma vez que as fibras se desenvolverão no processo de desenvolvimento da marcha nas crianças (JUNQUEIRA; CARNEIRO, 2008).
- **Peso:** avaliado em balança antropométrica, considerando que o peso varia com a massa corporal, medida em quilos que vai desde o zero na balança até o valor máximo suportado pela mesma. Durante o crescimento e desenvolvimento, da infância à idade adulta, existem fases em que o organismo ganha mais tecido gorduroso, assim como fases em que há um maior desenvolvimento de massa muscular. Um exemplo disso é o início da adolescência, em que há uma propensão maior para o ganho de gordura corporal, seguido depois de uma fase de intenso crescimento, em que há maior desenvolvimento da massa muscular (JUNQUEIRA; CARNEIRO, 2008). A classificação do peso ocorreu com base na curva de peso por idade da WHO (2007) presente nas cadernetas de saúde da criança variando do

escore de peso muito baixo para idade até o escore de peso muito elevado para idade (BRASIL, 2013).

- **Comprimento:** avaliado em régua antropométrica, considerando que esta varia de pessoa para pessoa, de acordo com diversos fatores, como genéticos, ambientais e outros. É medido em centímetros. Ex: 67cm (POTTER; PERRY, 2009). A Classificação do comprimento ocorreu com base na curva de comprimento por idade da WHO (2007) presente nas cadernetas de saúde da criança variando do escore de comprimento muito baixo para idade até o escore de comprimento muito elevado para idade (BRASIL, 2013).
- **Índice de Massa Corporal:** o índice de massa corporal (IMC) é o índice recomendado para a avaliação nutricional em nível populacional e na prática clínica. Este índice é estimado pela relação entre o peso e a estatura, e expresso em (kg/m^2) (BRASIL, 2006). As crianças naturalmente começam a vida com um alto índice de gordura corpórea, mas vão ficando mais magras conforme envelhecem. Além disso, também há diferenças entre a composição corporal de meninos e meninas. E foi para poder levar todas essas diferenças em consideração que os cientistas criaram um IMC especialmente para as crianças, chamado de IMC por idade. Foram utilizados nesse estudo como critério de medida um conjunto de gráficos de crescimento desenvolvidos pela OMS e utilizados nas cadernetas de saúde da criança pelo Ministério da Saúde (Imagem 1.) (BRASIL, 2013). Para seguir o desenvolvimento de lactentes e crianças em idade escolar. O IMC por idade utiliza a altura, peso e idade de uma criança para determinar quanta gordura corporal ele ou ela tem e compara os resultados com os de outras crianças da mesma idade e gênero. Ele pode ajudar a prever se as crianças terão risco de ficar acima do peso quando estiverem mais velhas. Observa-se que dependendo da região em estudo e do grau de nutrição do organismo, a hipoderme pode ter uma camada variável de tecido adiposo, por isso utilizamos essa variável (JUNQUEIRA; CARNEIRO, 2008).

Figura 2 Gráfico de IMC por idade e sexo, baseado na WHO (2007)



Fonte: BRASIL (2013)

- Aleitamento Materno:** costuma ser classificado em Aleitamento materno exclusivo, entendido como aquele em que a criança recebe somente leite materno, direto da mama ou ordenhado, ou leite humano de outra fonte, sem outros líquidos ou sólidos, com exceção de gotas ou xaropes contendo vitaminas, sais de reidratação oral, suplementos minerais ou medicamentos. Aleitamento materno predominante: quando a criança recebe, além do leite materno, água ou bebidas à base de água (água adoçada, chás, infusões), sucos de frutas e fluidos rituais. Aleitamento materno: quando a criança recebe leite materno (direto da mama ou ordenhado), independentemente de receber ou não outros alimentos. Aleitamento materno complementado: quando a criança recebe, além do leite materno qualquer alimento sólido ou semi-sólido com a finalidade de complementá-lo, e não de substituí-lo. Nessa categoria a criança pode receber, além do leite materno, outro tipo de leite, mas este não é considerado alimento complementar. Aleitamento materno misto ou parcial: quando a criança recebe leite materno e outros tipos de leite (BRASIL, 2009).

3.5.1.2 Variáveis dependentes

São as variáveis que modificam de acordo com a mudança das variáveis independentes. Neste caso são aquelas ligadas à Reatogenicidade provocada pela administração da vacina, quais sejam nível e presença de dor; rubor local; nodulação local; calor local; irradiação da dor e restrição de movimento. As variáveis dependentes são avaliadas em 3 momentos, sendo no instante da administração da medicação, com 24 e 72 horas após essa administração. Estas variáveis são descritas a seguir:

Entende-se reatogenicidade para esse estudo como o conjunto das reações às vacinas, ou seja de eventos adversos que podem ser esperados, tendo em vista a natureza e características do imunobiológico, bem como o conhecimento já disponível pela experiência acumulada, ou inesperados. Entre os eventos esperados, podemos ter eventos relativamente comuns, como febre, dor e edema local, ou mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, choque anafilático, entre outros igualmente graves. Eventos inesperados são aqueles não identificados anteriormente, às vezes com vacinas de uso recente.

Evento adverso pós-vacinação (EAPV) é definido como qualquer ocorrência clínica indesejável em indivíduo que tenha recebido algum tipo de imunobiológico. Deve-se lembrar que apesar de uma reação estar temporalmente associada ao uso da vacina, nem sempre tem relação causal com ela. Quando esta relação causal é confirmada, considera-se uma reação adversa (BRASIL, 2007a).

As reações locais (vermelhidão, calor, endurecimento e edema, acompanhados ou não de dor, pouco intensos e restritos ao local da aplicação) são muito frequentes, podem comprometer transitoriamente a movimentação do membro e resultam provavelmente da ação irritativa dos componentes da vacina, em especial do adjuvante contendo alumínio.

- **Nível de dor.** A Associação Internacional para o Estudo da Dor define a sensação dolorosa como uma experiência sensorial e emocional desagradável, associada à lesão tecidual potencial e/ou real, sendo sempre subjetiva (NICOLAU et al., 2008). A dor é parte integrante do ciclo da vida, está presente desde o nascimento, faz parte de um sistema de alarme do corpo, é uma alerta para o fato de que alguma coisa está nos machucando. Os recém-nascidos podem perceber a dor mais intensamente do que as crianças mais velhas e os adultos porque os mecanismos de controle inibitório são imaturos, limitando sua capacidade para modular a experiência dolorosa (GUINSBURG, 1999). Nesse estudo a população de crianças são lactentes na maioria entre a faixa de 3 meses de idade, consideradas também imaturas no controle desses mecanismos inibitórios.

A dificuldade de avaliação e mensuração da dor no lactente pré-verbal constitui-se no maior obstáculo ao tratamento adequado da dor nas unidades de terapia intensiva neonatais. A decisão a respeito da necessidade de intervenção terapêutica nos recém-nascidos varia de acordo com o método escolhido para a observação da dor e das diferentes interpretações pessoais dos profissionais envolvidos na avaliação clínica da presença e da intensidade da dor em um determinado paciente (GUINSBURG, 1999).

Hoje se dispõe de vários indicadores fisiológicos, que podem ser usados na avaliação, quantificação e qualificação do estímulo doloroso. A especificidade, sensibilidade e

praticidade da aplicação desses indicadores variam muito; porém, de modo geral, são de fácil aplicação e disponíveis nas unidades de cuidado ao recém-nascido. Essas variáveis incluem frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial, saturação de oxigênio, tensão transcutânea de oxigênio e de dióxido de carbono e dosagens hormonais, ligadas à resposta endócrino-metabólica de estresse, entre outras (GUINSBURG, 1999).

Tais medidas fisiológicas não estão especificamente relacionadas à dor. Além disso, a maioria delas só foi estudada para verificar a presença ou a ausência de dor, mas não a sua intensidade e/ou outras características qualitativas. Mais ainda, as variáveis ditas fisiológicas têm sido avaliadas exclusivamente como resposta à dor aguda e de curta duração, o que pode dificultar sua aplicação aos vários tipos de dor encontrados nos recém-nascidos nas unidades de terapia intensiva. Dessa maneira, os parâmetros fisiológicos parecem úteis para avaliar a dor na prática clínica, mas, em geral, não podem ser usados de forma isolada para decidir se o recém-nascido apresenta dor e se há necessidade do uso de analgésicos (GUINSBURG, 1999).

As reações comportamentais do recém-nascido frente à dor parecem promissoras para a avaliação da dor nessa faixa etária. As principais variáveis comportamentais analisadas no contexto da dor são o choro, a atividade motora e a mímica facial de dor. Devido ao caráter subjetivo da dor, métodos multidimensionais de avaliação de dor devem ser utilizados, pois dessa forma consegue-se obter o máximo de informações a respeito das respostas individuais à dor e de suas interações com o ambiente (GUINSBURG, 1999).

A avaliação da dor sofre limitação pelo caráter subjetivo deste sintoma. Para lograr objetividade, foram criadas as escalas de dor, métodos multidimensionais de avaliação que buscam obter o máximo de informações a respeito das respostas individuais à dor, através das interações com o ambiente. Isto tem sido alcançado e fazem das escalas de dor os instrumentos mais utilizados e recomendados para pacientes (...), no reconhecimento, quantificação e tratamento da dor, inclusive, com escalas específicas para crianças (GUINSBURG, 1999; VIANA; DUPAS; PEDREIRA, 2006).

Utilizou-se a *Neonatal InfantPainScale*(NIPS) na avaliação da dor. Essa escala considera os seguintes parâmetros: expressão facial (zero ou um ponto), choro (zero, um ou dois pontos), respiração (zero ou um ponto), posição das pernas (zero ou um ponto), posição dos braços (zero ou um ponto) e estado de sono/vigília (zero ou um ponto). A dor está presente quando a pontuação é superior ou igual a 3 (Imagem 2.) (XAVIER, et al. 2011; NICOLAU, et al. 2008).

Utilizou-se a NIPS em lactentes com base no estudo de Pereira e Silva et al, no estudo de

Assumpção *et al*, e no documento de Atenção à saúde do recém-nascido: Guia para profissionais de saúde. Nenhuma dessas referências valida a aplicação dessa escala fora do período neonatal. Apesar dessa limitação, justifica-se o uso pela escassez de instrumentos dessa natureza no referido grupo etário, ressaltando-se que esta escala é multidimensional avaliando fatores comportamentais e fisiológicos envolvidos na dor (PEREIRA E SILVA, *et al.*, 2007; BRASIL, 2011; ASSUMPCAO, *et al.*, 2013).

Figura 3 Escala de dor *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS)

Parâmetro	0	1	2
Expressão facial	relaxada	contraída	-
Choro	ausente	resmungos	vigoroso
Respiração	relaxada	alterada	-
Braços	relaxados	fletidos/estendidos	-
Pernas	relaxadas	fletidas/estendidas	-
Estado de consciência	dormindo/calmo	desconfortável	-

Significado da pontuação: 0 sem dor; 1-2 dor fraca; 3-5 moderada; 6-7 forte

Fonte: VIANA; DUPAS; PEDREIRA (2006).

- **Rubor local:** O eritema se deve à vasodilatação reativa, que favorece a absorção, vermelhidão no local de aplicação da vacina O rubor local é avaliado com uma régua milimétrica através do diâmetro da circunferência que se forma no local, quando acontece.
- **Nodulação local:** A nodulação é avaliada através do diâmetro da circunferência endurecida que se forma no local, quando acontece, utilizando uma régua milimétrica. Outras formas de avaliar se houve nodulação é através de:
 - **Enduração:** Tipo de reação com endurecimento no local de aplicação (BRASIL, 2003)
 - **Nódulo:** Ocasionalmente pode aparecer nódulo (caroço) indolor palpável no local na injeção, que muitas vezes é reabsorvido lentamente ao longo de várias semanas. (BRASIL, 2007a)
- **Calor local:** É aferida a temperatura local através da escala de medidas Celsius com um termômetro de sensor infravermelho, o qual possui como configurações uma faixa de medição entre 32,0°C ~42,9°C e apresenta um erro padrão máximo de $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$.

2.5.2 Instrumentos

O presente estudo utilizou 3 tipos de instrumentos para coleta de dados: um formulário contendo as variáveis descritas anteriormente; um termômetro de sensor infravermelho para

avaliar as possíveis alterações de temperatura local e uma régua adaptada milimétrica de 20 cm com uma escala de intensidade de dor e informações sobre as técnicas utilizadas para a aplicação das injeções e classificação do IMC.

• **Formulário.** Foi utilizado um formulário para registro dos dados objetivos -reações observadas e analisadas - pelo pesquisador. Neste formulário foram registrados também dados subjetivos que eventualmente os responsáveis pela criança relataram que aconteceram no domicílio no intervalo entre a aplicação da vacina na unidade de saúde e as primeiras 72 horas, as quais, após a finalização da organização dos dados foram analisadas estatisticamente.

O formulário foi composto por quatro sessões. A primeira seção explorou os dados da Unidade Básica de Saúde onde a criança voluntária é assistida e vacinada; o Agente Comunitário de Saúde responsável pela área onde a criança reside, endereço, ponto de referência e telefone de contato.

A segunda seção reuniu dados de caracterização dos lactentes que compuseram a amostra do estudo com dados sobre o número da criança para preservar sua identidade, o grupo no qual ela foi alocada pela randomização, bem como suas características pessoais, data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, IMC, classificação do IMC, realização de atividade física durante a semana.

A terceira seção investigou as reações locais referentes a administração da vacina Meningite C em cada região (RVG e RDG), como dor, alteração da temperatura, rubor, nodulação, restrição de movimento e irradiação da dor, no momento da administração do medicamento e com 24 e 72 horas após. A quarta parte referiu-se a aceitabilidade do responsável pela criança em relação a utilização da região ventroglútea em uma próxima aplicação de injeção por via intramuscular. Salienta-se que o formulário foi testado previamente ao início da coleta de dados, sofrendo modificações até sua versão final (Apêndice).

• **Termômetro.** O termômetro utilizado foi digital com sensor infravermelho da marca Incoterm®, modelo Color check AC322, com as seguintes especificações: faixa de medição entre 32,0°C ~ 42,9°C, resolução de 0,1°C, erro máximo de indicação $\pm 0,2^\circ\text{C}$ para a faixa de 35,5°C a 42°C e restante da faixa com erro máximo de $\pm 0,3^\circ\text{C}$, tendo como precauções de armazenamento e transporte a temperatura de -10°C a 55°C. A unidade de medida foi o grau Celsius (°C).

3.5.3 Recrutamento dos sujeitos da pesquisa

Inicialmente foi feito o contato prévio com a Secretaria Municipal de Saúde de Arapiraca e depois deste primeiro momento outras reuniões aconteceram para expor a pesquisa e promover a sensibilização dos gestores. Depois desta fase puderam ser definidas as unidades de saúde onde seriam recrutadas as crianças. Logo após esse momento iniciaram-se os encontros com os responsáveis pelas unidades definidas, gestores e equipe de enfermagem, médica e agentes. Depois de pactuados os compromissos, o pesquisador procedeu a análise dos cartões espelho para identificar as crianças que iniciariam o esquema da vacina Meningocócica C.

Após receber a aprovação do Comitê de Ética o recrutamento foi iniciado pela aproximação dos responsáveis pelas crianças que buscavam a unidade de saúde para consulta de “acompanhamento do crescimento e desenvolvimento”. Quando foi necessário o pesquisador fez visita ao domicílio da criança para certificar-se de que seu responsável cumpriria o calendário vacinal. Os profissionais também ficaram atentos para encaminhar para a pesquisa crianças que estivessem dentro da faixa etária e que ainda não haviam recebido a vacina, durante seus atendimentos individuais.

Uma vez identificadas as crianças elegíveis pelos critérios de inclusão foi estreitado o contato com cada mãe ou seu responsável legal, informando a respeito do estudo, do prognóstico da infecção pela *Neisseria meningitides* e dos benefícios e riscos da vacinação do lactente, bem como do acompanhamento da criança durante os quatro meses da vacinação pela equipe da pesquisa, da avaliação da resposta à vacina Meningocócica C e das visitas ao domicílio, além dos benefícios do conhecimento e utilização de uma nova região para administração de vacinas possivelmente melhor.

Em seguida foram reforçadas as informações sobre a pesquisa, foi solicitada a autorização para que a criança pudesse participar do estudo e entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para leitura e assinatura. Todas as crianças e responsáveis abordados autorizaram a participação da criança e puderam ser incluídas. Somente então foi iniciado o registro dos mesmos no estudo.

