

Maria Matilde Marques Correia

**ANALISE CUSTO-EFICÁCIA DE ANESTÉSICOS TÓPICOS
NA PUNÇÃO VENOSA EM CRIANÇAS**

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau
de Mestre em Gestão dos Serviços de Saúde

Orientadora:

Prof Doutora Sofia Portela, Professora Auxiliar, ISCTE Business School,
Departamento de Métodos Quantitativos para a Gestão e Economia

Coorientador:

Prof. Doutor Luís Manuel da Cunha Batalha, Professor Coordenador, Escola
Superior de Enfermagem de Coimbra

Setembro de 2015

ABSTRACT

It is part of the recommendations to good practice in health to evaluate and control the pain on painful procedures.

The resource to topical anesthetics is nowadays frequent practice mostly on pediatric environments, being that the most used and disseminated is the Eutectic Mixture of Local Anesthetics (EMLA).

At the Service of Pediatric Ambulatory of the Pediatrics Hospital of CHUC-EPE, the use of local anesthetic, EMLA, to carrying out painful procedures is common practice, but the elevated cost and the waiting time needed after its placing have been leading to the usage of alternative methods, apparently with good results. In order to compare the cost-efficiency dichotomy of some of the methods used at this service, it was carried out a comparative randomized study of four other analgesic techniques with the standard EMLA technique: Lidocaine gel, lidocaine *spray*, Lambdaline and ethyl chloride tube. The goals are to compare the efficiency on the pain relief, the ease of use and the cost of the anesthetics.

The study involved 267 children between 5 and 18 years old, that had to be submitted to venous puncture.

The pain was auto-evaluated before and after the puncture through the scales Visual Analogic Scale (EVA) and Faces Pain Scale- Revised (FPS-R).

The facility of acceptance was evaluated having into account the time spent, the ease of punction and the child's cooperation. The costs considered were the ones of public retail in September 2015

It has been proved that the anesthetics are all equally efficient in the pain relieve and the ease of use, but are different regarding the timing and the costs.

It is recommended to use the anesthetic that better suits the child's situation in view of the best use of resources.

Keywords:

Pain, topic anesthetic, efficacy, cost.

[JEL Classification System: I10 e I12](#)

RESUMO

Faz parte das recomendações de boas práticas em saúde a avaliação e o controlo da dor nos procedimentos dolorosos.

O recurso a anestésicos de aplicação tópica é hoje uma prática frequente sobretudo em ambientes pediátricos, o mais utilizado e divulgado é a Eutectic Mixture of Local Anaesthetics (EMLA).

No Serviço de Pediatria Ambulatória do Hospital Pediátrico do CHUC-EPE a utilização de anestésico local, EMLA, para a execução de procedimentos dolorosos é uma prática comum, mas o custo elevado e o tempo de espera necessário após a sua colocação têm levado á utilização de métodos alternativos, aparentemente com bom resultado. No sentido de comparar o custo-eficácia de alguns dos métodos utilizados neste serviço, realizou-se um estudo randomizado comparativo de cinco técnicas de analgesia (técnica *standard* do EMLA: Gel de lidocaína, *spray* de lidocaína, Lambdalina e tubo de cloreto de etilo). Os objetivos foram comparar a eficácia no alívio da dor, a facilidade de aceitação na utilização e o custo dos anestésicos.

Foram estudadas 267 com idade compreendidas entre os 5 e os 18 anos, crianças que necessitaram de ser submetidas a punção venosa. A dor foi autoavaliada antes e depois da punção através das escalas Escala Visual Analógica (EVA) e *Faces Pain Scale* Revista FPS-R.

A facilidade de aceitação foi avaliada tendo em conta o tempo gasto, a facilidade da punção e a cooperação da criança.

Os custos considerados foram os de venda ao público em setembro de 2015.

Comprovou-se que os anestésicos são todos igualmente eficazes no alívio da dor, na facilidade de utilização mas são diferentes em relação ao tempo e ao custo.

Recomenda-se a utilização do anestésico que melhor se adapte à situação da criança tendo em conta a melhor utilização dos recursos.

Palavras-chave:

Dor, anestésico tópico, eficácia, custo.

[JEL Classification System: I10 e I12](#)

AGRADECIMENTOS

À Professora Doutora Sofia Portela e ao Professor Doutor Luís Batalha, pelo incentivo, apoio e empenho com que me orientaram neste caminho. Sem a vossa ajuda não teria sido possível concluir esta tarefa.

Aos colegas, atuais e futuros, que me ajudaram a colher os dados para esta investigação.

À minha filha Ana, pelo incondicional suporte que tem sido na minha vida.

Ao meu filho Diogo, pela alegria e pela banda sonora com que acompanhou o meu trabalho de redigir esta dissertação.

A todos os meninos e meninas que se prontificaram a fazer parte da amostra, sem eles também não teria sido possível.

ÍNDICE

ABSTRACT	III
RESUMO	IV
AGRADECIMENTOS	V
ÍNDICE	VII
ÍNDICE DE TABELAS	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	VIII
1. INTRODUÇÃO	9
2. REVISÃO DE LITERATURA	12
2.1. ORIENTAÇÕES TÉCNICAS E REGULAMENTOS PARA AVALIAÇÃO E CONTROLO DA DOR	12
2.2. ANATOMIA E FISIOLOGIA DA PELE	16
2.3. FISIOLOGIA DA DOR	16
2.4. ANESTÉSICOS TÓPICOS	19
2.5. ANÁLISE CUSTO-EFICÁCIA	24
3. METODOLOGIA	26
3.1. UNIVERSO E AMOSTRA	26
3.2. MÉTODO E INSTRUMENTOS DE RECOLHA DE DADOS	26
3.3. TÉCNICA DE TRATAMENTO DA INFORMAÇÃO	29
4. RESULTADOS	31
4.1. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	31
4.2. ANÁLISE DOS RESULTADOS	37
5. CONCLUSÃO	48
BIBLIOGRAFIA	51
ANEXOS	55

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 – Caraterísticas dos anestésicos e do custo de cada um por aplicação	30
Tabela 2 – Caraterísticas demográficas da amostra por grupos intervenção	32
Tabela 3 – Caraterísticas clinicas da amostra por grupo de intervenção	35
Tabela 4 - Facilidade da PV, da visibilidade/palpação da veia e cooperação da criança, por grupo de intervenção	38
Tabela 5 - Dor antes e depois da PV por grupo de intervenção	41
Tabela 6 - Dor por grupo de intervenção (diferença antes-depois).	43
Tabela 7 – Eficácia, facilidade da aceitação, tempo de exposição e custo dos anestésicos	46

