

## Efeito do comprimento da agulha sobre a incidência de reações locais em vacinação de rotina em lactentes de 4 meses de idade: experimento controlado randomizado

Linda Diggle, Jonathan Deeks

### Resumo

**Objetivo** Comparar as taxas de reações locais associadas com dois tamanhos de agulha usados para administrar vacinação de rotina em lactentes.

**Desenho** Experimento controlado randomizado.

**Local** Clínicas de vacinação de rotina em oito clínicas gerais em Buckinghamshire.

**Participantes** Lactentes saudáveis que compareceram para a terceira dose de vacinação primária na 16ª semana de idade: 119 lactentes foram recrutados e 110 cartões diários foram analisados.

**Intervenções** A vacinação com agulha de 25 gauge, 16 mm, de bocal laranja ou agulha de 23 gauge, 25 mm, de bocal azul.

**Principais medidas de desfecho** Os registros pelos pais de vermelhidão, edema e endurecimento por três dias após a vacinação.

**Resultados** A taxa de rubor com a agulha mais longa foi inicialmente dois terços da taxa com a agulha menor (risco relativo de 0,66 (95% de intervalo de confiança 0,45 a 0,99),  $P=0,04$ ) e no terceiro dia isto tinha diminuído a um sétimo (risco relativo 0,13 (0,03 a 0,56),  $P = 0,0006$ ). A taxa de edema com a agulha mais longa foi inicialmente cerca de um terço daquela com a agulha menor (risco relativo 0,39 (0,23 a 0,67),  $P = 0,0002$ ), e esta diferença permaneceu para todos os três dias. As taxas de endurecimento foram também mais baixas com a agulha mais longa durante todo o seguimento, porém não de forma significativa (risco relativo 0,60 (0,29 a 1,25),  $P = 0,17$ ).

**Conclusões** O uso de agulhas de 25 mm reduziu significativamente as taxas de reação local na imunização de rotina de lactentes. Em média, para cada cinco lactentes vacinados, o uso de agulha mais longa ao invés de uma agulha mais curta preveniria um lactente de apresentar qualquer reação local. Os fabricantes de vacina devem rever suas políticas de fornecimento de agulhas mais curtas nas embalagens de vacina.

### Introdução

Como parte do esquema de vacinação infantil do Reino Unido, os lactentes recebem rotineiramente a vacina contra difteria, tétano e pertussis (DTP) e vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) aos 2, 3, e 4 meses de idade.<sup>1</sup> As orientações disponíveis no país aconselha os médicos a administrar as vacinas primárias a lactentes por injeção subcutânea profunda ou intramuscular usando agulha de 25 ou 23 gauge, porém não

# **Livros Grátis**

<http://www.livrosgratis.com.br>

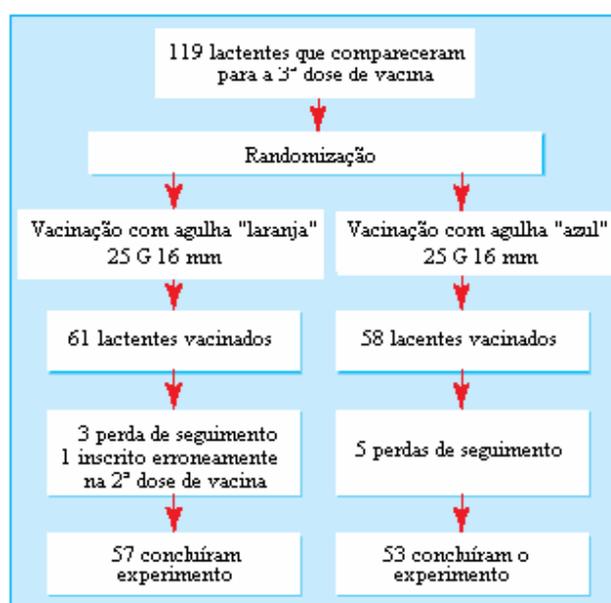
Milhares de livros grátis para download.

fornece recomendações a respeito do comprimento da agulha.<sup>1</sup> A questão do comprimento ideal da agulha para a vacinação infantil não tem sido discutida anteriormente na Inglaterra, apesar dos alertas de enfermeiros para evidências nas quais se baseia a prática de vacinação. Realizamos um experimento controlado randomizado dos dois tamanhos de agulhas atualmente usados pelos médicos do Reino Unido para determinar se o tamanho da agulha afeta a incidência de rubor, edema e enduração.