3.5.4 Procedimentos

O sorteio para cada paciente foi feito previamente da seguinte forma: usando uma moeda (cara ou coroa), ou um dado (par ou ímpar) ou a tabela de números casuais (par ou ímpar), sorteia-se o primeiro, o terceiro, o quinto, o sétimo, (...), isto é, sorteia-se os números ímpares da sequência de números inteiros, para receberem um dos dois tipos de exposição; os números

pares (segundo, quarto, sexto, oitavo, etc.) recebem a exposição alternativa. Ao final do sorteio, tem-se um número igual de pacientes sorteados (HADDAD, 2004). Constituindo assim os dois grupos do estudo grupo 1 (RVG) – intervenção - e grupo 2 (RVLC) – controle.

a) Grupos

Um grupo é o controle, Grupo RVLC, composto por crianças de 3 de idade aptas a receber a primeira dose da vacina meningocócica, na qual foi feita a administração da Vacina Meningocócica C pela via intramuscular profunda no vasto lateral da coxa, onde comumente são administrados os imunobiológicos nesta faixa etária, realizados nas salas de vacina das unidades de saúde.

O segundo grupo no qual ocorreu a intervenção foi composto por crianças nas mesmas condições de critério de elegibilidade do grupo controle, porém a administração da vacina meningocócica C por via intramuscular profunda foi feita na região Ventroglútea. Este foi o Grupo RVG, sendo o Grupo considerado experimental neste estudo.

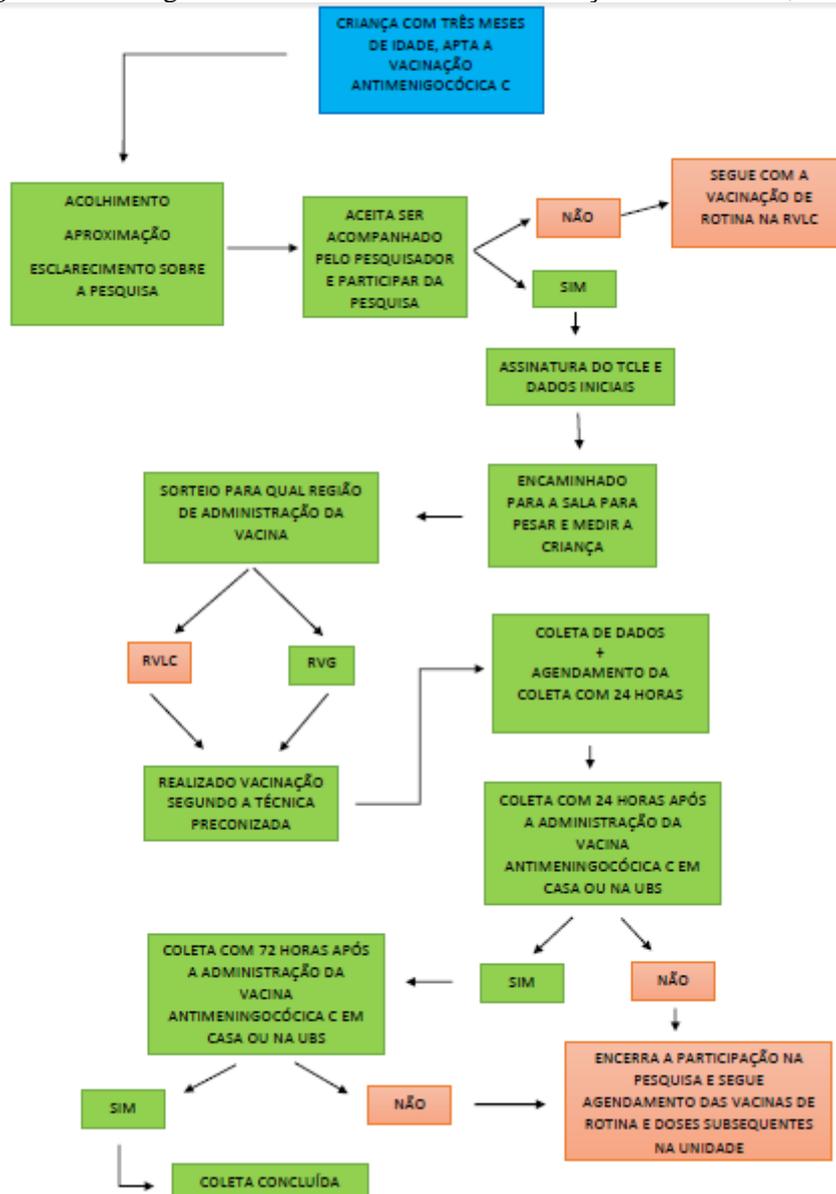
b) Técnica de randomização

Números de randomização foram gerados por *software* para alocar na razão 1:1, as crianças recrutadas para o grupo de intervenção (RVG) e para o grupo de comparação (RVLC). Cada número da randomização foi colocado em um envelope pardo, lacrado e, os envelopes correspondentes a 1 bloco de 50 números foram depositados em uma urna específica para o projeto, por um membro externo à equipe de pesquisa.

Uma vez que o lactente era considerado elegível para o estudo, na unidade de saúde da família e/ou hospital, sob a supervisão de um membro externo à pesquisa, o vacinador retirava um envelope lacrado da urna, que continha o número randômico e o local da aplicação do imunógeno. Definido o local da aplicação, administrava-se a vacina Meningocócica C, determinada pelo PNI. Após, eram anotados no cartão de vacinação da criança os dados referentes ao imunógeno (lote, data, maternidade e local da aplicação da vacina) e o agendamento da dose subsequente após dois meses.

A Figura 4 apresenta o fluxograma de recrutamento e randomização dos lactentes utilizado nesta pesquisa:

Figura 04 Fluxograma de recrutamento e randomização dos lactentes, Maceió, 2014



Fonte: Autor (2014)

c) Técnica para aplicação da vacina Meningocócica C na RVG

Grupo Intervenção – Grupo RVG

Para aplicar a Vacina Meningocócica C no grupo submetido à intervenção foi adotada a técnica proposta por Castellanos (1977) referendada por Godoy, Nogueira e Mendes (2004) e para delimitar o ponto de aplicação adotamos a técnica proposta geométrica por Meneses e

Marques (2007) e ratificada por Kaya et al. (2014) de maneira a obter a maior precisão relativa à sua correção.

A Figura 5 mostra o momento em que uma criança foi submetida à intervenção em experimento:

Figura 5 Administração da Vacina Meningocócica C na RVG. Arapiraca, 2014.

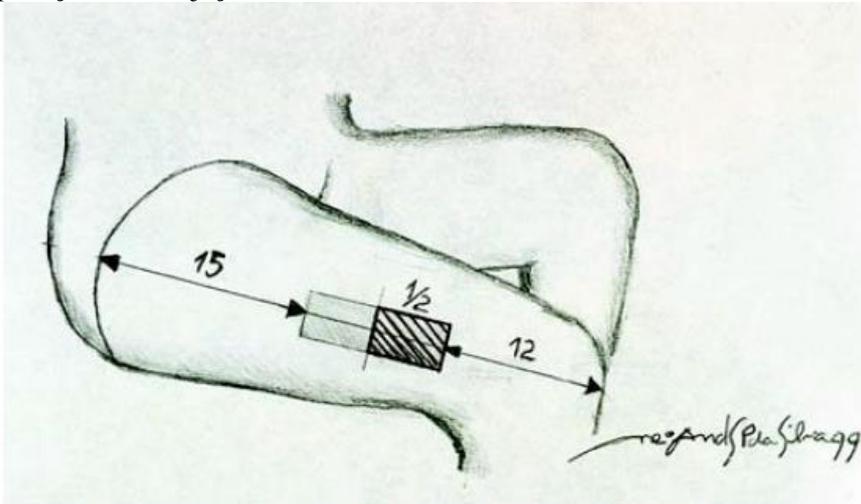


Fonte: Autor (2014)

Grupo Controle – Grupo RVLC

Para aplicar a Vacina Meningocócica C no grupo submetido à intervenção foi igualmente adotada a técnica preconizada por Castellanos (1987), sutilmente modificada por Rocha et al. (2002), com o mesmo propósito de garantir total segurança na realização do procedimento, de maneira a provocar o menor sofrimento possível para a criança. A Figura 6 e 7 mostra o esquema que foi adotado para delimitação do ponto de aplicação e a aplicação na RVLC:

Figura 6 Esquema ilustrando a área proposta para injeção intramuscular na região ântero-lateral da coxa, utilizando-se a metade distal do quadrilátero (área hachurada) como local de escolha para a aplicação desta injeção.



Fonte: ROCHA et al. (2002).

Figura 7 Administração de vacina na RVLC, Arapiraca, 2014



Fonte: Autor (2014).

3.6 Aspectos Éticos

A presente pesquisa respeita os princípios éticos em todo seu desenvolvimento, desde a motivação para realiza-la, a tentativa de reduzir o desconforto da criança na hora de ser vacinada e nos dias subsequentes, pela adoção de um sítio que os dados vêm mostrando ser menos reatogênica. Trata-se, no entanto, não apenas de submete-la à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa, mas de possuir e assumir uma postura ética, respeitando a singularidade e autonomia de cada pessoa que participa deste estudo, bem como, possuir clareza em realizar um estudo baseado na justiça, na não maleficência e na beneficência, com respeito à autonomia das pessoas.

Assim, descreve-se as etapas da pesquisa correlacionando-as com os princípios éticos, de maneira que todos os procedimentos sejam vistos como eticamente adequados, posto que esses são “o reconhecimento de um mínimo de normas morais centrais, com base nas quais se procede ao julgamento da eticidade de uma ação” (REGO; PALÁCIOS; SIQUEIRA-BATISTA, 2009).

O pesquisador ao abordar os possíveis participantes (crianças e seus responsáveis), explicava do que trata o trabalho e como seria realizado (todas as etapas, explicando as regiões em que são aplicadas as injeções intramuscular-região ventroglútea e vasto lateral da coxa), sanando todas as dúvidas que surgiram no momento, deixando-o livre para tomar a decisão de participar ou não. Respeitando-se o princípio da autonomia, a pessoa ao concordar em permitir que sua criança participe do estudo é informado que a qualquer momento, assim ache pertinente, pode desistir, retirando seu consentimento, sendo todas as informações retiradas do banco de dados sem nenhum prejuízo para o mesmo.

Somente após receber todas as informações, e estar esclarecido do que se trata e como se desenvolverá a pesquisa, bem como ter compreendido a garantia expressa pelo pesquisador de que a criança receberá todas as vacinas normalmente independentemente da pesquisa, é solicitada a assinatura do responsável pela criança no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando uma cópia em seu poder, contendo todos os contatos dos pesquisadores.

A obrigação do pesquisador em não infligir dano a alguém intencionalmente se traduz no princípio da não maleficência, e este foi respeitado ao realizar a vacina em todas as crianças independente de sua participação no estudo. O pesquisador investigou previamente se existia alguma contraindicação da vacina naquele momento ou permanente, adiando a vacinação nos casos de episódios de febre conforme preconização da Rede de Frio do Município, aprazando

nova data, para quando houvesse melhora do quadro. Também o pesquisador cumpriu todos os cuidados com a biossegurança e a manipulação adequada das vacinas.

Sobre as condições para aplicação da vacina, esta só ocorreu em salas de vacina apropriadas e locais que atendiam as normas das salas de vacina. As delimitações das regiões intramusculares onde foram aplicadas a vacina estão de acordo com a literatura pertinente e utilizou-se os referenciais anatômicos da criança submetida na sala de vacina a vacinação conforme as técnicas adotadas já descritas.

Tendo em vista as ações positivas decorrentes da pesquisa, o princípio da beneficência foi respeitado, pois, o estudo visou comparar duas regiões de administração de vacinas sob via intramuscular para verificar qual delas proporciona menos reatogenicidade local e menos desconforto, bem como a aceitabilidade dos responsáveis pela criança, para que estas se tornem orientações aos profissionais de Enfermagem e elementos científicos que embase esta prática cotidiana e elementar.

Caso os resultados obtidos até o momento se confirmem, ao serem publicados se cumprirá o princípio da justiça uma vez que todas as crianças são beneficiadas e os profissionais de Enfermagem poderão, cada vez mais, proporcionar uma prática segura e menos desconfortável as crianças submetidas a vacinação, bem como minimizar os eventos adversos escolhendo a região que possa oferecer menor reatogenicidade. Respeitando todos os princípios e aspectos éticos, o projeto foi registrado no Comitê de Ética em Pesquisa via Plataforma Brasil, sob processo de nº 19263213.2.0000.5013e foi aprovado pelo parecer nº 510.529/13.

3.7 Tratamento dos Dados

No decorrer da coleta, foi alimentado um banco de dados no Programa SPSS o qual realiza os cálculos estatísticos, bem como os testes necessários para observar as correlações existentes entre as variáveis. Neste momento da pesquisa apresenta-se a análise parcial com os dados obtidos e já parcialmente organizados, tabulados e expostos com o apoio de gráficos e tabelas. O pesquisador se comprometeu em divulgar os resultados desta pesquisa independente da hipótese ter sido confirmada ou refutada. Permanece sob a responsabilidade do pesquisador armazenar os dados durante cinco anos mantendo o sigilo nominal dos participantes da pesquisa.

A análise dos dados seguiu o enfoque quantitativo, utilizando-se recursos da estatística descritiva ou análise exploratória, que tem como objetivo descrever o fenômeno observado. É o método responsável pela organização e descrição dos dados, evidenciando seus principais

atributos e da estatística inferencial ou confirmatória dos dados, utiliza estimativas e testes de hipótese para averiguar o poder de uma evidência, fazer comparações, criar conclusões e fazer previsões a respeito da população que deu origem a amostra que está sendo analisada (BARBOSA, 2009).

4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados apresentados a seguir foram coletados segundo metodologia proposta e foram distribuídos de forma que cada injeção aplicada contasse como um “caso” totalizando 63 administrações, sendo divididos randomicamente em dois grupos: Grupo RVLC com 25 crianças e Grupo RVG com 38 crianças. Houve perda de 14 crianças devido mudança de local sem informação prévia e impossibilidade de contato telefônico. Os dados são apresentados através da análise estatística descritiva e inferencial. Após serem organizados a partir do banco de dados para análise, distribuiu-se em dois grupos para apresentação: A) Dados de caracterização da amostra e B). Dados relativos às variáveis.

A) Dados de caracterização da amostra

Neste grupo, foram incluídos os dados relativos às variáveis independentes, quais sejam: idade, sexo, cor, e IMC, Aleitamento materno, além dos dados referentes ao conhecimento desta região. Os grupos foram considerados comparáveis, não existindo diferença estatística que invalide a comparação. A Tabela 1 apresenta os dados relativos às variáveis independentes, evidenciando que houve leve predomínio do sexo masculino no grupo intervenção (RVG), apresentando 55,3% para este sexo, em contraposição a leve predomínio do sexo feminino no grupo controle (RVLC) apresentando 64% dos indivíduos desse grupo. No entanto na totalidade dos sujeitos da pesquisa houve maior quantidade de casos do sexo feminino com 52,4% do total de lactentes estudados.

Tabela 1 Distribuição dos sujeitos por sexo, idade, comprimento, IMC e Aleitamento dos grupos RVLC x RVG. Maceió, 2014. (Continua)

Variáveis	<i>nf</i> (%)		
	<i>RVLC</i>	<i>RVG</i>	
sexo	Feminino	16(64%)	17(44,7%)
	Masculino	9(36%)	21(55,3%)
	Total	25(100%)	38(100%)

	Média		Desvio Padrão		Mínimo-Máximo		Erro Padrão		IC95%	
	<i>RVLC</i>	<i>RVG</i>	<i>RVLC</i>	<i>RVG</i>	<i>RVLC</i>	<i>RVG</i>	<i>RVLC</i>	<i>RVG</i>	<i>RVLC</i>	<i>RVG</i>
Idade	103	98,7	4,93	8,84	90-141	90-119	4,93	1,84	91,84-114,16	94,87-102,52

										(Conclusão)	
Peso	6,39	6,25	0,84	0,75	5,15-8,10	5-7,85	0,16	0,12	6,04-6,74	6,00-6,50	
Comprimento	60,12	59,38	3,00	2,68	55-67	51-63	0,60	0,43	58,88-61,35	58,49-60,26	
IMC	17,76	17,26	1,96	1,38	15-21	15-20	0,39	0,25	16,94-18,57	16,80-17,71	
							<i>nf(%)</i>		<i>nf(%)</i>		
							<i>RVLC</i>		<i>RVG</i>		
Classificação do IMC	Magreza				0 (0%)			0(0%)			
	Adequado				15 (60%)			27(71,1%)			
	Risco de Sobrepeso				7 (28%)			10(26,3%)			
	Sobrepeso				3 (12%)			1(2,6%)			
	Obesidade				0 (0%)			0(0%)			
	Total				25 (100%)			38(100%)			
							<i>nf(%)</i>		<i>nf(%)</i>		
							<i>RVLC</i>		<i>RVG</i>		
Aleitamento Materno	Exclusivo				11 (44%)			12 (31,6%)			
	Predominante				1 (4%)			0 (0%)			
	Complementado				0 (0%)			0 (0%)			
	Misto				8 (32%)			12 (31,6%)			
	Não recebe Leite humano				5 (20%)			14 (36,8%)			
	Total				25(100%)			38 (100%)			

Fonte: Autor (2015)

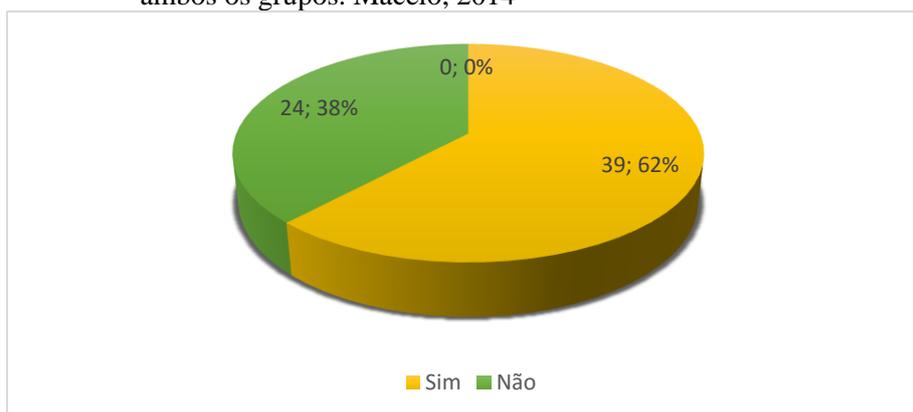
De acordo com os dados da Tabela 1 a média de idade variou para crianças com 3 meses elegíveis para a primeira dose da vacina meningocócica C de 90 a 141 dias, correspondendo a uma média por grupo de RVLC (103dias) e RVG (98,7dias). Quanto ao peso as variações também não foram estatisticamente significativas correspondendo a uma média por grupo de RVLC (6390g) e RVG (6250g), nos quais houveram 96% de lactentes com peso adequado (RVLC) contra 71,1% para o grupo da RVG. Quanto a variável Comprimento a média entre os dois grupos foram de 60,12cm (RVLC) *versus* 59,38cm (RVG), que corresponde a 88,9% da amostra total com peso adequado para a faixa etária.