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – <i>Faces Pain Scale-Reviewd</i>	28
Figura 2 – Escala Visual Analógica	28
Figura 3 - Amostra por idades	31
Figura 4 –Amostra por sexo	31
Figura 5 - Consultas de especialidade	33
Figura 6 - Tipo de doença (crónica ou aguda)	33
Figura 7 - Experiência de punção venosa (com ou sem experiência)	34
Figura 8 - Manifestações de medo	34
Figura 9 - Distribuição da amostra pelos grupos de intervenção	36
Figura 10 - Facilidade da punção venosa pelos grupos de intervenção	36
Figura 11 - Visibilidade e/ou palpação da veia pelos grupos de intervenção	37
Figura 12 - Cooperação da criança pelos vários grupos de intervenção	37
Figura 13 - Avaliação da dor com EVA antes da punção venosa	39
Figura 14 - Avaliação da dor com EVA depois da punção venosa	39
Figura 15 - Avaliação da dor com FPS-R antes da punção venosa	40
Figura 16 - Avaliação da dor com FPS-R depois da punção venosa	40
Figura 17 – Avaliação da dor com EVA nos cinco grupos de intervenção	42
Figura 18 - Avaliação da dor com FPS-R nos cinco grupos de intervenção	42

1 INTRODUÇÃO

A dor é um fenómeno com efeitos manifestamente nefastos para a saúde e o bem-estar da pessoa que a experimenta e por essa razão é desafiadora para os profissionais de saúde que com ela se deparam diariamente. Assim, faz parte das recomendações de boas práticas em saúde a avaliação e o controlo da dor nos procedimentos dolorosos, sejam estes diagnósticos ou terapêuticos.

A dor provocada por alguns procedimentos que são executados em ambiente de cuidados de saúde é especialmente desagradável e deixa, algumas vezes, sequelas difíceis de debelar, sobretudo em crianças. É o caso dos procedimentos invasivos que envolvem a inserção de agulhas, frequentes quer para diagnóstico quer para tratamentos. Desta forma, os anestésicos de aplicação tópica têm vindo a ter grande adesão no ambiente hospitalar pela sua fácil utilização e pela noção de que são, de facto, eficazes na diminuição da perceção da dor.

Atualmente existe uma variada gama destes anestésicos tópicos mas o mais utilizado e divulgado é, sem dúvida, a Eutectic Mixture of Local Anesthetics (EMLA) em Creme ou Penso uma vez que foi o primeiro a ser comercializado com a indicação de uso na pele íntegra e a sua eficácia está amplamente comprovada por inúmeros estudos. No entanto, a sua utilização requer um tempo de aplicação de 60 a 90 minutos que, em algumas crianças, aumenta a ansiedade e consequentemente o desconforto e a sensação de dor na altura do procedimento.

No Serviço de Pediatria Ambulatória do Hospital Pediátrico do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra (CHUC-EPE) a utilização de anestésico local, EMLA, para a execução de procedimentos dolorosos é uma prática comum, mas o custo elevado e o tempo de espera necessário após a sua colocação têm levado á utilização de métodos alternativos com alguma eficácia. No sentido de comparar o custo-eficácia de alguns dos métodos utilizados neste serviço, realizou-se então um estudo randomizado comparativo de cinco técnicas de anestesia tópica: a técnica *standard*

do EMLA, o Gel de lidocaína, o *spray* de lidocaína, a Lambdalina e o *spray* de cloreto de etilo.

Além do contributo para a melhoria da qualidade dos cuidados de enfermagem prestados, os ganhos a obter serão:

- Procedimento menos doloroso para a criança e maior aceitação (para a criança e pais).
- Menor custo e maior benefício (maior rentabilização de alguns consumíveis).

Com este trabalho pretende-se responder às seguintes questões: Qual o anestésico tópico mais eficaz no alívio da dor? Haverá outro, ou outros anestésicos tópicos de mais fácil aceitação? Qual o anestésico tópico com menor custo?

A finalidade deste trabalho foi, a de melhorar a prestação dos cuidados com a utilização do anestésico com melhor relação custo-eficácia e aceitação.

Os objetivos foram comparar a eficácia no alívio da dor, a facilidade na utilização e o custo dos anestésicos EMLA, Lidocaina a 10% em *spray*, Lidocaina a 2% em gel, Lidocaina a 4% em creme (Lambdalina) e o Cloreto de Etilo em *spray*, uma vez que os custos associados a cada anestésico são muito diferentes e, se for possível obter o mesmo resultado com menor gasto, isso pode representar uma importante medida na rentabilização de recursos que são escassos.

Foram incluídas no estudo apenas crianças com idade igual ou superior a 5 anos que tiveram de ser submetidas a punção venosa, que foram capazes de fazer autoavaliação da dor através das escalas FSP e EVA.

O anestésico a utilizar foi escolhido de forma consecutiva e a alocação a cada um deles foi randomizada por números gerados por computador através do programa *GraphPad Software Inc., San Diego, California, USA*.

A dor foi avaliada através do autorrelato utilizando duas escalas: a EVA (Escala Visual Analógica) e a escala FPS-R (Faces Pain Scale revista), com a finalidade de comparar a avaliação pelas duas. A avaliação foi feita imediatamente antes e depois da punção.

Na revisão de literatura, foram encontradas análises de custo-eficácia de anestésicos locais em ortodontia ou estomatologia e em otorrinolaringologia, bem como alguns estudos de eficácia do EMLA, do *spray* frio, e outros. Alguns estudos comparam a utilização dos anestésicos tópicos e o uso de placebos e os resultados comprovam a eficácia dos anestésicos tópicos no alívio da dor em procedimentos como a punção venosa ou tratamentos estomatológicos, mas apenas foram encontrados dois estudos que comparem a eficácia de dois anestésicos, e nenhum que avaliasse o custo-eficácia, daí a pertinência deste trabalho.

Estruturalmente, este relatório será apresentado em cinco capítulos: seguidamente à introdução o capítulo seguinte é dedicado à revisão da literatura, o terceiro refere-se ao método, o quarto aos resultados e por fim, num último capítulo, serão apresentadas as conclusões.

O enquadramento teórico inclui as orientações técnicas e legais relativas à avaliação e controlo da dor, uma abordagem breve da anatomia e fisiologia da pele, dos mecanismos de absorção cutânea, da fisiopatologia da dor e dos mecanismos de anestesia tópica, expondo as características de cada anestésico de aplicação tópica que vão ser utilizados no estudo. Por fim, aborda também de forma sucinta algumas noções de avaliação económica, nomeadamente de análise custo-eficácia.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 ORIENTAÇÕES TÉCNICAS E REGULAMENTOS SOBRE AVALIAÇÃO E CONTROLO DE DOR

Dor é uma palavra que provém do grego *paine* cujo significado é castigo. Na antiguidade a dor era vista como uma manifestação punitiva, um castigo dos deuses.

Desde os primórdios da antiguidade que os homens se preocupam com as questões da dor: existem, em pedras de cavernas, registos de relatos de dor e da utilização do calor e do frio no alívio dessa sensação. Os gregos e os romanos teorizaram sobre a sensação de dor e a possibilidade de que o sistema nervoso e o cérebro terem um papel importante na perceção da mesma. Alguns pensadores e físicos do renascimento e, sobretudo, Leonardo da Vinci estabeleceram evidências de que o sistema nervoso central conduzia ao cérebro a sensação de dor através da medula.