## Participantes e métodos

### Participantes

Oito de 11 clínicas gerais próximas em Buckinghamshire concordaram em participar do estudo. Os enfermeiros recrutaram lactentes saudáveis que compareceram às clínicas de vacinação de rotina. Seus pais receberam informações escritas sobre o estudo durante o atendimento para a segunda dose de primo-vacinação e foram solicitados se eles desejavam participar quando retornassem para a terceira dose. Os únicos critérios de exclusão foram aqueles normalmente aplicáveis a uma criança que recebe primo-vacinações.<sup>1</sup>



Esquema descrevendo a seqüência da randomização

### Intervenções

Os lactentes foram distribuídos para receberem a terceira dose de vacina com agulha de 15 gauge, 16 mm ou 23 gauge, 25 mm de acordo com um esquema de randomização bloqueado gerado por computador estratificado pela prática. As alocações foram ocultadas em envelopes opacos numerados de forma seqüencial abertos uma vez obtido o consentimento por escrito dos pais. Os enfermeiros foram instruídos verbalmente, através da demonstração e por escrito, para usar a técnica de injeção na face anterolateral da coxa, esticando a pele e inserindo a agulha em ângulo de 90° com a pele.<sup>2</sup> A coxa direita foi usada, com a agulha inserida na pele até o bocal.

### Desfechos

Os pais registraram, rubor, edema e enduração em um diário por três dias após a vacinação. Os tamanhos da área do edema e rubor foram mensurados com uma régua plástica,

enquanto a reação da criança ao movimento do membro ou ao toque do local foi graduado com uma escala padrão. Fornecemos aos pais um envelope pré-pago para retornar o diário e contatamos os pais por telefone se o retorno fosse retardado.

No início do experimento todos os médicos estavam usando 0,5 ml de vacina DTP/Hib do Pasteur-Merieux. Entretanto, uma alteração no suprimento nacional de vacina necessitou uma troca para 1,0 ml da DTP do Evans e Hib do Wyeth Lederle. A randomização bloqueada assegurou que os números que receberam cada vacina estavam uniformemente distribuídos entre os grupos.

### Análise Estatística

A fim de detectar diferenças relativas de importância clínica de 25% em enduração e 30% em rubor e edema, estimamos que 250 lactentes deveriam ser recrutados para o estudo para se ter um poder de 80% de detecção de diferenças em nível de 5% de significância. Em janeiro de 2000, os problemas com o suprimento de vacina obrigaram a substituição temporária da vacina DTP/Hib de célula inteira pela vacina acelular contra pertussis.<sup>3</sup> Considerando que esta vacina tem um perfil de reatogenicidade local diferente, decidimos parar o experimento precocemente.

Características basais de lactentes de 4 meses de idade e taxa de reações locais à vacinação durante 3 dias por agulha usada para a vacinação. Os valores são números (percentagens) de lactentes a menos que declarado de forma diferente

Reação Local	Tamanho da Agulha		Diferença entre a agulha mais longa e a mais curta	
	23 G, 25 mm (n=53)	25 G, 16 mm (n=57)	Risco relativo (95% CI); Valor P	Teste para tendência
<b>Características basais</b>				
Peso médio (kg)* (SD)	6.7 (0.9)	6.8 (0.9)		
Idade na vacinação (sem):				
16-17	37 (70)	36 (63)		
18-19	11 (21)	16 (28)		
>20	5 (9)	5 (9)		
Sexo				
Masculino	34 (64)	30 (53)		
Feminino	19 (36)	27 (47)		
Local da injeção:				
Perna esquerda	13 (25)	12 (21)		
Perna direita	40 (75)	45 (79)		
Tipo de Vacina <sup>†</sup> :				
0.5 ml	8 (15)	8 (14)		
1.0 ml	45 (85)	49 (86)		
<b>Reações locais</b>				
Rubor:				
A 6 horas	21 (40)	34 (60)	0.66 (0.45 a 0.99); P=0.04	P=0.007
Em 1 dia	15 (28)	36 (63)	0.45 (0.28 a 0.72); P=0.0002	P<0.0001
Em 2 dias	5 (9)	22 (39)	0.24 (0.10 a 0.60); P=0.0004	P=0.0004
Em 3 dias	2 (4)	16 (28)	0.13 (0.03 a 0.56); P=0.0006	P=0.001
Edema:				
A 6 horas	12 (23)	33 (58)	0.39 (0.23 a 0.67); P=0.0002	P=0.0009
Em 1 dia	15 (28)	36 (63)	0.45 (0.28 a 0.72); P=0.0002	P=0.0001
Em 2 dias	10 (19)	29 (51)	0.37 (0.20 a 0.69); P=0.0005	P=0.0007
Em 3 dias	7 (13)	23 (40)	0.33 (0.15 a 0.70); P=0.001	P=0.002
Enduração:				
Em 6 horas	9 (17)	16 (28)	0.60 (0.29 a 1.25); P=0.17	P=0.4
Em 1 dia	4 (8)	8 (14)	0.54 (0.17 a 1.68); P=0.3	P=0.4
Em 2 dias	0	3 (5)	0 (não estimável); P=0.09	P=0.4
Em 3 dias	0	1(2)	0 (não estimável); P=0.3	P=0.2
Qualquer reação local	33 (62)	48 (84)	0.74 (0.58 a 0.94); P=0.009	