Referente ao IMC segundo as curvas da OMS/WHO (2007), os lactentes foram considerados com a média de $17,76\text{kg/m}^2$ (RVLC) e $17,26\text{kg/m}^2$ (RVG), variando de adequado (60%RVLC *versus* 71,1%RVG) a sobrepeso (12%RVLC *versus* 2,6%RVG). Assim, a maioria não apresenta fatores de risco para ganho de massa ponderal acima do esperado para essa faixa etária. Além de não haver crianças apresentando magreza, magreza acentuada ou obesidade.

Quando se avalia a distribuição da amostra quanto a variável aleitamento materno nos dados da Tabela 1, percebe-se que 44% dos lactentes do grupo RVLC estão em aleitamento materno exclusivo enquanto que 31,6% dos lactentes do grupo RVG continuam exclusivamente no seio materno. Desta forma, tem-se que a maioria encontra-se recebendo leite artificial totalizando 56% do grupo RVLC contra 70,4% do grupo RVG que recebem leite artificial, mesmo que haja presença do leite materno nessas alimentações (aleitamento misto).

Dentro do estudo surgiu o questionamento do medo prévio a vacinação por parte dos responsáveis pelas crianças ao recebimento da vacina, no qual mais da metade dos responsáveis 62% informaram que sentem medo ao levarem suas crianças para receberem vacinas como poder observado no gráfico 1. Quando questionados se já conheciam a região RVG previamente, 98,4% dos responsáveis pelas crianças responderam que não conheciam, porém em um caso (1,6%) o responsável já conhecia a região, pois o mesmo já tinha recebido uma injeção nesse local. É o que mostra o Gráfico 1:

Gráfico 1 Distribuição dos responsáveis segundo medo do recebimento da vacina pela criança em ambos os grupos. Maceió, 2014



Fonte: Autor (2014)

Esses dados podem ser melhor analisados como se apresentam na Tabela 2:

Tabela 2 Distribuição dos lactentes quanto a presença de medo do responsável na aplicação de vacinas e conhecimento da RVG. Maceió, 2014.

Percepção prévia a injeção	Sim	Não	Total
Responsável tem medo do recebimento da vacina pela criança	39(62%)	24 (38%)	63 (100%)
Conhece o local da injeção VG	1 (1,6%)	62 (98,4%)	63 (100%)
A criança já recebeu alguma injeção na RVG	0 (0%)	63 (100%)	63 (100%)

Fonte: Autor (2014)

Os dados da Tabela 2 demonstram que 62% dos responsáveis temem a aplicação da vacina em suas crianças. 62% não conhecem a RVG e 100% informou que nunca viu alguém aplicar uma injeção em uma criança na RVG. Com esse resultado, é razoável esperar que esses responsáveis tenham dificuldade em permitir o uso desta região em seus filhos. Esta suposição será melhor vista ao se correlacionar as variáveis independentes com as dependentes, como se poderá ver.

B) Dados relativos às variáveis.

Quanto a distribuição dos casos tem-se que amostra foi dividida em dois grupos, ficando 38 crianças para o grupo de intervenção (RVG) e 25 para o grupo de controle (RVLC), essa diferença em números corresponde ao fato de que houveram casos que foram descartados para a análise, por terem mudado de endereço e não foi possível reestabelecer o contato. Essas perdas correspondem há 10 lactentes do grupo RVG e 4 do grupo da RVLC.

Tabela 3 Distribuição dos sujeitos por Variáveis dor, Temperatura e rubor com 0h, 24h e 72h do grupo RVLC comparado ao grupo RVG. Maceió, 2014. (Continua)

Variáveis	Média		Desvio Padrão		Mínimo-Máximo		Erro Padrão		IC95%	
	RVLC	RVG	RVLC	RVG	RVLC	RVG	RVLC	RVG	RVLC	RVG
0 horas										
Dor	3,35	1,38	1,87	1,33	0-6	0-5	0,39	0,23	3,83-5,31	0,89-1,86
Temperatura	35,92	36,2	0,34	0,31	35,3-36,4	35,3-36,9	0,07	0,55	35,7-36,0	36,08-36,31
Rubor	1,10	0,20	0,78	0,45	0-2	0-2	0,16	0,08	0,77-1,44	0,03-0,36

(Conclusão)

24 horas	Média		Desvio Padrão		Mínimo-Máximo		Erro Padrão		IC95%	
	RVLC	RVG	RVLC	RVG	RVLC	RVG	RVLC	RVG	RVLC	RVG
Dor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Temperatura	35,9	36,22	0,43	0,33	35,1-36,6	35-36,7	0,08	0,05	35,72-36,07	36,11-36,33
Rubor	0	0,01	0	0,08	0	0-0,5	0	0,01	0	0-0,04
72 horas	Média		Desvio Padrão		Mínimo-Máximo		Erro Padrão		IC95%	
	RVLC	RVG	RVLC	RVG	RVLC	RVG	RVLC	RVG	RVLC	RVG
Dor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Temperatura	35,79	36,22	0,51	0,25	35,2-37,4	35,5-36,8	0,1	0,04	35,57-36,01	36,14-36,31
Rubor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Autor (2014)

Os dados da Tabela 3 mostram o comportamento das variáveis dependentes no grupo controle RVLC comparado ao grupo intervenção da RVG. Para mais seguramente se observar o comportamento da dor no momento da administração, faz-se antes a investigação se há alguma dor prévia à vacinação, a qual poderia ser aumentada após a administração da vacina. Constatou-se que nos dois grupos não houve presença de dor prévia. Logo, a média de dor após a vacinação foi de 3,35.

Ao compararmos com a média de intensidade da dor na RVG (tabela 3), na qual apresenta uma média de dor de 1,38 para a administração da vacina Meningocócica na RVG, que possui valor de referência menor do que o apresentando no mesmo momento para a RVLC. Faz-se uma ressalva que um dos indivíduos apresentou dor antes da administração da vacina com escore de 3, todos os demais iniciaram a administração da vacina sem dor. O máximo de

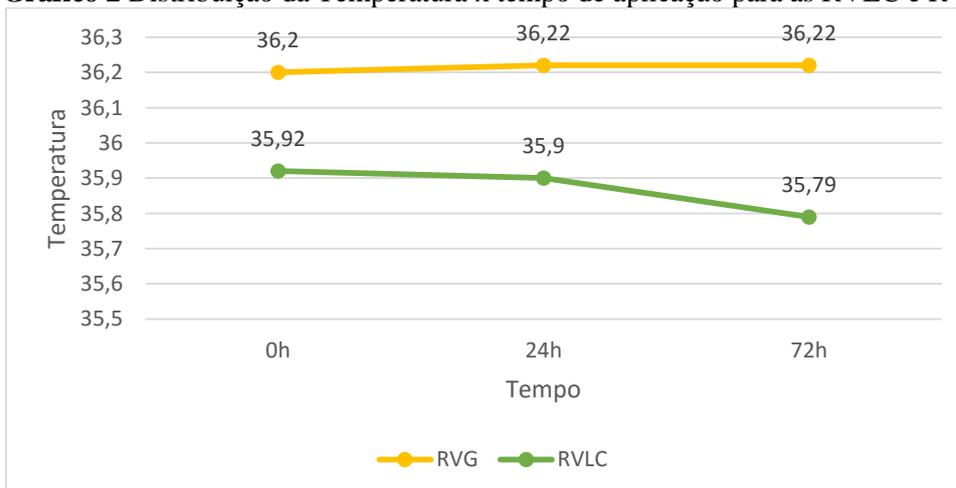
dor apresentada nessa região corresponde a escore 5, classificado como dor moderada. Assim não houve presença de dor forte em nenhum caso da administração na RVG.

Quanto a variável temperatura não houve variação significativa nas duas primeiras aferições antes a após a vacinação, com variação de 0,1°C na RVLC e RVG. Entre as regiões também não se verificou variação considerável, apresentando entre as médias das regiões variação de 0,28°C (RVLC 35,9°C vs. RVG 36,2°C). Observe-se que a temperatura da RVLC sempre foi menor que da RVG, mesmo antes da vacinação.

Quanto ao rubor na administração da vacina meningocócica, tem-se que na RVLC a média foi de 1,10 cm e na RVG foi de 0,20cm, sendo menor na RVG com diferença de quase um centímetro comparado com a outra região estudada do RVLC, ambos os grupos com casos de ausência de rubor até 2cm de rubor após administração da vacina. Para os dois grupos não houve presença de nodulação no momento da aplicação da vacina.

Comparando-se os dados obtidos nos dois grupos (RVLC e RVG) quando do transcorrer da coleta de 24 horas, conforme evidenciam os dados da Tabela 3, não foi evidenciado presença de dor através da escala de dor NIPS. Quanto a variação de temperatura nos dois grupos, houve uma diferença nas médias de ambos os grupos com variação para mais 0,32°C no grupo da RVG, porém não houve variação significativa estatisticamente entre os grupos, sendo o máximo de temperatura para a RVLC 36,7°C e para a RVG 36,6°C, não constituindo-se de temperatura que indicasse hipertermia como apresentado no gráfico 2.

Gráfico 2 Distribuição da Temperatura x tempo de aplicação para as RVLC e RVG. Maceió, 2014



Fonte: Autor (2014)

Quanto a variável rubor, não foi identificado no grupo da RVLC, porém o grupo da RVG apresentou rubor com 24 horas de média 0,03cm que corresponde a uma criança lactente que teve 1cm de diâmetro de rubor na região Ventroglútea após 24 h. Quanto a variável

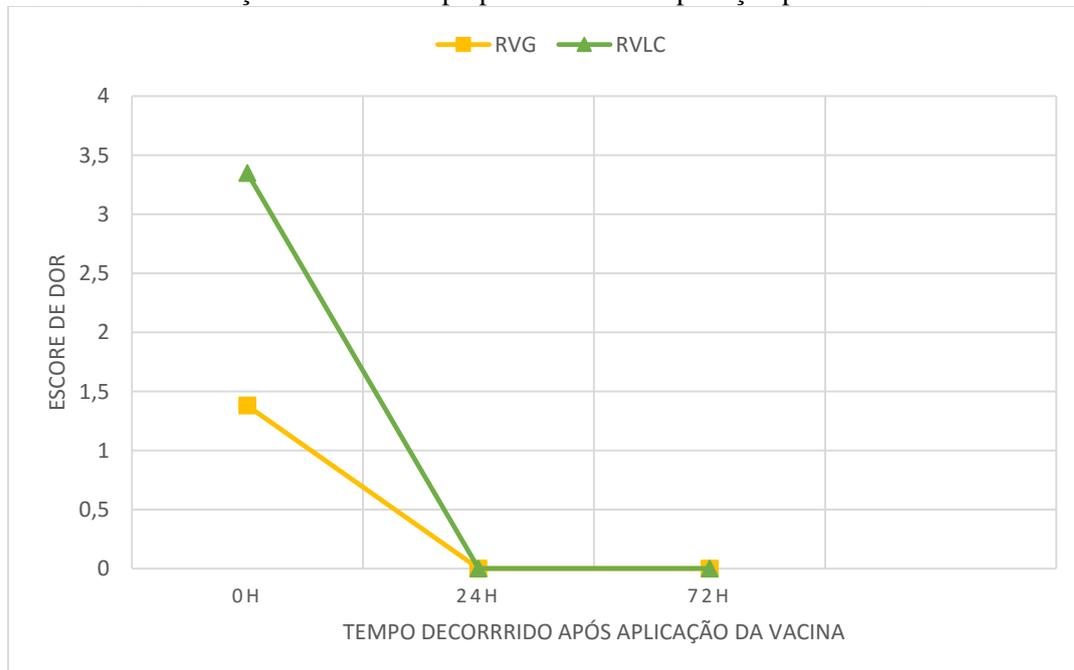
nodulação a região do VLC não apresentou com 24 horas, porém ocorreu um caso na região VG com diâmetro de 1 cm.

Na última etapa é realizada nova aferição das variáveis com 72 horas após a administração da vacina meningocócica C. Não houve presença de dor percorrido esse tempo após a administração. A variável temperatura também não apresentou variação significativa, variando 0,43°C para mais na RVG, porém sem alteração de temperatura significante.

Quanto a presença de nodulação a RVG não apresentou casos após 72 horas, porém foi observado um caso na RVLC. Esse caso isolado não representou alteração significativa estatisticamente. Quando foi perguntado aos responsáveis que estavam alocados no grupo dos lactentes para administração na RVG, se continuariam a usar esta região para as demais vacinas do calendário básico de vacinação, 100% deles afirmaram que sim.

Observando-se o Gráfico 3 é possível perceber uma diferença significativa entre ambas as regiões quanto a variável dor, no momento da aplicação da vacina, ocorrendo uma redução segundo o avanço cronológico do tempo, chegando a zero em ambos os grupos do estudo com 24 horas e 72 horas.

Gráfico 3 Distribuição de Dor x tempo para médias na aplicação para as RVLC e RVG. Maceió, 2014



Fonte: Autor (2014)

Fazendo a apresentação dos dados inferenciais observado na tabela 4 foi realizado o Teste *t student*, comparando-se as médias dos grupos RVG x RVLC. De acordo com a tabela 4 obteve-se um resultado significativo de $p < 0,05$ para a relação de dor na aplicação do grupo

controle e de intervenção, sendo significativo o valor reduzido de dor da RVG, comparado a RVLC, no momento da aplicação da vacina Meningocócica C. A Variável rubor também mostrou relação significativa sendo menor para a RVLC.

Tabela 4 Teste *t-student* para diferenças entre local de aplicação RVG x RVLC com relação à dor e temperatura na aplicação.

Variáveis	Médias		Teste <i>t</i>			
	RVG	RVLC	t	P	D	IC95%
Dor na aplicação	1,53	3,40	4,44	0,001	1,20	2,72 – 1,02
Rubor	0,19	1,14	6,10	0,001	1,58	1,25 – 0,63

Fonte: Autor (2014)

Quanto a relação à variável temperatura o teste *t student* inferiu uma relação significativa para a temperatura de acordo com as tabelas 5 e 6 apresentadas a seguir, com 24h e 72h. Nas quais observa-se uma diferença significativa entre os dois grupos do estudo, sendo o valor da RVLC menor que o grupo da RVG. Porém vale salientar que mesmo ocorrendo relação significativa de diferença, os valores máximos de temperatura não são clinicamente significativos.

Tabela 5 Teste *t-student* para diferenças entre local de aplicação RVG x RVLC com relação à temperatura 24hs após.

Variáveis	Médias		Teste <i>t</i>			
	RVG	RVLC	t	P	d	IC95%
Temperatura	36,22	35,90	3,15	0,003	0,86	0,11 – 0,52

Fonte: Autor (2014)

Tabela 6 Teste *t-student* para diferenças entre local de aplicação RVG x RVLC com relação à temperatura 72hs após.