Porém, foi já no século XIX, que se desenvolveram os primeiros avanços científicos no tratamento do quadro doloroso com a descoberta da cocaína, em 1884. Muito embora já no Perú no séc. XVI os cirurgiões do povo conhecessem os efeitos anestésicos da planta, mascando as folhas de coca e deixando escorrer a sua saliva sobre as feridas operatórias para aliviar o doente, só com o aparecimento das agulhas metálicas ocas e das seringas hipodérmicas para a injeção de morfina diretamente na zona dolorosa, em 1853, por Alexander Wood, foi realmente feito um avanço no sentido da utilização da anestesia local conforme nos relata José Manuel Caseiro no prefácio da obra sobre os anestésicos locais (Ormond, 2006).

Entre recuos e avanços, o estabelecimento de algumas drogas como bloqueadores das sensações de dor e o desenvolvimento de novos fármacos conduziram ao avanço e aperfeiçoamento das técnicas de analgesia e de anestesia, o que tem contribuído para melhorar consideravelmente o controlo da dor. Por fim, os primeiros estudos da dor surgiram na década de 60 e em 1965 altura em que foi publicada a primeira e uma das mais proeminentes teorias da dor: a teoria do portão por Melzack e Wall (Batalha, 2006).

Em 1973 surgiu a *International Association for the study of pain* (IASP), associação internacional que promove o estudo, o ensino e a divulgação dos mecanismos fisiopatológicos, meios de prevenção, diagnóstico e tratamento da dor. O surgimento desta associação contribuiu muito para que, nos anos 80, proliferassem os estudos e trabalhos que impulsionaram o conhecimento deste fenómeno.

Em Portugal, a Associação Portuguesa para o Estudo da Dor (APED), a equivalente da IASP, é criada em 1992 com os mesmos objetivos que a sua congénere internacional e assina a declaração de Montreal, juntando-se a cerca de 50 instituições que pretendiam assegurar o reconhecimento do acesso ao Tratamento da Dor como um Direito Humano Fundamental.

A dor, pela sua frequência e potencial pode causar incapacidades e é vista hoje como um verdadeiro problema de saúde pública, o que justificou uma atuação planeada, organizada e validada cientificamente através da implementação do plano Nacional de Luta Contra a Dor que definiu o modelo organizacional a desenvolver pelos Serviços de Saúde, bem como as Orientações Técnicas que promovem as boas práticas profissionais na abordagem da dor (DGS, 2001).

Em 2001, a 26 de Março, foi aprovado por despacho do Ministério da Saúde o Plano Nacional de Luta contra a Dor que teve como principal objetivo que até 2007, nos serviços prestadores de cuidados de saúde oficiais, se organizassem unidades de dor que proporcionassem ao maior número de doentes do território nacional alívio da dor aguda ou crónica de qualquer causa (DGS, 2001).

Mais tarde, em Circular Normativa, a DGS, instituiu a Dor como 5º Sinal Vital e passou a ser considerado norma de boa prática pelos serviços de saúde que o registo sistemático da dor; que se utilizem escalas de avaliação da intensidade da dor, e que se inclua a dor na folha de registos dos sinais vitais, em espaço próprio e com referência ao nível de intensidade da dor. Neste documento, a Direção Geral de Saúde, considera ainda que, existindo atualmente diversas técnicas que permitem o controlo eficaz da dor, é um dever dos profissionais de saúde utilizá-las (DGS, 2003).

Em 2008, a DGS em Circular Normativa, criou o novo Programa Nacional de Controlo da dor e estabeleceu nas suas estratégias de intervenção a criação e divulgação junto dos profissionais de saúde de orientações técnicas e a implementação de programas eficientes de avaliação e tratamento com o objetivo da melhoria efetiva da qualidade de vida dos doentes com dor (DGS, 2008).

Especificamente para área da pediatria, a DGS, emitiu em 2010 Orientações Técnicas sobre a Avaliação da Dor nas Crianças (DGS, 2010) onde apresentou uma série de escalas de avaliação da intensidade da dor especialmente concebidas para a população pediátrica.

Mais tarde, em 18 de dezembro de 2012, também sob a forma de Orientações Técnicas, foram publicadas normativas relativas ao controlo da dor em procedimentos invasivos nas crianças (1 mês a 18 anos) (DGS, Orientação Técnica 22/2012), ao controlo da dor na criança com doença oncológica (DGS, Orientação Técnica 23/2012) e ao controlo da dor nos recém-nascidos (DGS, Orientação Técnica 24/2012). Estas orientações são relativas ao controlo a dor em procedimentos invasivos nas crianças e enumeram estes procedimentos como “todos os que envolvem agulhas, introdução de sondas em orifícios naturais ou que causam lesão real ou potencial dos tecidos à exceção de procedimentos cirúrgicos major e dentários”. A orientação é a de que, para além de providenciar conforto e informação adequada à criança e aos pais, se deverá incluir a avaliação da dor antes, durante e após o procedimento, selecionar as estratégias não-farmacológicas sensoriais e cognitivas comportamentais mais adequadas e, quando forem necessárias manobras invasivas simples da pele (ex: punção venosa, punção lombar) efetuar a anestesia tópica da pele.

Também a Ordem dos Enfermeiros, tem dado relevo à avaliação e ao controlo da dor, nomeadamente com a publicação de normativas e de guias, tais como em Junho de 2008 um Guia Orientador da Boa Prática dedicado à avaliação e controlo da dor e em Novembro de 2013 um dedicado às Estratégias não Farmacológicas para Controlo da Dor da Criança.

No Regulamento dos Padrões de Qualidade dos Cuidados Especializados em Enfermagem de Saúde da Criança e do Jovem, faz-se referência à necessidade da utilização do rigor científico na prescrição de intervenções de enfermagem face à gestão da dor com o recurso a medidas farmacológicas e não-farmacológicas adequadas à situação e ao desenvolvimento da criança para o seu combate (OE, 2015).

A preocupação com a dor e o seu controlo tem assim vindo a tornar-se uma realidade nas unidades prestadoras de cuidados de saúde - sobretudo nas que prestam à população pediátrica. A avaliação e o alívio e controlo da dor constitui hoje um imperativo de ordem moral e ética. Além disso, é também um dos principais indicadores de qualidade dos cuidados de saúde (Batalha, 2006).

Efetivamente, e tendo em conta a quantidade de artigos publicados nos últimos anos, parece claro que a dor faz parte das preocupações dos profissionais de saúde e que o uso dos anestésicos tópicos é cada vez mais frequente (Lander, *et al.*, 2006). Sabemos que até os fetos a partir das 24 semanas de gestão estão anatómica e fisiologicamente aptos a perceberem a dor (Batalha, 2010) e que é inegável a experiência e a memorização da dor nas crianças com consequências permanentes, em alguns casos. Os procedimentos que envolvem a inserção de agulhas são frequentes no grupo populacional pediátrico e, se a dor que advém desta experiência não for prevenida, procedimentos semelhantes futuros irão desencadear receios e medos que comprometem, em muitos casos, o uso de medidas preventivas. Não é por acaso que as agulhas são o símbolo mais negativo para as crianças e que cerca de 20% dos adultos as receiam (Schechter *et al.*, 2007). As crianças, ao fazerem uma racionalização das más experiências anteriores, são vulneráveis pela exacerbação dos seus medos (Batalha, 2010) ao efeito das experiências dolorosas relativas aos procedimentos clínicos que envolvam picadas de agulhas.