\*Peso perdido para três lactentes.

<sup>†</sup>0,5 ml de vacina = DPT/Hib Pasteur Merieux. 1 ml de vacina = DPT Evans reconstituída com Hib Wyeth Lederle.

Traduzido por: Edson Alves de Moura Filho

E-mail: [edson.moura@saude.gov.br](mailto:edson.moura@saude.gov.br)

Em: 16/07/2003

Usamos testes  $\chi^2$  para comparar as proporções de crianças com cada reação local às 6 horas e 1, 2, e 3 dias após a vacinação. Comparamos as diferenças no tamanho das reações usando um teste  $\chi^2$  para tendência.

Cerca de metade dos lactentes vacinados com agulha 16 mm apresentaram subseqüentemente rubor e edema (tabela). A taxa de rubor com agulha 25mm foi inicialmente dois terços da taxa com a agulha 16 mm [risco relativo 0,55 (95% de intervalo de confiança 0,45 a 0,99)]. Similarmente, as taxas de edema após injeção com a agulha mais longa foram inicialmente em torno de um terço daquelas após o uso de agulha mais curta [risco relativo 0,39 (0,23 a 0,67)], e esta diferença foi mantida para todos os três dias. Estas diferenças foram estatisticamente significativas. A enduração foi menos freqüente e, embora as taxas de enduração tenham sido menores com a agulha mais longa durante todo o seguimento, as diferenças não foram significativas (tabela).

### Discussão

Este estudo mostrou que o rubor e edema foram significativamente reduzidos quando foi usada a agulha 23 gauge, 25 mm, de bocal azul, ao invés de agulha 25 gauge, 16 mm de bocal laranja para administrar a terceira dose das vacinas contra difteria, tétano e coqueluche e *Haemophilus influenzae* tipo b em lactentes. As diferenças sugerem que, para cada três de cinco lactentes vacinados com agulha mais longa que a mais curta, um caso de rubor e um de edema seria prevenido.

As agulhas comparadas neste estudo são aquelas mais comumente usadas na prática geral.<sup>4</sup> Considerando que elas diferiram no comprimento (16 vs 25 mm) e orifício de perfuração (25 vs 23 gauge), não podemos saber quais desses fatores determinaram as diferenças observadas nas taxas de rubor e edema. Entretanto, estudos anteriores comparando injeções administradas em diferentes profundidades (subcutânea verso intramuscular) com agulha do mesmo calibre têm demonstrado diferenças similares nas reações locais.<sup>5,6</sup> Sugerimos que o comprimento da agulha mais longa usada em nosso estudo garantiu que a vacina alcançasse o músculo da coxa em lactentes de 4 meses de idade.

Embora nosso estudo não tenha sido do tipo cego, os pais não sabiam qual das agulhas foi usada para vacinar suas crianças. Acreditamos que se o conhecimento da alocação da agulha introduziria viés nos resultados, seria menos provável que esse viés seria na direção da agulha mais longa.

Esses achados são de importância clínica para aqueles envolvidos na administração de vacinações infantis. No Reino Unido, onde as vacinas de rotina são atualmente fornecidas com agulhas curtas, uma mudança no processo de fabricação é agora necessária. Qualquer fator que possa reduzir as taxas de reações adversas nas vacinações infantis tem o potencial de melhorar a aceitação das vacinas pelos pais<sup>7</sup> e seria bem recebida pelos clínicos.