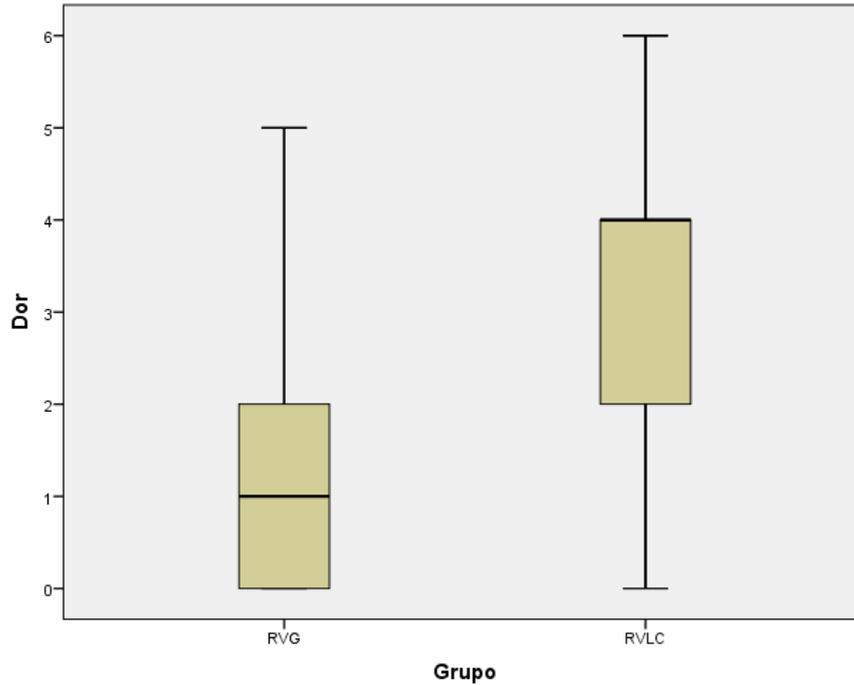
Variáveis	Médias		Teste <i>t</i>			
	RVG	RVLC	t	P	d	IC95%
Temperatura	36,22	35,79	4,26	0,002	0,002	0,22 – 0,62

Fonte: Autor (2014)

Desse modo, o gráfico 4 apresenta as diferenças evidentes entre as RVG e RVLC referentes a dor, corroborando com o gráfico 3 e os dados da Tabela 3. No Gráfico 3 fica evidente que os casos de intensidade da dor para RVG ficaram concentrados entre 0-2, diferente da RVLC que ficaram concentrados no intervalo de 2-4, logo representando significativa diferença estatística evidenciada nos testes *t de student*. Esse resultado é importante para tornar

evidente que a RVG é uma região que proporciona menor desconforto para aplicação de vacinas nos lactentes.

Gráfico 4 Intensidade da dor no momento da aplicação da Vacina para as RVLC e RVG. Maceió, 2014



Fonte: Autor (2014)

5. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Analisando os dados obtidos com a pesquisa, tem-se que a amostra total de indivíduos da pesquisa, mostrou uma porcentagem de 52,4% para o sexo feminino, com discreta maioria feminina. Esses achados são semelhantes, em proporcionalidade, a outros estudos como de Junqueiro (2009) e Cook e Murtagh (2006), porém não representam diferenças significativas. Tomando-se como base as evidenciadas no Censo 2010 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) que aponta maioria feminina no país, o estudo encontra na amostra proporcionalidade com as características demográficas brasileiras (IBGE, 2010).

Sassá, et al. (2011) afirmam que ao nascer os recém-nascidos pouco diferem em comprimento e peso, sendo que os fatores genéticos e gestacionais são o que influenciam no crescimento da criança. Contudo no estudo realizado por Lima et al (2013) acerca do tamanho dos estratos da RVG, constatou-se que na associação entre esses estratos e sexo, o sexo masculino obteve um estrato muscular maior, com média de 21,82mm, do que a do sexo feminino, com média de 18,79mm. Desse modo pode-se entender que a RVG é maior para os lactentes masculinos.

Os estudos de Marques, Lopez e Braga (2004), compararam as médias de peso segundo o sexo, e observaram no sexo masculino, média de peso menor ao nascer e que o sexo feminino que teve média de comprimento (49,2 cm) maior que o sexo masculino (48,7 cm) ao nascer. Isso poderia nos levar a identificar que o sexo poderia interferir na resposta local as vacinas nos locais de administração, porém neste estudo as médias de peso ou sexo não mostraram nenhuma significância com as variáveis dependentes.

No que tange as outras características da amostra, tem-se: a variação de idade dos lactentes apresentou médias de idade de três meses, a qual é recomendada para a 1º dose de administração da vacina meningocócica C (BRASIL, 2010a; SBP, 2014). Devido as idades próximas a variação foi mínima, portanto esteve-se trabalhando com grupo homogêneo.

O peso para os grupos demonstrou uma taxa de 96,8% de crianças com a classificação de peso adequado para a idade, neste estudo, mantém-se um grupo semelhante aos estudos de Lima et al. (2013). De acordo com esses estudos existe uma relação do peso com os estratos 'subcutâneo', 'músculo' e suas associações, incluindo a 'pele' que compõe cada região anatômica, assim, conforme o peso aumenta, também aumentam os estratos e suas associações.

Segundo a literatura pediátrica o tecido subcutâneo representa nos lactentes e recém-nascidos um terço de sua reserva de gordura, sendo esta é diretamente afetada quando ocorrem modificações do estado nutricional, podendo estar reduzido ou aumentado. O tecido

musculoesquelético, no recém-nascido, já possui um número de fibras musculares geneticamente determinados. Com o crescimento, há um aumento tanto em comprimento como em largura, e as fibras se organizam em feixes musculares. Esse crescimento é condicionado por fatores nutricionais e exercícios físicos. Com efeito, a pele está intimamente influenciada pela composição corpórea da criança (LIMA et al., 2013).

Somado a isto, tem-se que as reações locais são minimizadas quando o imunógeno é administrado por via intramuscular profunda, diminuindo, assim, a possibilidade da administração ocorrer no tecido subcutâneo (COOK; MURTAGH, 2006). Assim, entende-se que o maior peso, evidentemente tem maior tecido para realizar administração intramuscular. Porém não ficou evidente na análise dos dados correlação direta do IMC ou do peso com as variáveis dor, rubor, temperatura ou nodulação que fosse significativa estatisticamente.

Neste estudo 44% dos lactentes do grupo RVLC e 31,6% dos lactentes do grupo RVG estão em aleitamento materno exclusivo enquanto a maioria está em aleitamento misto ou completamente usando leite artificial. Os resultados do estudo de Martins et al. (2011) corroboram esse achado e apontam que a prevalência de AME no primeiro mês foi de 59,3%. Foram identificados como fatores determinantes para a interrupção precoce da amamentação: primiparidade, cansaço físico, ausência de orientação de aleitamento materno no hospital, baixa escolaridade e baixa renda. Entretanto, foi confirmada uma tendência de decréscimo do AME no final do primeiro mês de vida do lactente, ou seja até o terceiro mês existe uma diminuição do AME, evidenciado nos dados do estudo que foram apresentado (WHO, 2001; MARTINS, et al., 2011; KRAMER; KAKUMA, 2012).

Em estudo de Venâncio et al. (2010), a prevalência do AME em menores de 6 meses foi de 41% no conjunto das capitais e DF; a Região Norte foi a que apresentou maior prevalência (45,9%), seguida da Centro-Oeste (45,0%), Sul (43,9%) e Sudeste (39,4%), com a Região Nordeste apresentando a pior situação (37,0%). Nesse estudo a amostra apresentou 35,1% de amamentação exclusiva considerando a idade de até 141 dias, ratificando a pesquisa (VENANCIO et al., 2010).

Dentre os questionamentos feitos na entrevista sobre a criança para seus responsáveis, foi questionado o medo de levar as crianças para receber vacina, a maioria (62%) do total de crianças referiram esse medo. As pesquisas vêm mostrando que o conhecimento acerca da vacinação e seus benefícios estão cada vez mais fazendo parte do senso comum. Sabe-se que o conhecimento e compreensão das mães ou responsáveis podem influenciar significativamente

de forma positiva ou negativa à sua postura frente aos cuidados com a saúde. Assim, mesmo não avaliando a amplitude desta compreensão, considera-se que esta contribua para uma melhor adesão ao programa de imunização infantil para suas crianças. Portanto, orientação sobre os benefícios da vacinação devem estar sempre associados a todos os cuidados realizados pela equipe de saúde, desde o pré-natal até o acompanhamento da criança na puericultura e sala de vacina, para que o impacto na vida da criança seja positivo. (PUGLIESE; TURA; ANDREAZZI, 2010; SOUSA; VIGO; PALMEIRA, 2012).

Isso vai ao encontro de estudos que revelam que o saber das mães sobre o processo de vacinação é insuficiente e interfere no desenvolvimento da criança, pois muitas vezes justifica o descaso no cumprimento do calendário de vacinação infantil, comprometendo a saúde da criança, no contexto da saúde pública (ANDRADE; LORENZINI; SILVA, 2014).

Um ensaio clínico randomizado realizado com 366 mães de recém-nascidos de uma população de baixa escolaridade do Paquistão, sobre o conhecimento materno acerca da DTP-3 (vacina contra tétano, difteria e coqueluche) e hepatite B, comprovou que uma simples intervenção educacional, por meio de mensagens ilustrativas, resultou significativamente na adesão ao programa de vacinação. Isso conseqüentemente interfere no medo ao levar a criança a unidade de saúde para vacinação. Além disso, estudo evidenciou que cada oportunidade em que alguém busca atendimento na UBS para realização da vacinação, e por algum motivo não a realiza, determina dano à cobertura vacinal (TERTULIANO; STEIN, 2011; ANDRADE; LORENZINI; SILVA, 2014)

O estudo de Andrade Lorenzini e Silva (2014) contribui para uma reflexão sobre a atuação do profissional de enfermagem em sala de vacinação, pois a atuação desse profissional exige a prestação de um cuidado que contemple a educação em saúde. Além disso, é possível compreender que existe importante influência da comunicação entre profissionais de saúde e usuários dos serviços no processo de transmissão de conhecimento acerca da vacinação e cumprimento do calendário vacinal. Assim, para que os responsáveis pelas crianças tenham conhecimento da importância vacinal, é imprescindível o entendimento das informações prestadas pelos profissionais de enfermagem e que estes estejam envolvidos com as famílias que atendem, buscando facilitar a comunicação para que os usuários não se sintam constrangidos ao fazerem questionamentos quando surgem casos de dúvidas.

O estudo detectou apenas um caso de atraso vacinal, no qual a mãe levou a criança com 21 dias de atraso. Porém não houve diferença significativa neste caso. De acordo com Pinto, Lima e Santos (2011) e Andrade, Lorenzini e Silva (2014) o vacinador, profissional de enfermagem, tem a oportunidade de agir como educador no momento da vacinação,

transmitindo informações fundamentais referentes à prevenção de doenças, contribuindo para que as famílias percebam o valor da imunização, definido como método capaz de evitar enfermidades.

Além disso, para que os responsáveis pelas crianças tenham conhecimento sobre a importância da imunização, é necessário que o profissional de enfermagem atuante na sala de vacinação esteja atualizado, pois os conhecimentos na área de saúde aprimoram-se a cada dia. Entretanto, estudo realizado no interior do Estado de São Paulo, Brasil, sobre a situação vacinal infantil, revelou que existem deficiências de conhecimento e de comunicação entre os serviços de saúde e os usuários (PINTO; LIMA; SANTOS et al., 2011; ANDRADE; LORENZINI; SILVA, 2014).

Cada lactente ao ser encaminhado para a sala de vacina e tendo seu responsável aceitado participação no estudo era orientado e informado sobre as vacinas, a vacina que a criança receberia e o aprazamento, assim como a importâncias das doses subsequentes do calendário vacinal. Reafirma-se também que o vacinador do estudo se constitui de enfermeiro treinado e habilitado para cumprimento dos procedimentos de vacinação.

Isso vai ao encontro da literatura, a qual referenda a importância de investir na atuação do enfermeiro na imunização infantil; sobretudo, no que se diz respeito à educação em saúde e à comunicação entre equipe de saúde e usuários dos serviços sobre a importância da vacinação. Ressalta-se que, para ampliação do conhecimento dos responsáveis pela criança, é necessária uma abordagem multiprofissional, através da qual todos os profissionais utilizem a mesma linguagem, a fim de que não surjam informações contraditórias, confundindo quem busca a prevenção por meio da vacinação. (ANDRADE; LORENZINI; SILVA, 2014).

No Brasil, o Programa Nacional de Imunização (PNI) foi institucionalizado em 1975, buscando coordenar as ações de imunização desenvolvidas na rede de serviços brasileiros. A vacinação é ação rotineira nos serviços de atenção primária à saúde, com grande influência nas condições gerais de saúde da criança. Representa expressivo avanço tecnológico em saúde nas últimas décadas, e é considerada procedimento de boa relação custo/eficácia no setor saúde. (BRASIL, 2001b; BRASIL, 2003; GUIMARÃES; ALVES; TAVARES, 2009; FIGUEIREDO; et al, 2011).

Para ampliar as metas de qualquer programa de imunização é necessário administrar as vacinas adequadamente, em tempo oportuno e com prática que requer esforços efetivos dos profissionais de saúde, em relação às mudanças nas atitudes e crenças sobre a imunização (JOYCE, 2007). Quanto mais a vacinação estiver integrada ao cuidado da criança, no processo de crescimento e desenvolvimento, mais sucesso a imunização terá como indicador de cobertura

vacinal, contribuindo também para ampliar o entendimento das famílias sobre essa ação de saúde e minimizando o medo dos responsáveis na sua administração (FIGUEIREDO et al, 2011).

Quando os responsáveis foram questionados acerca da do conhecimento da região RVG previamente, 98,4% dos responsáveis pelas crianças responderam que não conheciam, porém em um caso (1,6%) o responsável já conhecia a região, pois o mesmo já tinha recebido uma injeção nesse local. Este dado é raro, uma vez que os estudos de Greenway (2004) e Tavares, et al (2012) afirmam que é pequena a utilização da região pelos profissionais de enfermagem e que o estudo ainda apresenta-se como uma tentativa de sensibilização da população para a utilização da região ventroglútea para administração de injetáveis intramusculares, mudando assim a prática quotidiana, através de descrições das principais razões para o uso deste local.

O mesmo estudo analisa, ainda, as vantagens e desvantagens da utilização da região ventroglútea para administração de injetáveis quando comparada à região dorsoglútea, que embora seja ineficaz, inapropriada e potencialmente perigosa, é a região de escolha pelas enfermeiras para a administração de medicamentos por via intramuscular. Estes trabalhos reafirmam que a região ventroglútea possui uma menor quantidade de inervações e vasos sanguíneos, minimizando, portanto uma série de complicações inerentes a lesões em nervos e vasos importantes. Além disso, afirma que a região ainda é pouco aceita devido escassez de profissionais treinados e aptos para realizarem a técnica (TAVARES; et al, 2012; GREENWAY, 2004).

Godoy, Nogueira e Mendes (2004) desenvolveram um estudo entre profissionais de enfermagem de um hospital escola do interior paulista, a equipe responsável pela administração de medicamento e que, por se tratar de uma intervenção em saúde deve ser feita por pessoas que dominem conhecimentos sobre os aspectos fundamentais que permeiam a técnica. Identificaram que as regiões de escolha por esses profissionais para administração de medicamentos intramuscular são as dorsoglútea e deltóidea, evidenciaram, nestes profissionais, dificuldade em descrever o método usado para delimitar as regiões para aplicação de medicamentos intramuscular e pouco conhecimento na identificação de complicações e contraindicações.

Logo, entende-se que para a vacinação brasileira, em crianças menores de 12 meses, o músculo vasto lateral da coxa tem sido o local indicado para administração das vacinas intramusculares (BRASIL, 2006; MAST et al., 2006; CDC, 2009; IAC, 2009; JUNQUEIRA, 2009). Escolhe-se esta região devido o vasto lateral ser o maior dentre os músculos que formam o quadríceps femoral. Ele é localizado na face vasto lateral da coxa, uma área considerada livre

de vasos e nervos importante, sendo recomendada, principalmente, para administração de fármacos e imunobiológicos em crianças abaixo de 12 meses (CASTELLANOS, 1977; BEGERSON et al., 1982; BEECROFT; REDICK, 1990; BEYEA; NICOLL, 1995; NICOLL; HESBY, 2002; MOORE; DALLEY, 2004; COCOMAN; MURRAY, 2008)

Neste estudo nenhuma criança havia recebido uma vacina ou qualquer outra injeção na RVG, ou seja, essa região não está sendo utilizada para a realização de vacinação das crianças brasileiras em sua maioria. Em contrapartida, é comum o uso na RVLC, visto que a criança recebe diversos imunobiológicos até a idade preconizada pelo calendário brasileiro, muitas vezes repetindo o local, entre os quais receber a vacina Meningocócica C

Existem divergências quanto o uso da RVG acerca da vacinação infantil, porém é perceptível uma mudança, partindo da concepção dos informes técnicos construídos e implementados no Brasil pelo PNI e Ministério da Saúde, onde consta que as vacinas Pentavalente e VIP (Vacina Inativada Poliomielite), vacinas intramusculares, podem ser administradas nos músculos: vasto lateral da coxa em crianças com menos de dois anos ou no músculo deltóide em crianças com mais de dois anos e região ventroglútea em qualquer faixa etária (BRASIL, 2012a; BRASIL, 2012b). Note-se a indicação da Região Deltoideana que já se provou cientificamente que não é adequada para aplicação de injeções intramusculares.