De seguida faz-se uma abordagem breve à anatomia e a fisiologia da pele e as suas funções, de forma a facilitar a compreensão dos mecanismos da dor e das sensações

dolorosas, e posteriormente do papel que a pele desempenha na absorção dos fármacos de aplicação tópica.

2.2 ANATOMIA E FISIOLOGIA DA PELE

A pele é o maior órgão do corpo humano e tem funções de proteção, percepção/sensação, termorregulação, secreção, excreção e metabolização (Oliveira e Borges, 2009; Seeley *et al*, 1997).

Este órgão é formado por duas camadas uma mais externa, a epiderme, e uma mais interna, a derme. Alguns autores consideram uma terceira camada, a hipoderme, estrutura que liga a pele aos ossos, tendões e músculos subjacentes e lhes fornece vasos sanguíneos e nervos. Esta camada é também muitas vezes denominada como tecido celular subcutâneo e é constituída sobretudo por fibras de colagénio, elastina e bastante gordura. É através desta camada que acontece a enervação e nutrição da pele.

A camada mais externa, a epiderme, é essencialmente constituída por epitélio de descamação estratificado e é separada da derme por uma membrana basal. Nesta camada as células produzidas, nas camadas mais internas, progridem para as camadas externas num processo de substituição celular constante. Estas camadas são a basal, a espinhosa a granulosa, a translúcida e a córnea (Seeley, *et al*, 2003).

A camada basal é especialmente germinativa, dando origem às restantes camadas da epiderme, através de uma forte atividade miótica (Oliveira e Borges, 2009). A camada espinhosa é também germinativa com uma quantidade limitada de divisões celulares. Na camada granulosa encontram-se grânulos proteicos dispersos não associados a membranas celulares, que se acumulam no citoplasma da célula. Os corpos lamelares destas células deslocam-se para a membrana celular libertando o seu conteúdo lipídico no espaço intercelular originando a formação de um involucro proteico. A camada translúcida é composta essencialmente por células mortas tem

limites pouco distintos e apresenta-se apenas em algumas zonas do corpo. A camada córnea é a mais externa da epiderme e contém células queratinizadas, mortas, que permitem que haja a descamação e movimento da região sem causar danos à integridade do tecido dérmico. Em torno das células, encontram-se lípidos libertados pelos corpos lamelares, responsáveis pelas características de permeabilidade da pele (Seeley, *et al*, 2003).

A derme é a camada que se encontra entre a epiderme e a hipoderme e é responsável pela espessura da pele. Os vasos sanguíneos são escassos, mas há prolongamentos das terminações nervosas, folículos pilosos e algumas glândulas sebáceas.

É a pele com as suas características que permite a eficácia e a segurança na absorção dos fármacos de aplicação tópica, inclusive os anestésicos, permitindo a anestesia local desejada e adequada, segundo o processo de absorção cutânea que se descreve a seguir.

A penetração cutânea dos fármacos dá-se precisamente através da barreira córnea da pele. Esta camada formada por uma estrutura bifásica de lípidos e proteína requer no mínimo 10% de humidade para manter a sua flexibilidade e é a água mantida através dos lípidos intercelulares que é responsável pela manutenção da hidratação. A água e os lípidos, por um lado constituem uma barreira à penetração na pele, por parte dos agentes externos, mas por outro são aquilo que permite os que a difusão dos fármacos. As moléculas polares atravessam a água e as moléculas apolares dissolvem-se através dos lípidos (Carpentieri-Rodrigues, *et al*, 2007). São três as vias de absorção cutânea dos fármacos, a via intercelular, o fármaco difunde-se em torno dos corneócitos (células anucleadas da córnea) permanecendo dentro da matriz lipídica; a via transcelular, o fármaco penetra diretamente através dos corneócitos e da matriz lipídica intercelular intermediária; e a via por apêndices ou shunt, na qual o fármaco pode ser absorvido diretamente pelos folículos pilosos, glândulas sebáceas ou sudoríparas. A importância de cada uma destas vias de absorção depende das propriedades físico-químicas do fármaco (Gratieri, *et al*, 2008).

2.3 FISILOGIA DA DOR

A Dor é uma sensação desagradável, associada a uma lesão real ou potencial e tem um efeito nocivo sobre o bem-estar do indivíduo. É um fenómeno complexo e multidimensional com uma componente fisiológica, sensorial, afetiva, cognitiva, comportamental e sociocultural que percebemos como presente ou subjacente às descrições das experiências da dor ou da nossa própria vivência (Batalha, 2010).

A percepção e a resposta à dor variam de pessoa para pessoa devido à modelação dos estímulos dolorosos a vários níveis do Sistema Nervoso Central. Os estímulos são gerados à superfície ou periferia e são convertidos em potenciais de ação que vão estimular os neurónios sensoriais. Ao nível da espinal medula e através das sinapses, a mensagem de dor vai convergir para neurónios de segunda classe e a sensação é transmitida ao tálamo e ao córtex cerebral (Marek *et al*, 1990).

O processo de tomada de consciência da dor passa por quatro fases: a transdução, ou seja a conversão do estímulo num impulso que é conduzido da periferia até ao Sistema Nervoso Central; a transmissão, até à espinal medula por fibras A-delta de condução rápida, atravessando-a e ligando-se às vias espinhais ascendentes; a modulação, na qual através das fibras A-delta, o estímulo doloroso é conduzido do tálamo até à medula pelas vias espinhais descendentes e a pessoa toma consciência da dor.

Em conclusão, a dor é uma experiência individual e subjetiva que advém de dois componentes indissociáveis, um sensorial e determinado neurofisiologicamente e outro emocional e afetivo que varia com base em experiências passadas, estágio de desenvolvimento, e inúmeros outros fatores de índole pessoal, cultural e espiritual (Batalha, 2006). O efeito das experiências de dor nas crianças, dada a plasticidade do sistema nervoso central em desenvolvimento, pode explicar alterações ocorridas no sistema nociceptivo em maturação com a modificação permanente no padrão de conexões neuronais e no mecanismo de resposta à dor. Vários trabalhos confirmam

a sensibilidade aumentada, dificuldades de coordenação, alterações do esquema corporal, regressões, alterações do comportamento entre outros (Batalha, 2010).

Percebe-se pois a importância atribuída ao tratamento da dor com o recurso a medidas farmacológicas e não-farmacológicas, individualmente ou combinadas, mas de forma a conseguir um controlo eficaz e adequado da dor.

De acordo com o âmbito deste trabalho falaremos agora de anestésicos de aplicação tópica, evidenciando aqueles que são objeto deste estudo.

2.4 ANESTÉSICOS TÓPICOS

Anestesia tópica ou local e analgesia são dois conceitos diferentes, enquanto na primeira se recorre a fármacos que reduzem ou eliminam o sofrimento causado pela dor através de uma ação central sem produzir alteração do estado de consciência, na segunda os fármacos utilizados bloqueiam de forma reversível a geração e a condução dos impulsos nociceptivos nos nervos, levando à perda da sensação dolorosa, incluindo ou não a perda de outras sensações.

Os anestésicos de aplicação tópica diminuem pois a sensação à dor, são fármacos constituídos por bases fracas, pouco solúveis em água, que são absorvidos através da pele, e podem encontrar-se sob diversas formas tais como *spray*, creme, gel ou líquido. A sua ação depende das características da pele do utilizador e das propriedades do fármaco (Perry e Potter, 2006).