#### O que já é conhecido sobre este tópico?

A maioria dos lactentes apresenta reações à vacinação de rotina

As reações locais prévias vêm sendo citadas por pais como um desincentivo a outras vacinações

As orientações nacionais sobre imunização não especificam o comprimento preferido de agulha

#### O que este estudo adiciona?

As reações locais são significativamente reduzidas pelo uso de agulha de bocal azul 23 gauge, 25 mm, ao invés da agulha 25 gauge, 16 mm, de bocal laranja fornecida pelos fabricantes de vacina

Agradecemos aos pais e bebês envolvidos no estudo e aos seguintes enfermeiros das clínicas de Buckinghamshire pelo recrutamento dos lactentes e administração das imunizações: Lyn Hurry, Waddesdon; Lyn Murphy, Whitehill; Carol Gill, Aston Clinton; Judith Brown, Meadowcroft; Cesca Carter, Wendover; Nicky Oliver, Oakfield; Chris Mildred, Wing; Clare Stroud, Tring Road. Também agradecemos ao Professor Richard Moxon e Drs Paul Heath, Jim Buttery, Jodie McVernon, Jenny MacLennan, e Karen Sleeman do Grupo de Vacina Oxford pelas orientações úteis e pelo apoio e a Dr Ann Mulhall pela supervisão da pesquisa.

Contribuintes: LD concebeu e planejou o estudo, recrutou e treinou os enfermeiros, gerenciou a coleta de dados, escreveu o primeiro esboço do artigo e é fiador do estudo. JD orientou sobre o modelo, produziu o esquema de randomização e realizou todas as análises.

Financiamento: Este estudo foi financiado pela Fundação Smith and Nephew através de uma bolsa de estudos de pesquisa em enfermagem.

Conflito de interesses: Não declarado.

- 1 Department of Health. *Immunisation against infectious diseases*. London: HMSO, 1996.
- 2 World Health Organisation. *Immunisation in practice. Module 8. During a session: giving immunisations*. Geneva:WHO, 1998.
- 3 Department of Health. *Current vaccine issues: action update*. London: DoH, 1999. (Professional letter PL/CMO/99/5.)
- 4 Diggle L. A randomised controlled trial of different needle lengths on the incidence of local reactions when administering the combined injection of diphtheria/pertussis/tetanus (DPT) and Haemophilus influenzae type b (Hib) to infants at 4-months of age [dissertation]. London: Royal College of Nursing Institute, 1999.
- 5 Mark A, Carlsson R, Granstrom M. Subcutaneous versus intramuscular injection for booster DT vaccination of adolescents. *Vaccine* 1999;17:2067-72.
- 6 Scheifele DW, Bjornson G, Boraston S. Local adverse effects of meningococcal vaccine. *Can Med Assoc J* 1994;150:14-5.
- 7 Lieu T, Black S, Ray G, Martin K, Shinefield H, Weniger B. The hidden costs of infant vaccination. *Vaccine* 2000;19:33-41.

(Aceito em 22 de setembro de 2000)

933 **BMJ** VOLUME 321 14 OCTOBER 2000 [bmj.com](http://bmj.com)

Este documento traduzido trata-se de uma contribuição da **Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações – SVS/MS**, em parceria com a **Organização Pan Americana de Saúde – OPAS** - Escritório Regional da **Organização Mundial de Saúde para a Região das Américas** - Brasil, a todos que se dedicam às ações de imunizações.

Traduzido por: Edson Alves de Moura Filho

E-mail: [edson.moura@saude.gov.br](mailto:edson.moura@saude.gov.br)

Em: 16/07/2003

# Livros Grátis

( <http://www.livrosgratis.com.br> )

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)  
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)  
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)  
[Baixar livros de Matemática](#)  
[Baixar livros de Medicina](#)  
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)  
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)  
[Baixar livros de Meteorologia](#)  
[Baixar Monografias e TCC](#)  
[Baixar livros Multidisciplinar](#)  
[Baixar livros de Música](#)  
[Baixar livros de Psicologia](#)  
[Baixar livros de Química](#)  
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)  
[Baixar livros de Serviço Social](#)  
[Baixar livros de Sociologia](#)  
[Baixar livros de Teologia](#)  
[Baixar livros de Trabalho](#)  
[Baixar livros de Turismo](#)