Este esclarecimento, embora mostre contradição, evidencia que existe uma preocupação em tomar por base a literatura científica para fomentar a prática baseada em evidências, contudo o uso nas salas de vacina, e conhecimentos por parte dos enfermeiros e técnicos de enfermagem ainda é escasso com relação a região de intervenção do estudo. (RANGEL; CASSIANI, 2000). Silva et al. (2014) em pesquisa no estado de Alagoas, refere que vários fatores influenciaram os profissionais de enfermagem, participantes do estudo, que trabalhavam nas unidades de emergência de Maceió a não administrarem injeções IM na RVG. No entanto, os mais gritantes desses fatores foram o desconhecimento da técnica e a insegurança ocasionada pelo conhecimento e prática insuficiente nos cursos de formação.

Um estudo realizado por Godoy, Nogueira e Mendes (2004) corrobora com esses dados, no qual o local optado como de primeira escolha pelos profissionais foi a região glútea. Já o estudo de Souza e Vicenzi (2011), apontam para um maior número de profissionais conhecedores da região com cerca de 50%. Apesar de reconhecer o Local de Hochstetter como de primeira escolha para a administração de medicação intramuscular, todas as dúvidas dos participantes da pesquisa foram referentes à delimitação do local de aplicação de medicação intramuscular na região ventroglútea, além disso, apenas 29,1% afirmou utilizar a RVG.

Assim, autores como Godoy et al. (2003) sugerem o ensinamento e capacitação dos profissionais em combinação com outras tecnologias de educação presencial ou a distância, bem como investimentos em pesquisas que explorem seu uso para outros procedimentos com vistas a manutenção de profissionais atualizados e em condições de promover a segurança necessária durante o cuidado de um cliente. Desse modo, tanto a prática das injeções poderia ser difundida e realizada conforme as técnicas padrões, como poderia ser divulgada e utilizada a RVG, levando a consequente orientação e ensinamento da população em geral.

Quando foi verificada a intensidade da dor no momento da administração, antes inquiriu-se a existência de alguma dor prévia à vacinação, assegurando-se que não houve presença de dor prévia, a qual poderia ser aumentada após a administração da vacina. Assim, a dor medida foi a dor da injeção. A média de dor imediatamente após a vacinação na RVLC foi de 3,35 sendo considerado para Viana, Dupas e Pedreira (2006) presença de dor moderada segundo a escala NIPS. Ao compararmos com a média de intensidade da dor na RVG, que apresentou uma média de dor de 1,38 para a administração da vacina Meningocócica na RVG, escore menor do que o apresentado pelo outro grupo no mesmo momento. A pontuação máxima obtida foi de 6 para RVLC e de 5 para a RVG nesta mesma escala, na hora de administração da vacina que corresponde a dor forte (GUINSBURG, 1999; VIANA; DUPAS; PEDREIRA, 2006).

Essa escala NIPS usada para inferir sobre a dor do lactente considera os seguintes parâmetros: expressão facial (zero ou um ponto), choro (zero, um ou dois pontos), respiração (zero ou um ponto), posição das pernas (zero ou um ponto), posição dos braços (zero ou um ponto) e estado de sono/vigília (zero ou um ponto). A dor está presente e necessita de intervenção quando a pontuação é superior ou igual a 3 (Significado da pontuação: 0 sem dor; 1-2 dor fraca; 3-5 moderada; 6-7 forte) (GUINSBURG, 1999; VIANA; DUPAS; PEDREIRA, 2006)

Utilizou-se a NIPS em lactentes com base no estudo de Pereira e Silva et al (2007), no estudo de Assumpção et al (2013), e no documento de Atenção à saúde do recém-nascido: Guia para profissionais de saúde (2011), referências validas para o período neonatal. Apesar dessa limitação, justifica-se o uso pela escassez de instrumentos dessa natureza no referido grupo etário, ressaltando-se que esta escala é multidimensional avaliando fatores comportamentais e fisiológicos envolvidos na dor. Assim essa escala permitiu uma avaliação mais acurada para o estudo, verificando-se todos estes elementos para definição do escore (PEREIRA E SILVA, 2007; BRASIL, 2011; ASSUMPCAO et al, 2013)

Somando-se a isto, fica evidente ao compararmos o teste *t-student* que apresentou

relação de diferença significativa para a variável dor nos dois grupos ($p=0,001$), apresentando-se a RVG como menos dolorosa no ato da administração da vacina. Esses dados corroboram com os estudos de Cook e Murtagh (2006) os quais comprovaram que a região ventroglútea é segura para injeções intramusculares e tem um alto nível de aceitação dos pais associado a uma menor reatogenicidade de vacinas contra coqueluche e imunogenicidade equivalente com vacinas contra a hepatite B em comparação com o músculo vasto lateral da coxa.

Assim, como observado nos estudos de Junqueiro (2009) no qual os resultados ratificam a musculatura da RVG, como um local alternativo seguro e imunogênico para administração da vacina Hepatite B Butang em RN, a magnitude da resposta vacinal e os achados globais de menos reações locais e febre, tornam esse local apropriado para vacinação de RN e lactentes, oferecendo mais conforto para criança e satisfação dos pais e/ou responsáveis (JUNQUEIRO, 2009)

Alves et al., (2001), constataram sensibilidade dolorosa presente, em alguns casos, na administração de imunobiológicos em crianças de 15 meses a 6 anos de idade na região anterior lateral (reto femoral), maior caso de reações adversas (edema, hematoma, nódulo e alteração de mobilidade) no sítio de punção depois de 72 horas da administração e maior ocorrência de alterações quando a técnica empregada não seguia o padrão preconizado. Ademais, observaram um índice grande de alteração da mobilidade em crianças que receberam vacina nesta musculatura com a técnica não padronizada, sendo que em todas que apresentaram alteração da mobilidade, a injeção foi realizada no reto femoral da coxa.

No presente estudo foram minimizados os danos decorrentes de uma possível injúria nos sítios estudados, seguindo-se a recomendação para injeções intramusculares. Levou-se em consideração ao escolher a agulha padrão usada pelo Ministério da Saúde brasileiro de 20X5,5mm, em conformidade também com outros estudos como o de Junqueira (2010) que comprovou, utilizando agulha 20X5,5mm, que a região ventroglútea é indicada para realização da vacina contra hepatite.

Outro estudo que corroborou essa utilização é o de Lima et al. (2013), no qual observa-se que as medições dos estratos das regiões pouco diferem comparando as idades (em dias) e os sexos (feminino e masculino) e que as medidas dos estratos garantem o uso de ambas as regiões (RVG e RVLC) utilizando a agulha 20X5,5mm, sendo que o vasto lateral apresenta um músculo ligeiramente maior que a região ventroglútea.

Quanto a variável temperatura não houve variação significante nas duas primeiras aferições antes e após a vacinação, com variação de 0,1°C na RVLC e RVG. Entre as regiões também não foi encontrada variação considerável, apresentando entre as médias das regiões

variação de 0,28°C (RVLC 35,9°C vs. RVG 36,2°C). Convém lembrar que geralmente o lactente permanece no nordeste com roupinhas leves que cobre a RVG mas deixam livres a RVLC.

Quanto ao rubor na administração da vacina Meningocócica C, tem-se que na RVLC a média foi de 1,10 cm e na RVG foi de 0,20cm, sendo menor na RVG com diferença de quase um centímetro comparado com a outra região estudada. Ambos os grupos tiveram variação desde ausência de rubor até 2cm de rubor após administração da vacina na RVLC. Esse dado apresentou significância estatística ($p=0,001$). Para os dois grupos não houve presença de nodulação na administração da vacina.

Reações locais são esperadas como eventos adversos da vacina Meningocócica C, descritas pelo produtor (Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH), cujo produto é registrado e importado pela FUNED (Fundação Ezequiel Dias) e estudado por pesquisadores como Borow e Findlow (2009). A frequência de reações é muito comum ($\geq 10\%$), foram registradas no dia da administração e nos 3 dias subsequentes (72 horas), sendo as mais presentes reações no local da injeção dor, rubor edema e sensibilidade variando de 1 em cada 3 crianças; contudo a maioria das reações foi autolimitada e desapareceu dentro do período de acompanhamento.

No presente estudo, comparando com as informações do produtor da vacina, as reações de dor foram menores para a RVG no momento da aplicação. Comparando-se os dados obtidos nos dois grupos (RVLC e RVG) no transcorrer da coleta de 24 horas, através da escala de dor NIPS, não foi evidenciado presença de dor em nenhuma das duas regiões testadas. O mesmo resultado foi obtido para as duas regiões após 72 horas da aplicação da vacina. Isso quer dizer que a RVG é menos dolorosa para o lactente.

Quanto à variação de temperatura nos dois grupos, houve uma diferença nas médias de ambos os grupos com variação para mais 0,32°C no grupo da RVG ($p=0,003$). Com 72 horas houve variação 0,43 para mais na RVG ($p=0,002$), porém sem alteração de temperatura significativa clinicamente, atingindo um valor máximo de 36,9°C no momento da administração, seguidos de 36,7°C para aferição com 24 horas e 36,8° para aferição com 72 horas, porém não conferem significado clínico em relação a temperatura corporal. Será porque a RVG está sempre coberta e protegida pela roupa?

Existe relato na literatura de complicações secundárias em crianças quanto à aplicação de injeção IM no vasto lateral da coxa, incluindo necrose muscular, sinovite, fibrose e contratura do quadríceps, resultando em perda de flexão do joelho, entre outras. A região do Vasto lateral da coxa está associada à lesão (TALBERT et al., 1967) de duas naturezas: ou através de danos ao nervo femoral ou a artéria femoral.

É um grande músculo que está bem desenvolvido em crianças e adultos jovens, ao contrário do glúteo máximo, que não se desenvolve em tamanho até que a criança foi caminhando por um período de tempo aproximado de dois anos (BERGESON et al, 1982) Em relação ao RN, os músculos da coxa são susceptíveis de evoluir com contratura ao serem submetidos a injeções intramusculares devido à relação volume injetado/massa muscular (GUNN, 1964; PANNUTI, 2002), Nenhuma dessas complicações foram observadas no presente estudo.

Vale ressaltar que a presença de dor na região lateral da coxa poderia estar associada à presença do nervo cutâneo lateral da coxa. Rocha et al. (2002) comprovaram através de dissecação que o nervo cutâneo lateral da coxa emerge, medialmente, à espinha íliaca anterossuperior e, inferiormente, ao ligamento inguinal, e que a composição/posição do nervo cutâneo é diferente da literatura anatômica clássica.

Enquanto a literatura descreve que o nervo cutâneo lateral da coxa contém dois ramos terminais (um ramo glúteo e outro femoral), a pesquisa revelou que em 70% das dissecações este nervo subdivide-se em três ramos principais, innervando toda a porção superior do quadríceps. Além disso, constatou que a porção superior do terço médio da coxa, na área preconizada para a técnica de aplicação de injeção intramuscular (anterior ao tracto iliotibial), apresenta intensa trama nervosa, o que acarreta dor durante o procedimento, sendo o local menos indicado para a aplicação de injeções intramusculares.

No entanto foi usado a técnica proposta por Rocha et al (2002) nesse estudo, realizando-se as administrações da vacina no grupo da RVLC na porção inferior do terço médio da região antero-lateral da coxa diminuindo os efeitos de dor pela possível lesão dos ramúsculos nervosos do nervo cutâneo lateral da coxa. Assim não houve interferência devido a utilização da técnica correta de vacinação.

Os autores também observaram que a região ventroglútea ainda é pouco utilizada, confirmando a baixa adesão a esse método e validando a necessidade de atualização dos profissionais da enfermagem, especialmente no que se refere à anatomia, e terminologia adequada utilizada para designar as regiões e os conhecimentos de complicações e contra-indicações.

Neste presente estudo foi utilizado a técnica de delimitação geométrica proposta por Menezes e Marques (2007) e ratificada por Kaya *et al* (2014) que ensina: “uma vez selecionada a RVG para fins de injeção intramuscular, o local deve ser determinado de acordo com o método geométrico” (GODOY; NOGUEIRA; MENDES,2004; TAVARES et al. 2012; KAYA et al 2014).

Schechter et al (2007) identificaram a eficácia de intervenções disponíveis para o alívio da dor durante a administração intramuscular de imunobiológicos e concluíram que a região ventroglútea pode ser uma alternativa associada principalmente à técnica de distração da criança durante a realização do procedimento, ao uso de sacarose, ao controle emocional dos pais, à pressão do local pós-administração, ao tamanho da agulha e ao local de preparação da vacina, contribuindo, dessa maneira, para a redução da dor.

Revisões bibliográficas quanto à administração de vacinas na região ventroglútea são raras na literatura, além disso, essa região não é a de escolha nas salas de vacinas do país, embora estudos tenham sido desenvolvidos sobre esta questão e os resultados encontrados sempre tenham ratificado a segurança e a eficácia da imunização nessa região (TAVARES, et al. 2012), sendo, mesmo, estranho que ainda não tenham sido amplamente aceitos e divulgados pelo Programa Nacional de Imunização do Brasil

A imunização em crianças tem, historicamente, alcançado êxito em diversos países, por meio de altas coberturas vacinais e consideráveis avanços no controle e erradicação de doenças (FIGUEIREDO et al, 2011). Estes estudos apontam o desconhecimento dos profissionais frente a administração de injeções intramusculares nessa região. Desse modo, se os profissionais que administram as injeções não utilizam essa região, logo a população não tem conhecimento para distinguir essa região para administração intramuscular, ou mesmo nunca foram submetidas alguma vez a administração intramuscular nessa região, em especial crianças. Este fato também foi observado nesta pesquisa.

Vários estudiosos afirmam que vacinadores (equipe de enfermagem) pode reduzir a dor em crianças submetidas injeção de vacina por: administração de marcas de vacinas que são menos dolorosas, posicionando as crianças corretamente (e segurando crianças), acariciando a pele perto do local da injeção antes e durante a injeção, a administração inicial das vacinas pela menos dolorosa quando as crianças receberão vacinas sequencialmente (mais de uma) durante a ida as unidades de saúde e realização de injeções intramusculares rapidamente, sem aspiração são consideradas práticas que podem reduzir a percepção da dor em crianças.

As evidências sugerem que exercícios de respiração, distração dirigida às crianças, distração conduzida por enfermeiros e intervenções cognitivo-comportamentais combinadas são eficazes na redução da dor e do sofrimento associado com vacinações de rotina. Embora sejam necessários ensaios bem elaborados adicionais examinando intervenções psicológicas, pais e profissionais de saúde devem ser aconselhados a incorporar intervenções psicológicas para reduzir a dor e angústia vivida por crianças durante a imunização. (SCHECHTER et al, 2007; CHAMBERS et al., 2009; HOGAN; KIKUTA; TADDIO, 2010).

Assim, os resultados desta pesquisa, ao confirmar resultados apontados em estudos semelhantes, traz dados que vem revelando contribuições para a enfermagem, em especial a administração de injeções intramusculares, com enfoque na vacinação de crianças, as quais compõem um público muito específico, com características singulares e que, dentro do seu processo de viver o primeiro ano de vida, recebe grande quantidade de imunobiológicos em sua maioria intramusculares.

Com os resultados alcançados, evidenciados pela menor dor, menor edema, sem nodulações, com calor dentro dos parâmetros de normalidade, ou seja, com menores reações locais à Vacina meningocócica C, esta pesquisa vem contribuir para o menor desconforto na atenção à saúde desses lactentes, e discutir com elementos científicos áreas anatômicas mais seguras e que permitam menos desconforto nessa prática, que consiste num dos fenômenos de interesse e estudo da Enfermagem.