Serem fármacos de baixa toxicidade, não irritantes, estéreis, isentos de reações alérgicas, de rápida atuação e tempo de atuação suficiente para a realização de procedimentos e serem capazes de induzir uma anestesia eficaz, são propriedades desejáveis para a sua aplicação (Malamed, 2005).

Existe uma grande variedade de fármacos anestésicos de aplicação tópica no mercado. Foram escolhidos para este estudo 3 formas de apresentação da lidocaína,

em creme a 4%, em *spray* a 10% e em gel a 2%, um *spray* frio de cloreto de etilo e o EMLA.

O tempo de aplicação do fármaco é o tempo necessário para o processo de espalhar sobre a pele a tratar, o medicamento e depois acondicionar o mesmo se tal for necessário como no caso do EMLA ou da Lambdalina. O tempo de exposição ao fármaco é o tempo de permanência sobre a pele, necessário para que se atinja o efeito anestésico.

O EMLA, é um anestésico tópico constituído por uma mistura de dois anestésicos locais, 2,5% de lidocaína e 2,5% de prilocaína daí o seu nome ser o resultado abreviado das palavras “Eutectic Mixture of Local Anesthetics” (INFARMED, 2010). A sua utilização para prevenir a dor na punção venosa exige um tempo mínimo de exposição de 60 a 90 minutos e o uso de penso oclusivo para evitar a sua ingestão ou a contaminação acidental da mucosa oral e córnea ocular (Brent, 2000; INFARMED, 2006, Batalha, 2010). Deve ser colocado sobre a pele íntegra e tem como finalidade provocar uma perda de sensibilidade no local onde é aplicado (INFARMED, 2010). Pode ser utilizado desde o nascimento variando a dose de anestésico a utilizar desde 1 penso até aos 3 meses até aos 20 pensos depois dos 6 anos. O tempo de aplicação também varia com a idade sendo que até aos 3 meses não deve exceder a hora e depois dos 6 anos pode permanecer até as 5 horas. Para que se atinja um efeito anestésico é necessário um tempo mínimo de exposição de 1 hora. Em peles de características atópicas e por isso mais permeáveis o tempo de exposição não deve exceder os 20 a 30 minutos (Batalha, 2010; INFARMED, 2010).

O Spray frio contém cloreto de etilo sob a forma de gás liquefeito por compressão, claro e incolor, que evapora ao ser libertado e que, pulverizado sobre a pele íntegra, provoca um congelamento do vapor de água presente no local, levando a um arrefecimento da pele até aos -20°C, o que resulta numa interrupção temporária da sensação de dor e deixa o local anestesiado cerca de 5 segundos (Zappa e Nabors, 1992). Pode ser aplicado sobre a pele diretamente ou pode ser aplicado numa bola

de algodão que se passa sobre a pele. A técnica é aplicar o *spray* a uma distância de 20 a 30cm da pele a tratar até obter uma fina camada branca (cerca de 5 a 10 segundos) nessa altura para-se a aplicação de imediato para evitar queimaduras por frio.

O Spray de lidocaína a 10% (100mg/ml), Lidonostrum, Xilocaína, Lidject, entre outros nomes comerciais porque é conhecido, na apresentação de *spray*, tem como substancia ativa o cloridrato de lidocaína, deve ser aplicado sobre a pele íntegra e o efeito anestésico atinge-se aos 3 a 5 minutos de exposição e dura cerca de 10 a 15 minutos. Cada pulverização aplica cerca de 10mg de lidocaína. Nas crianças não se deve exceder os 3mg/kg de peso corporal o que para uma criança de 15 kg equivale a 45mg o que pressupõe que seriam necessárias mais de quatro pulverizações para se exceder a dose limite.

O gel de lidocaína a 2%, Lidject, Xilotane, ou outros, é aplicado sobre a pele íntegra e o efeito anestésico também ocorre aos 5 minutos de exposição identicamente ao anterior e as suas características e indicações são idênticas ao anterior.

A Lambdalina é um creme de lidocaína a 4% (40mg/g) que tem como característica específica utilizar um sistema lipossomal que contem várias camadas lipídicas em meio aquoso. Estas características potencializam a absorção cutânea e promovem o efeito prolongado uma vez que as esferas de fosfolipídicas imitam os lípidos cutâneos promovendo a sua incorporação na camada córnea da pele. Deve ser aplicado sobre pele íntegra, o efeito anestésico atinge-se aos 30 minutos de exposição e não necessita de ser coberto com penso oclusivo mas recomenda-se que seja coberto com uma gaze para não saia acidentalmente antes de terminado o tempo de exposição ao fármaco. Deve ser aplicado numa camada uniforme e deixado ao ar. Cada aplicação é de aproximadamente 1 gr de creme. Tem como desvantagem o facto de não haver estudos sobre a aplicação em crianças com menos de 6 anos e por isso o seu uso não estar liberalizado a esta população.

Os efeitos secundários ou adversos destes produtos são idênticos em todos os casos e são na grande maioria reações dermatológicas como palidez ou vermelhidão,

ligeiro edema e sensação inicial de queimadura ou prurido. Segundo o INFARMED (2010) os efeitos secundários observam-se em menos de 1% do total de aplicações e são passageiros.

Quanto ao Cloreto de etilo, a sua utilização deve cumprir rigorosamente o tempo de exposição de 4 a 10 segundos pois o seu efeito adverso é a queimadura da zona de aplicação pelo frio.

Procuraram-se em bases de dados *on-line*, artigos utilizando as palavras-chave: children, pain, topic anesthetics, EMLA, lidocaine, cryotherapeutic topical anesthetics, venopuncture.

Nas bases de dados da *PubMed (Medline)* foram encontrados 127 artigos. A grande maioria referia-se a anestésicos tópicos utilizados em estomatologia ou otorrinolaringologia, na mucosa e não na pele. Apenas 7 desses estudos diziam respeito a procedimentos como a punção venosa e só 1 comparava a utilização do *spray* frio versus massagem com gelo, os 6 restantes avaliavam a eficácia do EMLA em crianças submetidas a este tipo de procedimento, a punção venosa com agulha ou cateter.

Nas bases de dados associadas à *The Cochrane Library*, foram encontrados 60 artigos. Destes, 13 avaliavam a eficácia do EMLA em procedimentos como a punção venosa e a circuncisão, 1 comparava a eficácia do creme versus a injeção subcutânea de prilocaína em procedimentos cirúrgicos ambulatoriais, 1 comparava a utilização do diclofenac *patch* com o EMLA *patch*, 1 comparava o creme da mistura eutética com lidocaína simples, 5 comparavam a eficácia do creme versus a inalação do óxido nítrico e 3 a eficácia na vacinação. Os restantes estudos não se enquadravam no âmbito deste trabalho.

Os anestésicos selecionados apresentam preços muito díspares e a título de esclarecimento enumeram-se os seus custos e a quantidade de aplicações para que dá cada embalagem: 25gr de Emla, dão para 25 aplicações e custa 19,75€; 30gr de gel de lidocaína a 2%, dão para 15 aplicações e custa 1,19€; 50 ml de lidocaína a

10% em *spray*, dá para cerca de 30 aplicações e custa 11,70€, o *spray* de cloreto de etilo dá para cerca de 30 aplicações e custa 8,78€, 30gr de Lambdalina dá para 30 aplicações e custa 14,08€.

Para se poder, de forma sustentada, concluir sobre a melhor utilização dos anestésicos tópicos foi necessário compará-los em relação ao seu custo e à sua eficácia e para isso, recorreu-se a uma avaliação económica do tipo análise custo-eficácia.

2.5 ANÁLISE CUSTO-EFICÁCIA

Quando na presença de recursos escassos ou limitados é pertinente otimizar os meios de que dispomos para racionalizarmos os custos e maximizarmos os resultados. Nos últimos anos, sobretudo a partir dos anos 90, tem sido preocupação da economia e da gestão nos serviços de saúde, a avaliação económica, como análise comparativa de atividades alternativas em termos dos seus custos e resultados (Silva, *et al* 1998).

Em saúde, os custos podem ser diretos ou indiretos sendo que os custos indiretos são abrangentes e algumas vezes difíceis de contabilizar, sobretudo os custos emocionais. Os resultados nem sempre são fáceis de quantificar e são mais difíceis ainda de contabilizar. Neste caso, é muitas vezes, estimado um valor para atribuir significado ao resultado, por exemplo quando avaliamos um resultado em anos com qualidade de vida ganhos (QALYs-quality-adjusted years of life) (Siegel, *et al*, 1996; Contandriopoulos, 1997).

A análise económica permite que, ao escolher entre diferentes alternativas comparáveis, seja possível escolher aquelas em que os benefícios compensam s custos (Frederico, 2000).

Há vários tipos de estudos que usualmente são utilizados em saúde: a análise de minimização de custos (AMC), que é uma análise simples dos custos de vários

artigos, procedimentos ou programas que têm em comum um mesmo resultado; a análise de custo-efetividade (ACE), na qual os resultados ou consequências não são idênticas, os custos podem ser ou não contabilizáveis em unidade monetária mas os resultados ou consequências geralmente são contabilizadas em unidades físicas como por exemplo, anos de vida ganhos, número de mortes evitadas, redução da tensão arterial, número de casos prevenidos, ou outros; a análise de custo-benefício (ACB), em que se relacionam os custos totais de um programa de saúde com os benefícios diretos e indiretos da implementação do mesmo; e a análise de custo-utilidade (ACU) na qual as consequências são medidas em QALYs ganhos sendo que as diversas alternativas podem ser unidimensionais ou multidimensionais (Frederico, 2000).

As orientações metodológicas para estudos da avaliação económica de medicamentos publicadas pelo INFARMED admitem qualquer método de avaliação económica desde que reconhecido cientificamente, mas salvaguardam que a técnica de análise deverá ser sempre a adequada ao problema e que essa adequação deve ser justificada (Silva, *et al*, 1998).

No entanto, para estes autores, a efetividade é a medida do efeito de uma determinada tecnologia ou estratégia avaliada nas condições da prática clínica corrente e eficácia é medida dessa mesma tecnologia ou estratégia mas avaliada em condições controladas, no âmbito de um protocolo estrito.

Na análise de custo-eficácia, existe um único efeito de interesse comum às opções em estudo que é alcançado de forma diferente e as consequências são medidas em anos de vida ganhos, dias de incapacidade evitados, (Barros, 2013) ou, como no presente trabalho, ausência de dor durante a picada.

Neste sentido, e tendo em consideração o que foi exposto, a orientação metodológica do INFARMED, recomenda que, em relação aos medicamentos, o seu efeito deve ser avaliado em termos de efetividade, mas aceita-se a utilização de dados de eficácia desde que os modelos estejam completamente descritos e os resultados sejam sujeitos a análises de sensibilidade apropriados.

No caso deste trabalho a designação custo-eficácia é pois a apropriada uma vez que se trata de um trabalho onde a colheita de dados é feita de forma controlada e de acordo com um protocolo específico com o cumprimento rigoroso dos tempos de aplicação anestésica e de todo o restante procedimento.

3 METODOLOGIA

3.1 UNIVERSO E AMOSTRA

Este estudo realizou-se no serviço de Pediatria Ambulatória do Hospital Pediátrico – Centro Hospitalar Universitário de Coimbra (HP-CHUC, EPE). Desde 2013 e até à presente data foram recolhidos os dados de 267 casos.

A população do estudo é constituída por todas as crianças que frequentam as consultas das Especialidades e Subespecialidades Médicas e Cirúrgicas do Serviço de Pediatria Ambulatória, com idade compreendida entre os 5 e os 18 anos, que tenham necessidade de efetuar colheitas de sangue. Constituíram critérios de exclusão a incapacidade da criança para a autoavaliação da dor, a preferência manifesta por um dos métodos de anestesia tópica, a presença de lesões cutâneas na zona da punção venosa e o não cumprimento dos tempos previstos de exposição ao anestésico. A amostra foi constituída pelas primeiras 267 que aceitaram participar no estudo

A seleção do anestésico a aplicar na criança participante foi feita de forma consecutiva e a sua alocação aos cinco grupos, randomizada por números gerados por computador (70 em cada grupo) através do programa *GraphPad Software Inc., San Diego, California, USA*. (<http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm>).

3.2 MÉTODO E INSTRUMENTOS DE RECOLHA DE DADOS

No sentido de comparar o custo-eficácia de alguns dos métodos de controlo da dor, foi conduzido estudo clínico prospetivo controlado e randomizado comparativo de quatro técnicas de anestesia tópica com a técnica *standard* do EMLA e foram elas: a aplicação, na zona de pele a puncionar, de lidocaína em gel, ou em creme (Lambalina) ou a pulverização de lidocaína em *spray* ou de *spray* frio cloreto de etilo

Foi criado um questionário (anexo 1) que permitiu caracterizar a amostra relativamente à idade, sexo, consulta ou especialidade clínica a que a criança vinha, se era ou não portadora de doença crónica, se tinha ou não experienciado o procedimento de punção venosa anteriormente e se manifestava medo. Na segunda parte deste questionário foi registado o anestésico utilizado, a facilidade da punção venosa, a visibilidade e palpação da veia, e a cooperação da criança. Na última parte foi registada a avaliação da intensidade da dor feita pela criança e utilizando as duas escalas, EVA e FPS-R.

A intervenção consistiu na comparação dos cinco grupos de anestésicos. No grupo (A) utilizou-se a Lidocaína a 10% em *spray*, no grupo (B) utilizou-se a lidocaína em gel a 2%, no grupo (C) utilizou-se o EMLA, no grupo (D) utilizou-se o *spray* frio de Cloreto de Etilo e (E) utilizou-se a Lambdalina. Sempre que houve necessidade de efetuar mais do que uma tentativa de punção cumpriu-se o tempo de exposição do anestésico.

Três questões responderam ao item que avaliou a facilidade de aceitação da punção venosa, e eram: a facilidade da punção, a visibilidade ou a palpação da veia e a cooperação da criança. Para estas questões as respostas eram: muito má, má, razoável, boa e muito boa.