6 CONCLUSÃO

Este estudo teve como objeto a comparação das reações locais provocadas pela administração intramuscular da vacina Meningocócica C na região Ventroglútea (RVG) ou Hoschtetter em relação às reações locais resultantes da aplicação desta vacina na região do vasto lateral da coxa (RVLC) em lactentes de 3 meses. Seu objetivo foi comparar essas reações produzidas nos dois locais de injeção. Foi levantado a hipótese que **a região de administração de injeções intramusculares ventroglútea para aplicação da Vacina Meningocócica C produz menos reações locais em crianças lactentes do que a região do vasto lateral da coxa.**

Para alcançar esse objetivo e confirmar ou refutar a hipótese, optou-se por desenvolver um estudo na perspectiva de uma pesquisa quantitativa do tipo ensaio clínico controlado e randomizado. A amostra foi constituída por 63 lactentes de 3 meses de idade aptos para receber a primeira dose a Vacina Meningocócica C, distribuídos em dois grupos separados por randomização. A amostra deste estudo foi do tipo probabilística casual simples, sendo utilizada a técnica moeda (cara ou coroa) para distribuição das pessoas nos respectivos grupos- **Grupo 1** (RVG) e o **Grupo 2** (RVLC).

Os dois grupos não apresentaram diferenças significativas quanto às variáveis independentes sexo, idade, peso, comprimento, tornando-os grupos bem homogêneos e comparáveis. Os resultados obtidos na pesquisa revelaram que:

- As variáveis independentes sexo, idade, peso, IMC e aleitamento materno não tiveram significância estatística comparado as variáveis dependentes (dor, rubor, temperatura e nodulação)
- Não houve presença de dor prévia, a qual poderia ser aumentada após a administração da vacina.
- A média de dor no momento a vacinação foi maior na RVLC apresentando média de 3,35 sendo considerado presença de dor moderada enquanto na RVG, apresentou uma média de dor de 1,38 para a administração da vacina Meningocócica. teste *t-Student* apresentou relação de diferença significativa para a variável dor nos dois grupos ($p=0,001$), apresentando-se a RVG como menos dolorosa no ato da administração da vacina. Não houve presença da dor com 24 e 72 horas.

- Não houve variação significativa da variável temperatura nas duas primeiras aferições antes e após a vacinação, com variação de 0,1°C na RVLC e RVG. Porém, houve uma diferença nas médias de ambos os grupos com variação para mais 0,32°C no grupo da RVG ($p=0,003$) com 24 horas após a administração da vacina. Com 72 horas houve variação 0,43°C para mais na RVG ($p=0,002$), revelando maior temperatura local para a RVG,
- A alteração de temperatura registrada não teve significado clinicamente, atingindo um valor máximo de 36,9°C no momento da administração, seguidos de 36,7°C para aferição com 24 horas e 36,8° para aferição com 72 horas, porém não conferem significado clínico em relação a temperatura corporal.
- Quanto ao rubor na administração da vacina Meningocócica C, tem-se que na RVLC a média foi de 1,10 cm e na RVG foi de 0,20cm, sendo menor na RVG com diferença de quase um centímetro comparado com a outra região estudada. Nesta variável a diferença apresentou significância estatística ($p=0,001$). Porém o rubor não foi visualizado com 24 ou 72 horas.
- Para os dois grupos não houve presença de nodulação na administração da vacina. Surgindo em um caso na RVG com 24 horas e um caso na RVLC com 72 horas.

As limitações encontradas referem-se a dificuldade de realização da coleta por duas vezes nos domicílios, pois os responsáveis nem sempre se encontram com suas crianças nas casas. Outro ponto levantado é a dificuldade para manter um estudo de coorte com as vacinas realizando comparação com todas as doses da mesma vacina. O município utilizado é de grande área territorial dificultando a locomoção para as unidades da pesquisa, e a rede de frio municipal restringiu a três unidades básicas de saúde e suas respectivas salas de vacina.

Sugere-se continuar a pesquisa no âmbito das demais vacinas por via intramuscular no calendário básico de vacinação quanto a RVG, estudando e comparando-a com as demais regiões de vacinação, identificando, classificando e avaliando a região para a imunogenicidade e reatogenicidade das vacinas. Sugere-se também realização de pesquisa para aceitação dos responsáveis e classificação pelos mesmos da imunização comparada entre as regiões intramusculares.

Portanto, os resultados desse estudo **confirmam a hipótese levantada**, ratificam a musculatura da RVG, como um local alternativo seguro na aplicação da vacina Meningocócica

C em lactentes de 3 meses, por apresentar dor e rubor em menor proporção do que a RVLC apresentando significância estatística. Dados adicionais mostram o reconhecimento da RVG pelos responsáveis como melhor, obtendo aceitação e recomendação para a realização de outras vacinas do calendário de imunização brasileiro.

A característica de menor reação local de dor e rubor, tornam essa Região apropriada para vacinação de lactentes, no uso da vacina Meningocócica C, somando mais evidências científicas juntamente com outros estudos semelhantes desenvolvidos que asseguram que a RVG oferece mais segurança, menor desconforto e menores reações locais para criança e satisfação dos seus responsáveis. Nestas condições, o medo de levar os bebês para vacinar tende a diminuir, os índices de cobertura vacinal tenderão a melhorar, contribuindo para a proteção da saúde infantil e sucesso da política pública de atenção à saúde das crianças.

REFERÊNCIAS

ALVES, A.S.R. et al. Hepatitis B vaccine in infants: a randomized controlled trial comparing gluteal versus anterolateral thigh muscle administration. **Rev. Inst. Med. Trop.**, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 139-143, 2001. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11452321>> Acesso em: jan. 2013.

ANDRADE, D.R.S.; LORENZINI, E.; SILVA, E.F. Conhecimento de mães sobre o calendário de vacinação e fatores que levam ao atraso vacinal infantil. **Cogitare Enferm.** v. 19, n. 1, p. 94-100, 2014. Disponível em: <<http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs/index.php/cogitare/article/view/35964/22173>> Acesso em: jan. 2014.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS (AAP). Meningococcal infections. In: Pickering L.K., (ed). 2003 **Red book: report of the Committee on Infectious Diseases**. 26th ed. Elk Grove Village: American Academy of Pediatrics; 2003. p. 430-436

ASSUMPCAO, M.S. et al. Vibrocompressao manual e aspiracao nasotraqueal no pos-operatorio de lactentes cardiopatas. **Rev. paul. pediatr.** São Paulo, v. 31, n. 4, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822013000400507&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: mar. 2014.

BARALDI, S; OLIVEIRA, S.L.; OLIVEIRA, M.A. A utilização da região ventroglútea para aplicação da vacina dupla uso adulto. **Rev Bras Enferm.** v. 47, n. 3, p. 314-324, 1994. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71671994000300013&script=sci_arttext> Acesso em: mar. 2013.

BARBOSA, Fabiano Timbó. **ABC da Bioestatística**. Maceió: EDUFAL, 2009

BEECROFT, P. C.; REDICK, S. A. Intramuscular injection practices of pediatric nurses: site selection. **Nurse Educator**, v. 15, p. 23-28, 1990. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2377326>> Acesso em: maio, 2014.

BEGERSON, P.S. et al. Intramuscular injections in children. **Pediatrics**, v. 70, p. 944-948, 1982. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6755373>> Acesso em: maio, 2014.

BEYEA, S.C.; NICOLL, L.H. Administration of medications via the intramuscular route: an integrative review of the literature and research protocol for the procedure. **Applied Nursing Research** v. 8, p. 23-31. 1995. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7695353>> Acesso em: jan. 2014.

BILUKHA O.O., ROSENSTEIN N. National Center for Infectious Diseases, Center for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention and control of meningococcal disease. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). **MMWR Recomm Rep**. v. 54, p. 1-21, 2005. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6202a1.htm>> Acesso em: jan. 2014.

BORROW, R; FINDLOW, J. Prevention of meningococcal Serogroup C disease by Neisvac-CTM. **Expert Rev Vaccines**. v. 8 n. 3 p. 265-279, 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19249967>> Acesso em: mar. 2014.

BRASIL. Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE), **Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória**, 2005. Disponível em: <www.cve.saude.sp.gov.br>. Acesso em: set. 2014.

BRASIL. **Manual de Normas de Vacinação**. 3.ed. Brasília: Ministério da Saúde: Fundação Nacional de Saúde; 2001a 72p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/manu_normas_vac.pdf> Acesso em: Jan. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde (FUNASA). **Manual de Normas de Vacinação**. 3.ed. Brasília; 2001b. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/manu_normas_vac.pdf> Acesso em set. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim epidemiológico**. Edição especial. 1999. Disponível em: http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pdfs/boletim_epi_edicao_especial.pdf. Acesso em set. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Grupo Hospitalar Conceição. Gerência de Saúde Comunitária. **Atenção à saúde da criança de 0 a 12 anos**. Org. Maria Lucia Medeiros Lenz, Rui Flores. Porto Alegre: Hospital Nossa Senhora da Conceição, 2009. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_crinca_0_12_anos.pdf> Acesso em: maio 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de procedimentos para vacinação**. Brasília: Fundação Nacional de Saúde; 2001. 72 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf> Acesso em: Jan. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Imunizações: 30 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde; 2003. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf> Acesso em: mar. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de atenção à saúde - Departamento de ações programáticas e estratégicas. **Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde – intervenções comuns, icterícia e infecções**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/arn_v1.pdf> Acesso em: dez. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Obesidade**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <<http://aps.bvs.br/lildbi/docsonline/get.php?id=005>> Acesso em: dez. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Saúde da criança: crescimento e desenvolvimento**. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/caderno_33.pdf>
Acesso em: jun 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Saúde da criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf> Acesso em: dez. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf> Acesso em: dez. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica, Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe Técnico da Introdução da Vacina Pentavalente. Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae tipo b (conjugada)**. Brasília, maio 2012b. Disponível em:<[http://www.suvisa.saude.ba.gov.br/sites/default/files/vigilancia_epidemiologica/imunizacao/arquivo/2012/06/27/Informe%20t%C3%A9cnico%20vacina%20pentavalente%2026_06_2012%20\[revis%C3%A3o%20CEI\].pdf](http://www.suvisa.saude.ba.gov.br/sites/default/files/vigilancia_epidemiologica/imunizacao/arquivo/2012/06/27/Informe%20t%C3%A9cnico%20vacina%20pentavalente%2026_06_2012%20[revis%C3%A3o%20CEI].pdf)> Acesso em: mar. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica, Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe Técnico da Introdução da Vacina Inativada Poliomielite (VIP)**. Brasília, maio de 2012a. Disponível em:<<http://www.ufrgs.br/educatele/biblioteca-1/informes/informe-tecnico-da-introducao-da-vacina-inativada-poliomelite-vip>> Acesso em: mar. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_pos-vacinacao.pdf> Acesso em: jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Introdução da vacina meningocócica C (conjugada) no calendário de vacinação da criança**. Departamento de Vigilância Epidemiológica – Brasília (DF) p. 1-18, 2010a. Disponível em:<http://www.cve.saude.sp.gov.br/htm/imuni/pdf/IF10_VAC_CONJUGADA_MENIGOC.pdf> Acesso em: mar. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Introdução da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)**. Departamento de Vigilância Epidemiológica – Brasília (DF). p. 1-18, 2010b. Disponível em:<http://www.sgc.goias.gov.br/upload/links/arq_723_infotec.pdf> Acesso em: mar. 2013.

BUSSAB, WO; MORETTIN, PA. **Estatística básica**. São Paulo; Saraiva; 2010.

CAMPBELL, S.B. Behaviour problems in preschool children: A review of recente research, **Journal of Child Psychology and Psychiatry**, v. 36, n. 1, 115-119, 1995. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1469-7610.1995.tb01657.x/abstract;jsessionid=C914F7F2134E8FB85BD6F06A3464D8F0.f03t03>> Acesso em: jan 2014.

CASSIANI, S.H.B.; RANGEL, S.M. Complicações locais pós-injeções intramusculares em adultos: revisão bibliográfica. **Medicina**. v. 32, p. 444-450, 1999. Disponível em: <http://www.fmrp.usp.br/revista/1999/vol32n4/complicacoes_locais_pos_injecoes.pdf> Acesso em: maio 2013.

CASTELLANOS, BEP. **Estudo sobre as regiões para aplicação de injeções por via intramuscular**. São Paulo: Ática; 1987. p.89.

CASTELLANOS, BEP. Região ventro-glútea: local seguro para aplicação de injeção por via intramuscular. **Rev Enferm Novas Dimensões**. v. 3 n. 5, 289-93, 1977.

CDC. Epidemiologic notes and reports suboptimal response to hepatitis B vaccine given by injection into buttock. **MMWR** , v. 34: p. 105-108, 1985. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00000492.htm>> Acesso em: set. 2013.

CDC. **Administering Vaccines: dose, route, site and needle size**. Vaccine Administration. V. Immunizations: Centers for Disease and Control and Prevention, 2009.

CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA (CVE). **Recomendações para a Administração Parenteral de Vacinas do Calendário de Rotina**. São Paulo (SP): Centro de Vigilância Sanitária; 2006. Disponível em: <<http://www.cve.saude.sp.gov.br> > Acesso em: maio 2013.

CHAMBERS, C.T. et al. Psychological interventions for reducing pain and distress during routine childhood immunizations: A systematic review. **Clinical Therapeutics**. v. 31, n. 2, p. S77-S103, 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19781437>> Acesso em: jun. 2015.

COCOMAN, A; MURRAY, J: Intramuscular injections: a review of best practice for mental health nurses. **J Psychiatr Ment Health Nurs**. v. 15, p. 424-34, 2008. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18454829>> Acesso em: jun. 2015.

COFEN. **Resolução N.º 358 de 23 de outubro de 2009**. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-1591993_4241.html> Acesso em: jun. 2015.

CONNOLLY, M.; NOAH N. Is group C meningococcal disease increasing in Europe? A report of surveillance of meningococcal infection in Europe 1993-6. European Meningitis Surveillance Group. **Epidemiol Infect**. v.122 p. 41-49, 1999. Disponível em: <

<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=39661>> Acesso em: fev. 2014.

COOK, I. F.; MURTAGH, J. Optimal technique for intramuscular injection of infants and toddlers: a randomised trial. **Med. J. Aust.**, v. 183, p. 60-63, 2005. Disponível em: <<https://www.mja.com.au/journal/2005/183/2/optimal-technique-intramuscular-injection-infants-and-toddlers-randomised-trial>> Acesso em: nov. 2012.

COOK, I. F.; MURTAGH, J. Ventrogluteal area-a suitable site for intramuscular vaccination of infants and toddlers. **Vaccine**, v. 24, p. 2403-2408, 2006. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X05012090>> Acesso em: jun. 2015.

COREN-SP. Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo. **Administração de medicamentos por via intramuscular**. São Paulo: COREN-SP; 2010. Disponível em: <http://inter.coren-sp.gov.br/sites/default/files/administracao_de_medicamentos_por_via_intramuscular.pdf> Acesso em: maio 2012.

COSTANTINO, P et al. Development and phase 1 clinical testing of a conjugate vaccine against meningococcus A and C. **Vaccine**. v.10, p. 691-698, 1992. . Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0264410X9290091W>> Acesso em: maio 2012.

DANGELO, F.G.; FATTINI, C.A. **Anatomia básica dos sistemas orgânicos**. 2 ed. Belo Horizonte: Atheneu, 2003.

FELIPE, A.O.B. et al. Avaliação dos efeitos inerentes à administração intramuscular de vacina nas regiões deltóide e vasto lateral em crianças. **Pediatria [Internet]** 2011 [cited 2012 Nov 08];33(2):73-80. Disponível em: <<http://www.pediatrasiapaulo.usp.br/upload/pdf/1379.pdf>> Acesso em: ago. 2014.

FIGUEIREDO, G.L.A. et al. Experiências de famílias na imunização de crianças brasileiras menores de dois anos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 3, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692011000300020&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: mar.2014.

GILIO A.E. Manual de Imunizações: Centro de Imunizações Hospital Israelita Albert Einstein. 4 ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2009.

GIMENES, F.R.E.; RAMOS, M.P.N. Frequência de injeções intramusculares na região ventroglútea antes e após oficina de capacitação. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, [S.l.], v. 15, n. 3, p. 676-84, set. 2013. ISSN 1518-1944. Disponível em: <<http://h200137217135.ufg.br/index.php/fen/article/view/19055/15493>>. Acesso em: Set. 2014. doi:10.5216/ree.v15i3.19055.

GODOY, S. **Educação em serviço por meio de vídeo conferência**: aplicação de injetáveis via intramuscular na região ventro-glútea. 2002. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)-Escola de Enfermagem de. Ribeirão Preto (SP), Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

GODOY, S. et al. Administração de injetáveis intramuscular na região ventroglútea: avaliação após treinamento por videoconferência. **Rev. RENE**, v.04, n.2, p.86-92, 2003. Disponível em: <<http://www.revistarene.ufc.br/revista/index.php/revista/article/viewFile/872/pdf>> Acesso em: fev. 2014.

GODOY, S.; NOGUEIRA, M.S.; MENDES, I.A.C. Aplicação de Medicamentos por via intramuscular: análise do conhecimento entre profissionais de Enfermagem. **Rev Esc Enferm USP** [Internet]. v. 38, n. 2, p. 135-142, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342004000200003> Acesso em: fev. 2014.