Para avaliar a facilidade de aceitação considerou-se também o tempo de exposição ao medicamento que é um tempo de espera para a punção. Este tempo tem uma ponderação negativa uma vez que aumenta a ansiedade da criança e, muitas vezes, desagrada aos pais.

O tempo de exposição do anestésico e o preço por aplicação estão explícitos na metodologia por isso não foi necessário colher dados.

Para avaliar a eficácia dos anestésicos a comparação foi feita através da autoavaliação da dor imediatamente antes e depois da punção utilizando duas escalas a *Faces Pain Scale-Revised* (FSP-R) e a Escala Visual Analógica (EVA).

A *Faces Pain Scale-Revised* é uma escala de avaliação da intensidade de dor que a mede de forma discreta de 0 a 10 (0-2-4-6-8-10) e que apresenta cinco faces correspondentes respetivamente a 0-2-4-6-8-10 de intensidade de dor (Batalha, 2010).

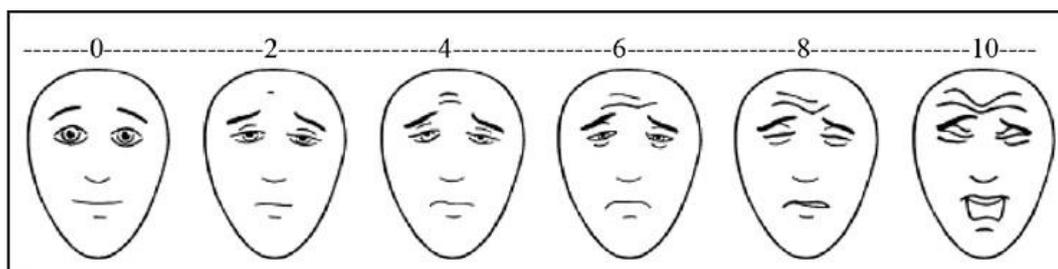


Fig. 1 – Faces Pain Scale-Revised

Fonte: http://www.indianjpain.org/articles/2014/28/2/images/IndianJPain_2014_28_2_61_132841_f4.jpg

A Escala Visual Analógica é uma escala que mede de forma contínua de 0 a 10 (0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10) e é considerada a escala de referência para os estudos de dor para crianças com mais de 6 anos (Batalha, 2010).

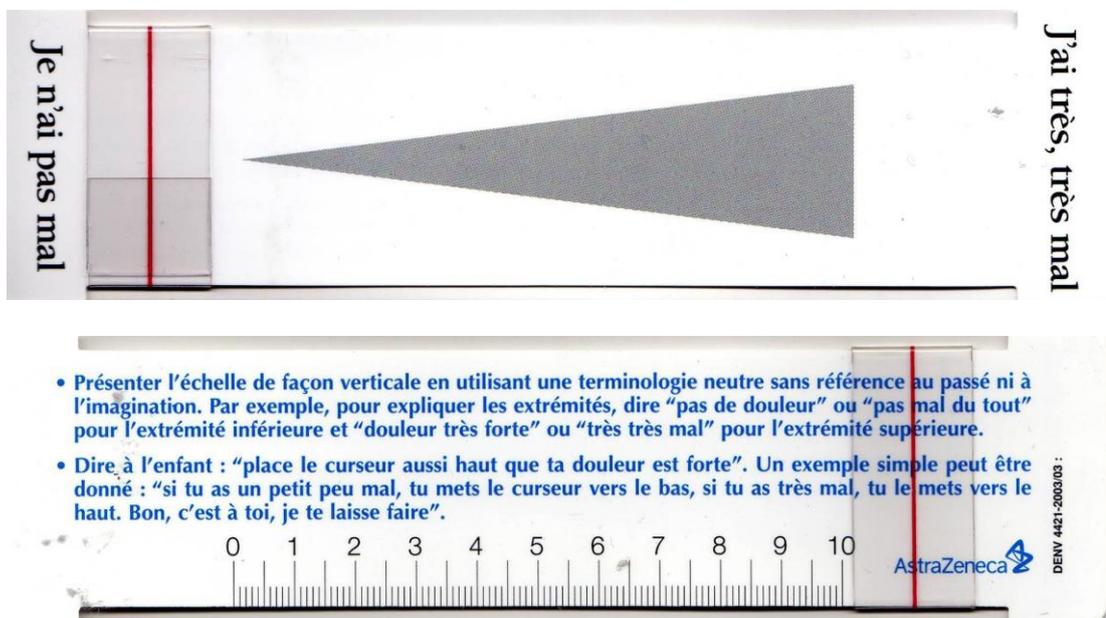


Fig.2- Escala Visual Analógica

Os dados foram colhidos pelos enfermeiros do Serviço de Pediatria ambulatória e por alunos do último ano do Curso Superior de Enfermagem depois de integrados na metodologia da colheita de dados.

Foram cumpridos os preceitos éticos e legais exigidos e foi pedida a devida autorização para participar no estudo, assinada aos pais ou responsáveis legais pela criança e à criança, após garantia de confidencialidade e anonimato.

O tratamento estatístico dos dados foi realizado recorrendo ao aplicativo *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versão 23, para o *Windows®* (*Statistical products and Service Solutions, Inc. Chicago, EUA*).

3.3 TÉCNICA DE TRATAMENTO DA INFORMAÇÃO

O estudo descritivo dos dados foi feito, para as variáveis categóricas, pelas frequências absolutas e relativas percentuais, e para as variáveis contínuas pelas medidas estatísticas de ordem e limites mínimo e máximo.

As diferenças entre os grupos foram analisadas pelo teste de Qui-quadrado para as variáveis categóricas e o ANOVA para teste não paramétricos, teste de Kruskal-Wallis, para avaliar as diferenças entre os grupos.

Em todos os casos foi considerado que haveria diferenças estatisticamente significativas sempre que $p\text{-value} < 0,05$.

Categorizaram-se mais duas variáveis dicotómicas para facilitar a análise da facilidade de aceitação do anestésico pela criança e pais. Relativamente às questões de facilidade da punção venosa, visibilidade ou palpação da veia e cooperação da criança, agruparam-se as respostas, da seguinte forma: ‘boa’ para as respostas, ‘muito boa’ e ‘boa’, e ‘má’ para as respostas ‘razoável’, ‘má’ e ‘muito má’ para facilitar a análise dos resultados.

Para a avaliação económica procedeu-se a uma análise custo-eficácia que consistiu em medir e comparar os custos de várias intervenções alternativas que têm um único resultado ou efeito de interesse que pode ser atingido com intensidade diferente conforme a alternativa utilizada (Contandriopoulos, 1997). No caso deste estudo, os anestésicos têm um custo direto mensurável e o seu efeito ou resultado teve de ser avaliado qualitativamente tendo como base a sua eficácia no alívio da dor, a facilidade de aceitação e o tempo de exposição ao fármaco para obter o efeito anestésico antes do procedimento.

Os custos apresentados são aqueles que são praticados para venda ao público, nas farmácias portuguesas, em setembro deste ano.