GOLCMAN, B. et al. Necrose tecidual após injeção intramuscular de Diclofenaco de Sódio - Relato de 4 casos. **Rev Bras Dermatol**. v. 66, 65-69, 1991. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042003000400014&script=sci_arttext> Acesso em: fev. 2014.

GRANOFF, D.M., FEAVERS, I.M., BORROW, R. **Meningococcal vaccines**. In: Plotkin S, Orenstein WA, editors. Vaccines. 4th ed. Philadelphia: Elsevier; p. 959-988. 2004.

GREENWAY, K. Using the ventrogluteal site for intramuscular injection. **Nurs Stand**; v.18, n.25, p.39-42, 2004. Disponível em: <<http://journals.rcni.com/doi/pdfplus/10.7748/ns2004.03.18.25.39.c3560>> Acesso em: maio 2014.

GUIMARÃES T.M.R., ALVES J.G.B., TAVARES M.M.F. Impacto das ações de imunização pelo Programa Saúde da Família na mortalidade infantil por doenças evitáveis em Olinda, Pernambuco, Brasil. **Cad. Saúde Pública**. v. 25, n. 4, p. 868-876, 2009. Disponível em: <<http://scielo.br/pdf/csp/v25n4/18.pdf>> Acesso em: maio 2014.

GUINSBURG, R. Avaliação e tratamento da dor no recém nascido. **J Pediatr** (Rio J), v. 75, p. 149-159, 1999. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/99-75-03-149/port.pdf>> Acesso em: maio 2012.

GUNN, D.R. Contracture of the quadriceps muscle. **J Bone Joint Surg** [Br], v. 46, p. 492-497, 1964. Disponível em: <<http://www.boneandjoint.org.uk/content/jbjsbr/50-B/2/278.full.pdf>> Acesso em: maio 2014.

HADDAD, N. **Metodologia de estudos em ciência da saúde**: como planejar, analisar e apresentar um trabalho científico. São Paulo Roca, 2004.

HART, C.A.; ROGERS, T.R. Meningococcal disease. **J Med Microbiol**. v. 39, p. 3-25, 1993. Disponível em: <<http://www2.massgeneral.org/id/hms/handouts2002/meningococcal%20disease%20and%20vaccine%20development.pdf>> Acesso em: out 2012.

HOCHSTETTER, A.V. Problems and technics of intragluteal injections. I. Effects of the drug and the individuality of the patient on the etiology of injection injuries. **Schweiz Med Wochenschr**. Nov 19; v. 85 n.47, p. 1138-1144, 1955. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13281458>> Acesso em: jan. 2013.

HOGAN, M.E.; KIKUTA, A.; TADDIO, A. A systematic review of measures for reducing injection pain during adult immunization. **Vaccine**. v. 28, p. 1514–1521, 2010. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0030267/>> Acesso em: abr. 2013.

HORTA, W.A.; TEIXEIRA, M.S. Injeções parenterais. **Rev Esc Enferm USP**. v. 7 n. 1, p. 46-79, 1973.

HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. **Manual de imunizações**: Centro de Imunizações Hospital Israelita Albert Einstein/Alfredo Elias Gilio, coordenador. 4.ed. - Rio de Janeiro: Elsevier, 2009. Disponível em: <http://www1.hu.usp.br/biblioteca/Novidades_Acervo/Outubro09/Livro%2087%20-%20Manual%20de%20imuniza%C3%A7%C3%B5es.pdf> Acesso em: jan. 2013.

IAC. How to Administer Intramuscular (IM) Injections. **Needle tips**: Immunization Action Coalition, 2009. Disponível em: <<http://www.immunize.org/catg.d/p2020.pdf>> Acesso em: fev. 2014.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Estudos e Pesquisas**: Sinopse do Censo Demográfico 2010. Informação Demográfica e Socioeconômica. Disponível em: <http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/index.php?dados=12&uf=00> Acesso em: ago. 2013.

JOYCE, C. Steps to success: getting children vaccinated on time. **Pediatr Nurs**. v. 33, n. 6, p. 491-496, 2007. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18196712>> Acesso em: mar. 2013.

JUNIOR-SOUZA, AS. Curso diagnóstico por imagem do tórax. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**. São Paulo, v. 25, n. 1, 1999. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=358> Acesso em: jan 2014.

JUNQUEIRA, A.L.N.; SOUZA, A.C.S. **Manual consultivo para profissionais de estabelecimento farmacêutico**: Injetáveis com segurança. 4º ed. Goiânia, 2004.

JUNQUEIRA, A.L.N., et al. Safety and immunogenicity of hepatitis B vaccine administered into ventrogluteal vs. anterolateral thigh sites in infants: A randomized controlled trial. **International Journal of Nursing Studies**, v. 47, p. 1074-1079, 2010. Disponível em: <[http://www.journalofnursingstudies.com/article/S0020-7489\(10\)00049-0/abstract](http://www.journalofnursingstudies.com/article/S0020-7489(10)00049-0/abstract)> Acesso em: jan. 2013.

JUNQUEIRA, A.L.N. **Ensaio clínico controlado e randomizado para avaliar a imunogenicidade e reatogenicidade da vacina contra Hepatite B (butang®), aplicada em recém-nascidos na região ventroglútea ou vasto lateral da coxa**. Tese. (Doutorado). Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. Universidade Federal de Goiás. Goiás, 2009.

JUNQUEIRA, L.C.; CARNEIRO, J. **Histologia básica**. 11 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

KAYA, N. et al. The reliability of site determination methods in ventrogluteal area injection: A cross-sectional study. **Int J Nurs Stud.** Jul 11. PII: v. 52 n. 1, p. 355-360, 2014. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25064146>> Acesso em: nov. 2013.

KOZIER, B; E.R.B.; BERMAN, A.J.; BURKE, K. **Fundamentals of Nursing – Concepts, Process, and Practice.** 6 ed. Upper Saddle River, N.J.: Prentice-Hall. 2000.

KRAMER MS, KAKUMA R. Optimal duration of exclusive breastfeeding. **Cochrane Database of Systematic Reviews.** WHO: 2012. Disponível em: <<http://summaries.cochrane.org/pt/CD003517/duracao-ideal-do-aleitamento-materno-exclusivo#sthash.H7wtP0z0.dpuf>> Acesso em: jun. 2013.

LEACH, A., et al. Induction of immunologic memory in Gambian children by vaccination in infancy with a group A plus group C meningococcal polysaccharide-protein conjugate vaccine. **J Infect Dis.** v.175, p. 200-204, 1997. Disponível em: <<http://jid.oxfordjournals.org/content/175/1/200.full.pdf>>. Acesso em: jan 2014.

LIMA, B.S.S. et al. Estudo ultrassonográfico da região de Hochstetter em recém-nascidos e lactentes: contribuições da enfermagem. **Rev enferm UFPE on line.** Recife, 7(10):5843-50, out, 2013. Disponível em: <<http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/download/5396/7338>>. Acesso em: jan 2014.

LUNA, E.J.A. et al. Eficácia e segurança da vacina brasileira contra hepatite B em recém-nascidos. **Rev Saúde Pública.** v.43, n. 6, p. 1014-1020, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n6/13.pdf>> Acesso em: maio 2013.

MARANHÃO, D.G. O processo saúde-doença e os cuidados com a saúde na perspectiva dos educadores infantis. **Cad. Saúde Pública,** Rio de Janeiro. v.16 n. 4, p. 1143-1148, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0102-311X2000000400034&script=sci_abstract&tlng=pt> Acesso em: maio 2013.

MARQUES, R.F.S.V.; LOPEZ, F.A.; BRAGA, J.A.P. O crescimento de crianças alimentadas com leite materno exclusivo nos primeiros 6 meses de vida. **J Pediatr** (Rio J). v. 80, n. 2, p. 99-105, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2/v80n2a05.pdf>> Acesso em: abr. 2014.

MARTINS, C.C. et al. Fatores de riscos maternos e de assistência ao parto para interrupção precoce do aleitamento materno exclusivo: estudo de coorte. **Revista Baiana de Saúde Pública.** v.35, supl.1, p.167-178 jan./jun. 2011. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0100-0233/2011/v35nSup1/a2307.pdf>> Acesso em: fev. 2014.

MAST, E.E. et al. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: immunization of adults. **MMWR Recomm. Rep.**, v. 55, RR-16, p. 1-33, 2006. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5516a1.htm>> Acesso em: dez. 2014.

MATTHEWS, J.R. **The birth of the modern clinical trial**: the central role of the Medical Research Council. In: Matthews JR. Quantification and the quest for medical certainty. New Jersey: Princeton University Press; 1995.

MCVERNON, J. et al. Safety and immunogenicity of meningococcus serogroup C conjugate vaccine administered as a primary or booster vaccination to healthy four-year-old children. **Pediatr Infect Dis J.** v. 21, p. 747-753, 2002. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12192163>> Acesso em: dez. 2014.

MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC). Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis: a Medical Research Council investigation. **BMJ.** v. 2 p. 769-782, 1948. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2091872/>> Acesso em fev. 2014.

MENESES, AS; MARQUES, IR. Proposta de um modelo de delimitação geométrica para a injeção ventro-glútea. **Rev Bras Enferm**, Brasília. v. 60, n.5, p. 552-558, 2007 Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672007000500013> Acesso em: jan 2014.

MICHAELS, L.; POOLE, R.W. Injection granuloma of the buttock. **Can Med Assoc J.**; v, 102, p. 626-628, 1970. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1946600/>> Acesso em Jan. 2013.

MINAYO, M.C.S. **O Desafio do Conhecimento: Pesquisa Qualitativa em Saúde**. 4 ed. São Paulo: Editora Hucitec. 1996.

MOORE, K.L.; DALLEY, A.F. **Anatomia orientada para a clínica**. 7ª ed. Rio de Janeiro (RJ): Guanabara koogan; 2014.

MORAES J.C., BARATA R.B. A doença meningocócica em São Paulo, Brasil, no século XX: características epidemiológicas **Cad Saude Publica.**; v. 21, n. 14, p. 58-71, 2005. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/26408943_A_doenca_meningococica_em_Sao_Paulo_Brasil_no_seculo_XX_caracteristicas_epidemiologicas> Acesso em: maio 2014.

MOREIRA T.M.M. Enfermagem em saúde coletiva II. **Imunização**. Mimeo, 2004.

MOSS, W.J.; CLEMENTS, C.J.; HALSEY, N.A. Immunization of Children at Risk of Infection with Human Immunodeficiency Virus. **Bulletin of the World Health Organization.** v. 81, p. 61-70, 2003. Disponível em: <<http://www.who.int/bulletin/Moss0103.pdf>> Acesso em: maio, 2014.

NICHOLL, L.H. e HESBY A. Intramuscular injection: an integrative research review and guidelines for evidence-based practice. **Applied Nursing Research.** v. 16, p. 149-162, 2002. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12173166>> Acesso em: maio, 2014.

NICOLAU, C.M. et al. Avaliação da dor em recém-nascidos prematuros durante a fisioterapia respiratória. **Revista Saúde Materno Infantil.** v. 8, n. 3, p. 285-290, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1519-38292008000300007&script=sci_abstract&tlng=pt> Acesso em: ago. 2013.

NICOLL, L.H.; HESBY, A. Intramuscular injection: an integrative research review and guideline for evidence-based practice. **Appl Nurs Res.** v.16, p. 149-162, 2002. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12173166>> Acesso em: jan 2014.

NOAH, N; HENDERSON, B; Communicable Disease Surveillance Centre (PHLS). **Surveillance of bacterial meningitis in Europe** 1999/00. February, 2002. Disponível em: <http://www.hpa.org.uk/hpa/inter/m_surveillance9900.pdf> Acesso em: ago. 2014.

OGUISSO, T.; SCHMIDT, M. J. **O exercício da enfermagem: uma abordagem ético-legal.** 4 ed. Atual. E Ampl. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.

OSTER, P., et al. MeNZB[®]: a safe and highly immunogenic tailor-made vaccine against the New Zealand Neisseria meningitidis serogroup B disease epidemic strain. **Vaccine.** v. 23, p. 2191-2196, 2005. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15755593>> Acesso em: jan. 2013.

PEREIRA E SILVA, Y. et al. Pain evaluation in Neonatology. **Rev Bras Anesthesiol.** v.57, p. 565-574, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942007000500012> Acesso em: jan. 2013.

PANNUTI C. S. Aplicação da vacina preventiva da hepatite B: glúteo ou vasto lateral da coxa. 2002. In: WECKX, L. Y.; AMATO NETO, V. **Controvérsias em imunizações,** São Paulo: Lemos; 2002. p. 55-7.

PEREIRA, M.A.D.; BARBOSA, S.R.S. O cuidar de enfermagem na imunização: os mitos e a verdade. **Rev. Meio Amb. Saúde.** v. 2, n. 1, p. 76-88, 2007. Disponível em: <[http://www.faculadedefuturo.edu.br/revista/2007/pdfs/RMAS%20\(1\)%2076-88..pdf](http://www.faculadedefuturo.edu.br/revista/2007/pdfs/RMAS%20(1)%2076-88..pdf)> Acesso em: jan 2013.

PETIT G. et al. The immunization practices of nursing staff in local community health centers. **Can J Public Health.** v. 98, n. 4, p. 311-317, 2007. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17896744>> Acesso em: jan 2013.

PINTO, E.A.; LIMA, B.S.S.; SANTOS, R.M. **Estudo ultrassonográfico da região de Hochstetter em lactentes e crianças escolares: uma contribuição da enfermagem para prática de injeções.** Relatório final de pesquisa. PIBIC. Maceió: Universidade Federal de Alagoas, 2011.

POTTER, P.A.; PERRY, A.G. **Fundamentos de Enfermagem.** 7ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

PROCIANOY, R.S.; LEONE, C.R. **Programa de Atualização em Neonatologia.** Porto Alegre: Artmed, 2004, p. 9-46.

PUGLIESI, M.V.; TURA, L.F.R.; ANDREAZZI, M.F.S. Mães e vacinação das crianças: estudo de representações sociais em serviço público de saúde. **Rev. Bras. Saude Mater. Infant.** v. 10, n. 1, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S151938292010000100008&script=sci_arttext> Acesso em: set. 2014.

RANGEL, S. M.; CASSIANI, S. H. De B. Administração de medicamentos injetáveis por via intramuscular: conhecimento dos ocupacionais de farmácias. **Rev. Esc. Enf. USP**, v. 34, n. 2, p.138-144, jun. 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v34n2/v34n2a03.pdf>> Acesso em: fev 2013.

REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA-BATISTA, R. **Bioética para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2009.

RECHENBERG H. V.; SCHMIDT, R. Investigations on an intramuscular injection technic (ventrogluteal injection). *Schweiz Med Wochenschr.* v. 88, n. 2, p. 37-38, 1958. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13528961>> Acesso em: fev 2013.

RICHMOND, P. et al. Evaluation of de-O-acetylated meningococcal C polysaccharide-tetanus toxoid conjugate vaccine in infancy: reactogenicity, immunogenicity, immunologic priming, and bactericidal activity against O-acetylated and de-O-acetylated serogroup C strains. **Infect Immun.** v. 69, p. 2378-2382, 2001. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC98168/>> Acesso em: fev 2013.

ROCHA, R.P. et al. Distribuição do nervo cutâneo lateral da coxa na área de injeção intramuscular. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 48, n. 4, Dec. 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302002000400044&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: mar. 2014.

RODGER, M.A.; KING, L. Drawing up and administering intramuscular injections: a review of the literature. **J Adv Nurs.** v. 31, p. 574-582, 2000. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com>> Acesso em: abr. 2014.

SAFADI, M.A.P.; BEREZIN, E.N.; OSELKA, G.W. Análise crítica das recomendações do uso das vacinas meningocócicas conjugadas. **J. Pediatr. (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 88, n. 3, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000300003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: set. 2014.

SAFADI, M.P.; BARROS, A.P. Vacinas meningocócicas conjugadas: eficácia e novas combinações. **J. Pediatr. (Rio J.)**. Porto Alegre, v. 82, n. 3, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572006000400005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: set. 2014.

SASSÁ, A. H., et al. Bebê de risco: acompanhando o crescimento infantil no primeiro ano de vida. **Acta Paul Enferm.** v. 24, n. 4, p. 541-549, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002011000400015&script=sci_abstract&tlng=pt> Acesso em: maio 2014.

SBP (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA). **Calendário vacinal 2014:** recomendações da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2014. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/pdfs/calendario_vacinal2014.pdf> Acesso em: jan. 2014.

SCHECHTER, et al. Pain Reduction During Pediatric Immunizations: Evidence-Based Review and Recommendations. **Pediatrics**, v. 119, n.5, p. 1184-1198, 2007. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17473085>> Acesso em: jan. 2014

SCHMIDT, R. Beitrag zur intramuskulären injektion: anatomische untersuchung und klinische prüfung der neuen intraglutäalen injektionstechnik nach von Hochstetter. **Helv Med Acta**. v. 24, p. 561-586, 1957. Disponível em: <http://phdtree.org>> Acesso em: mar. 2013.

SILVA, N.O. Análise comparativa das reações locais da aplicação Intramuscular de Penicilina G Benzatina nas regiões ventroglútea e dorsoglútea. [Dissertação] Escola de Enfermagem e Farmácia, Maceió: UFAL, 2014.

SILVA, N.O. et al. Teoria x prática em injeções intramusculares na região Hochstetter: realidade dos profissionais de enfermagem. **Rev enferm UFPE on line**. Recife, v. 7(esp), 6074-6082, 2013. Disponível em: <http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/viewArticle/4397>> Acesso em: maio 2014.

SILVEIRA, A.S.A. et al. Controle de vacinação de crianças matriculadas em escolas municipais da cidade de São Paulo. **Rev. esc. enferm.** v. 41, n. 2, p. 299-305, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342007000200018&lng=en&nrm=iso>. access on 03 Feb. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342007000200018>> Acesso em: jan 2013.

SIMONSEN, L., et al. Unsafe injections in the developing world and transmission of bloodborne pathogens: a review. **Bull World Health Organ**. v. 11, n.10. p. 789–800. 1999. Disponível em: < [http://www.who.int/bulletin/archives/77\(10\)789.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(10)789.pdf)> Acesso em: abr 2014.

SOUSA, C.J.; VIGO, Z.L.; PALMEIRA, C.S. Compreensão dos pais acerca da importância da vacinação infantil. **Revista Enfermagem Contemporânea**, Salvador: v. 1, n. 1, p. 44-58, 2012. Disponível em: <https://www5.bahiana.edu.br/index.php/enfermagem/article/download/39/39>> Acesso em: jan 2013.

TALBERT, J.L.; HASLAM, R.H.A.; HALLER, J.A. Gangrene of the foot following intramuscular injection in the lateral thigh: a case report with recommendations for prevention. **J. Pediatr.**, v70, n. 1, p.110-121, jan. 1967. Disponível em: [http://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(67\)80173-2/abstract](http://www.jpeds.com/article/S0022-3476(67)80173-2/abstract)>. Acesso em: 28 mar. 2014.

TAVARES V.R. et al. Uso da Região Ventroglútea como Alternativa para Administração de Imunobiológicos: Uma Revisão Bibliográfica. **REFACER**. v. 1, n. 1, 2012. Disponível em: <http://ceres.facer.edu.br/revista/index.php/refacer/article/view/21>>. Acesso em: 28 mar. 2014.

TERTULIANO G.C.; STEIN A.T. Atraso vacinal e seus determinantes: um estudo em localidade atendida pela Estratégia Saúde da Família. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 16, n.2, p. 523-530, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n2/v16n2a15>>. Acesso em: 28 mar. 2014.

TWUMASI P.A. JR., et al. A trial of a group A plus group C meningococcal polysaccharide-protein conjugate vaccine in African infants. **J Infect Dis**. v. 171, p. 632-638, 1995. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7876610>>. Acesso em: 28 mar. 2014.

VENANCIO, S.I. et al. A prática do aleitamento materno nas capitais brasileiras e Distrito Federal: situação atual e avanços. **J. Pediatr. (Rio J.)**. Porto Alegre, v. 86, n. 4, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572010000400012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: mar. 2014.

VIANA, D.L.; DUPAS, G.; PEDREIRA, M.L.G. A avaliação da dor da criança pelas enfermeiras na Unidade de Terapia Intensiva. **Pediatria** (São Paulo), v. 28, n. 4, p. 251-261, 2006. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Giselle_Dupas/publication/237339353_A_avaliao_da_dor_da_criana_pelas_enfermeiras_na_Unidade_de_Terapia_Intensiva*_Children_pain_assessment_by_nurses_at_the_Intensive_Care_Unit_Evaluacin_del_dolor_del_nio_por_las_enfermeras_en_la_Unidad_de_Terapia_Intensiva/links/54afb5640cf2b48e8ed6877f.pdf> Acesso em: dez 2012.

WORD HEALTH ORGANIZATION (WHO) Working Group, Foundation Marcel Mérieux. Control of epidemic meningococcal disease. **WHO practical guidelines**. Lyon: Fondation Marcel Mérieux; 1995 Disponível em: <<http://www.who.int/csr/resources/publications/meningitis/whoemcbac983.pdf>> Acesso em: jun 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The optimal duration of exclusive breastfeeding: a systematic review** (WHO/NHD/01.08;WHO/FCH/CAH/01.23). Geneva, Switzerland; 2001. Disponível em: <http://www.who.int/nutrition/publications/optimal_duration_of_exc_bfeeding_review_eng.pdf> Acesso em: maio 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Growth reference data for 5-19 years. 2007. Disponível em: <http://nutricao.saude.gov.br/sisvan.php?conteudo=curvas_cresc_oms> Acesso em: jan. 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Council for International Organizations of Medical Sciences. **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**. Washington: OPAS; 1996.

XAVIER, G.N. et al. Análise da Dor Durante a Fisioterapia Respiratória em Lactantes submetidos a cirurgia cardíaca. **Movimento & saúde. Revista inspirar**. v. 3, n. 4, 2011.

ZELMAN S. Notes on the techniques of intramuscular injection. **American Journals of Medical Science**. V. 241, p. 47-58., 1961. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13788180>> Acesso em: maio 2014.

APÊNDICE**Formulário de coleta de dados****I. Dados de Apoio:**

UBS: _____ ACS: _____
 Equipe de Saúde da Família: _____
 Endereço: _____
 Ponto de referência: _____
 Telefone: _____

II. Identificação:

1. N.º de identificação da Mãe: _____
 2. Número do voluntário: _____ 3. Grupo do Voluntário: _____
 4. D.N.: / / 5. Idade: _____ meses _____ dias 6. Sexo: () F () M
 7. Peso: _____ Kg Classificação Peso: _____
 8. Altura: _____ cm Classificação Altura: _____
 9. IMC: _____ 10. Classificação do IMC: _____
 11. Aleitamento Materno: Exclusivo () Predominante () Complementado () Misto ()
 Não recebe aleitamento ()

III. Informação prévia relacionada a injeção.

12. O responsável tem medo do recebimento da vacina pela criança? () sim () não
 13. Já recebeu alguma injeção na Região VG? () sim () não
 14. Conhece o local de Injeção VG? () sim () não

IV. Administração da medicação:

15. Local da 1ª injeção: () RVG Direita () RVLC Direito
 Escala comportamental e fisiológica da Dor:

PONTUAÇÃO DA NIPS			
	0 ponto	1 ponto	2 pontos
Expressão facial	Relaxada	Contraída	-
Choro	Ausente	"Resmungos"	Vigoroso
Respiração	Relaxada	Diferente da basal	-
Braços	Relaxados	Flexão ou extensão	-
Pernas	Relaxadas	Flexão ou extensão	-
Estado de alerta	Dormindo ou calmo	Desconfortável	-

Significado da pontuação: 0 sem dor; 1-2 dor fraca; 3-5 moderada; 6-7 forte

	No momento	< 24 horas	≥ 24 horas e ≤ 72 horas
Dor (0-10)	Antes _____ Depois _____		
Alteração de Calor (°C)	() não () sim, T= _____ °C local	() não () sim, T= _____ °C local	() não () sim, T= _____ °C local

	T=____°C comparação	T=____°C comparação	T=____°C comparação
Rubor (cm)	() não ()sim, _____cm	() não ()sim, _____cm	() não ()sim, _____cm
Nodulação (cm)	() não ()sim, _____cm	() não ()sim, _____cm	() não ()sim, _____cm

16. Utilizaria a RVG novamente (para grupo RVG)?

()sim ()não

Porque? _____

17- Quanto a utilização da Região Ventroglútea, como você a classificaria (para grupo RVG)?

() Ruim ()Regular () Boa ()Muito Boa

18. o que achou da administração na RVG comparada a qualquer outra injeção realizada na RVLC (para grupo RVG)

() Pior () Sem diferenças () Melhor

Observações: _____

Vacina: 1ª dose

Data: ___/___/___

Lote: _____

Vacina: 2ª dose

Data: ___/___/___

Lote: _____

ANEXO**Termo de Consentimento Livre e Esclarecimento****Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (T.C.L.E).**

“O respeito devido à dignidade humana existe que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa” (Resolução nº196/96-IV, do Conselho nacional de Saúde).

Eu,....., tendo sido convidado(a) a permitir que a criança sob minha responsabilidade participe como voluntário(a) do estudo intitulado: **“AVALIAÇÃO DA REATOGENICIDADE DA REGIÃO VENTROGLÚTEA (HOCHSTETTER) COMPARADA A REGIÃO DO VASTO LATERAL DA COXA NA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA MENINGOCÓCICA C EM LACTENTES DE 3 E 5 MESES DE IDADE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”**, que será realizada sob apoio da Prefeitura Municipal de Arapiraca, **RECEBI** do Mestrando de Enfermagem **Eduardo Araujo Pinto**, matriculado no Programa de Mestrado em Enfermagem da Escola de Enfermagem e Farmácia (EENFAR) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL), sob a orientação de **Regina Maria dos Santos**, Enfermeira, Professora Doutora da Universidade Federal de Alagoas, responsáveis por sua execução, as seguintes informações que me fizeram entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

1) Que o estudo se destina a avaliar as reações da vacina Meningocócica C administrada na região do lado do quadril (Ventroglútea) em comparação com as reações desta mesma vacina aplicada na região lateral da coxa (Vasto Lateral da Coxa) em crianças de 3 a 5 meses de idade que receberão a vacina de acordo com o cartão de vacinação do Programa Nacional de Imunização do Brasil;

2) Que a importância deste estudo é que o enfermeiro ou os auxiliares e técnicos de enfermagem devem saber escolher o melhor local de aplicação de injeção, e que os estudos afirmam que esta é a melhor região para aplicação de injeções no músculo, sendo utilizada em outros países na vacinação, porém ainda não é utilizada no Brasil. Desse modo, irá contribuir

também para a possibilidade de utilização de outro local de aplicação de vacinas, diminuindo a quantidade de injeções na mesma região;

3) Que os resultados que se desejam alcançar é confirmar, pelos dados de comparação das reações da vacina nestas regiões, se as injeções aplicadas na região do lado do quadril são menos causadoras de reações devido a vacina do que na região do lateral da coxa;

4) Que este estudo começa em Junho de 2013 e termina em março de 2014 e que a etapa de coleta de dados começará após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa;

5) Que a minha criança participará do estudo da seguinte maneira: primeiro concederei uma entrevista no momento da coleta de dados, onde eu, responsável, fornecerei informações como idade, sexo, cor da criança, sendo registrado no local do estudo o peso e a altura da mesma; Serei esclarecido mais uma vez de todas as etapas e os objetivos do estudo e terei a garantia de que a criança está na hora de receber a vacina Meningocócica C, confirmado pelo cartão de vacina da criança, confirmarei minha vontade de participar, preencherei o TCLE e serei acompanhado até o local de administração da vacina Meningocócica C intramuscular.

Neste momento, ocorrerá a distribuição da criança para os Grupos (1 – região do lado do quadril ou 2 – região lateral da coxa) previamente sorteado e então será administrado a vacina conforme a técnica padrão, cumprindo as regras de biossegurança. Após administração de vacina do lado do quadril (ventroglútea) ou na região lateral da coxa (Vasto lateral da coxa) prestarei informações para o preenchimento do formulário, além de permitir através de visita para observação dos locais das injeções para verificar possíveis alterações com três dias depois da vacina.

Que a criança estará sendo acompanhada pelo responsável a todo o momento da pesquisa.

Durante todas as etapas e, principalmente, na última avaliação das alterações, será reforçado os números de contato dos pesquisadores que podem ser acionados a qualquer momento pelos participantes da pesquisa, lembrando que a criança necessita desta vacina que está preconizada e garantida pelo Sistema Único de saúde e Programa Nacional de Imunização.

6) Que os possíveis riscos à saúde física e mental da criança são: muito choro e soluços, demonstração de sinais de pânico; sentir dor por causa da administração da vacina na região lateral da coxa (Vasto Lateral da coxa) ou no lado do quadril (ventroglúteo); permanecer com sensação de dor no membro por horas ou alguns dias. A criança também poderá apresentar alguma alteração causada pela própria vacina Meningocócica C, no momento ou até 3 dias

depois da aplicação como febre (maior que ou igual a 38°C), vermelhidão, inchaço, dor no local da injeção, irritabilidade, sonolência, diarreia, vômitos e coceira. Este risco é igual para toda criança nesta idade, Posso também ficar incomodado de receber os pesquisadores (a) na minha residência em momento inadequado.

7) Esses possíveis riscos serão resolvidos através do: acompanhamento dessas pessoas no momento da aplicação da vacina e na visita com três dias após a vacina; ou a qualquer momento pode se dirigir a sala de vacina da unidade onde recebeu a dose; sendo percebido alguma alteração fora do padrão esperado, à criança será encaminhada/levada ao profissional médico conveniado ao Sistema Único de Saúde para avaliação/medicação se necessária; e notificada a Rede de Frio do Município de Arapiraca;

- No momento da aplicação da vacina será respeitado o momento e a insegurança de cada um, mostrando-se paciente quanto ao medo de injeção, e esperando o momento que a criança e o responsável se sintam mais a vontade para aplicar a injeção;

- As visitas serão agendadas antes, para o horário sugerido pela pessoa, e antes de ir à casa os pesquisadores ligarão confirmando a visita. A administração só será realizada em local que tenha o material necessário para o procedimento.

8) Que o benefício que esperamos com a participação da criança são contribuições para determinação do melhor local para vacinas, que são muitas vezes dolorosas e irritam a região da injeção, conseguidos através da confirmação de qual a região que causa menos reações na vacinação;

9) Que, sempre que desejar, me serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo;

10) Que, a qualquer momento, eu posso me recusar a consentir que a criança continue participando do estudo e, também, que poderei retirar este meu consentimento, sem que isso traga qualquer penalidade ou prejuízo à minha criança, garantindo-se igualmente a aplicação da vacina;

11) Que as informações conseguidas através da participação da criança não permitirão sua identificação, exceto aos responsáveis pelo estudo, e que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto. Sei que a pesquisa, depois de concluída, sem identificação da pessoa de minha criança, será publicada em revista científica e será apresentada em Congressos de Enfermagem e áreas afins;

12) Não receberei nenhuma espécie de benefício financeiro pela minha participação nem vou pagar nada para participar. Porém havendo alguma alteração a criança será atendida pelo médico da unidade, o caso será notificado pela Rede de Frio conforme procedimentos relativos a eventos adversos de vacinação, assegurando-se o direito de atendimento pelo Sistema Único de Saúde;

13) Em se tratando de questionário, existe o direito de não responder alguma pergunta que não queira.

Finalmente, tendo eu compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a participação da criança pela qual sou responsável no mencionado estudo e, estando consciente dos direitos e responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a participação da criança implica, concordo, como representante legal desta criança, em permitir sua participação e, para tanto eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Endereço do(a) participante-voluntário(a):

Domicílio: (rua, praça, conjunto) _____,

Bloco, _____ n° _____, Complemento: _____,

Bairro: _____, CEP: _____, Cidade: _____

Telefone: _____, Ponto de Referência: _____.

Contato de Urgência: Sr(a): Eduardo Araujo Pinto.

Domicílio: Rua Santa Madalena n° 111,

Bairro: Brasiliana. CEP: 57312-360. Cidade: Arapiraca –AL.

Telefone: __ (82) 96133295 __, Ponto de Referência: _Entrando na Ceal.

Contato de Urgência: Sr(a): Regina Maria dos Santos.

Domicílio: Rua Henry Vicente de Paula

Bloco: /Nº: 167 Complemento: Conj Residencial Jacarecica 02 ,

Bairro: Jacarecica CEP: 57039 -070 Cidade: Maceió- AL Telefone (82) 3355-5209

Ponto de referência: Vizinho ao centro espírita Recanto da Fé

**Assinatura do responsável pelo
estudo
(rubricar as demais folhas)**

**Assinatura do Docente
responsável
pelo estudo (Rubricar as demais**

**(Assinatura ou impressão datiloscopia
do(a) voluntário(a) ou responsável
legal -
rubricar as demais folhas)**

ATENÇÃO: Para informar ocorrências irregulares ou danosas, dirija-se ao Comitê de
Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas:

Prédio da Reitoria, sala do C.O.C., Campus A.C. Simões, Cidade Universitária

Endereço do responsável pela pesquisa:

Escola de Enfermagem e Farmácia, Av. Lourival Melo Mota, s/n. Campus A.C. Simões,
Cidade Universitária, BR-104 NORTE km 97, Tabuleiro do Martins. Maceió-Al. CEP: 57.0777-