Tabela 1 – Características dos Anestésicos e custo de cada um por aplicação

	Lid. spray	Lid. gel	EMLA	Cloreto etilo	Lambdalina
Principio ativo	Lidocaína 100mg/g	Lidocaína 20mg/g	Lidocaína e Procaína	Cloreto de etilo	Lidocaína 40mg/g
Apresentação	Líquido incolor <i>Spray</i>	Gel incolor	Crema	Líquido incolor frio <i>spray</i>	Crema
Quantidade	50ml	30g	25g	100g	30g
Nº aplicações	30	15	25	30	30
Custo/embalagem €	11,70	1,19	19,57	8,78	14,08
Custo/dose €	0,39	0,08	0,78	0,29	0,47

Quanto aos resultados ou consequências foram valorizados e avaliados qualitativamente em relação à eficácia e à facilidade de aceitação do procedimento. A facilidade de aceitação foi considerada de acordo com a facilidade de execução, visibilidade ou palpação da veia e cooperação da criança e ponderada negativamente em relação ao aumento do tempo de exposição ao fármaco para

atingir o objetivo anestésico. Da observação da prática clínica existe a percepção que os anestésicos que demoram menos tempo a atingir o efeito anestésico são os que mais agradam quer às crianças quer aos pais. Para as crianças porque estão menos tempo a antecipar a execução do procedimento e para os pais porque estão menos tempo à espera.

4 RESULTADOS

4.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra foi constituída por 267 crianças, com idades compreendidas entre os 5 e os 18 anos, que foram a consultas das especialidades médica ou cirúrgica no Hospital Pediátrico e na qual foram pedidos exames complementares de diagnóstico que implicavam a colheita de sangue através de uma punção venosa.

As crianças que participaram tinham idades compreendidas entre os 5 e os 18 anos, com mediana de 11, média de 11,38, mínimo de 5 e máximo de 18.

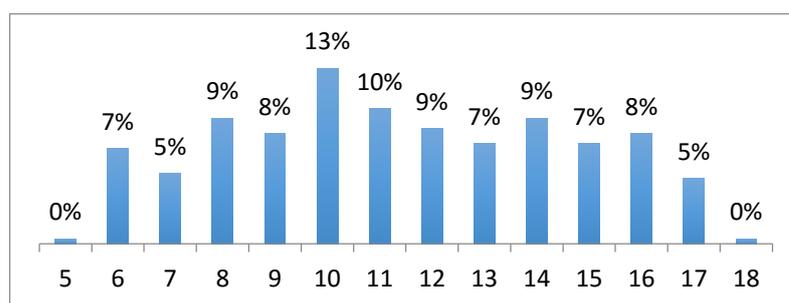


Figura 3 – Distribuição da amostra por idades.

Destas 267 crianças, 122 (46%) são do sexo masculino e 145 (54%) são do sexo feminino.

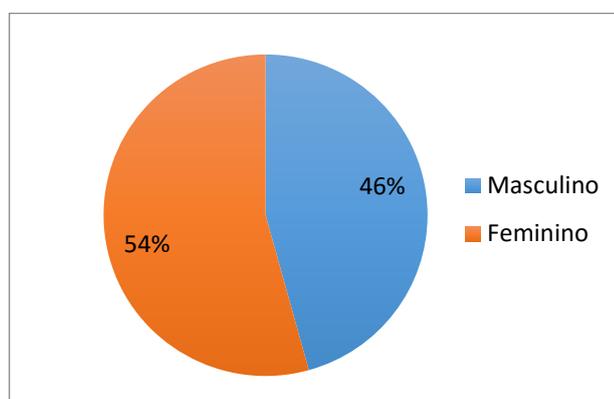


Figura 4 – Distribuição da amostra pelo sexo.

Em 72 foi aplicado o anestésico lidocaína em *spray* (A), em 44 foi aplicada o gel de lidocaína (B), em 47 foi aplicado o EMLA (C), em 52 foi aplicado o cloreto de etilo, *spray* frio (D) e em 52 foi aplicada a Lambdalina (E).

A informação acerca destas características da amostra está organizada na tabela 2 por medianas, mínimos e máximos para a idade e para o sexo, por valores e percentagens.

Tabela 2 – Características demográficas da amostra por grupo de intervenção

	(A) N=72	(B) N=44	(C) N=47	(D) N=52	(E) N=52	totais
Casos: n (%)	72 (27%)	44 (16%)	47 (18%)	52 (19%)	52 (19%)	267 (100%)
Idade: (anos) mediana (min-max)	12 (6-17)	11,5 (5-17)	10 (6-18)	13 (6-17)	10 (6-17)	267
Sexo						
Masculino: n (%)	39 (54,2%)	20 (45,5%)	13 (27,7%)	25 (48,1%)	25 (48,1%)	126 (46%)
Feminino: n (%)	33 (45,8%)	24 (54,5%)	34 (72,3%)	27 (51,9%)	27 (51,9%)	145 (54%)

Quanto ao motivo de vinda à consulta ou seja em relação à consulta de especialidade médica ou cirúrgica à qual tinham vindo ou na qual são seguidas, os resultados apresentam-se na tabela 2.

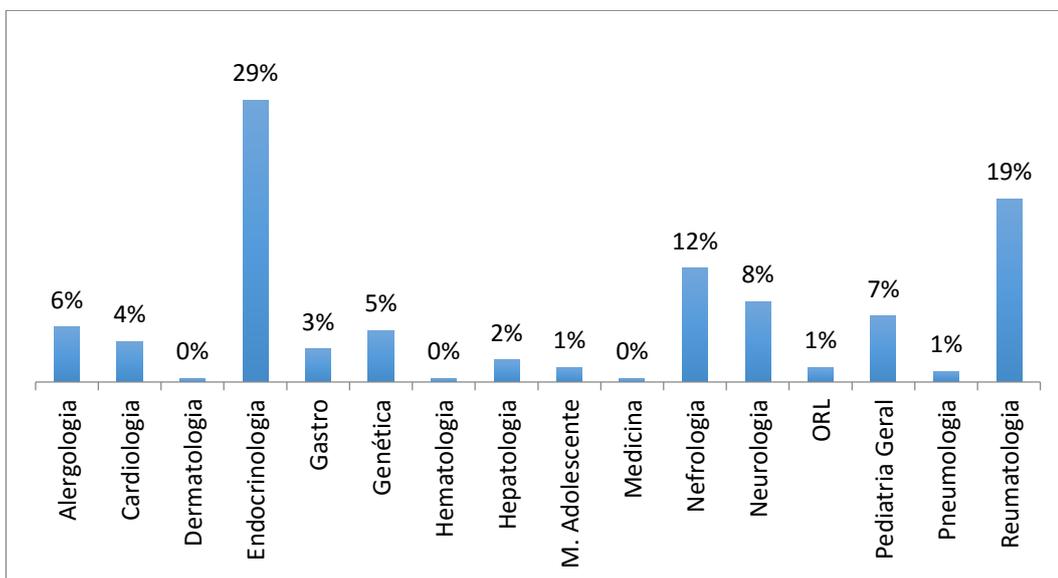


Fig. 5 – Consultas de especialidade onde são seguidas

Destas crianças, 126 (47%) são portadoras de doença crónica, e 141 (53%) vieram a consultas de rotina de acompanhamento de situações agudas ou para diagnóstico.

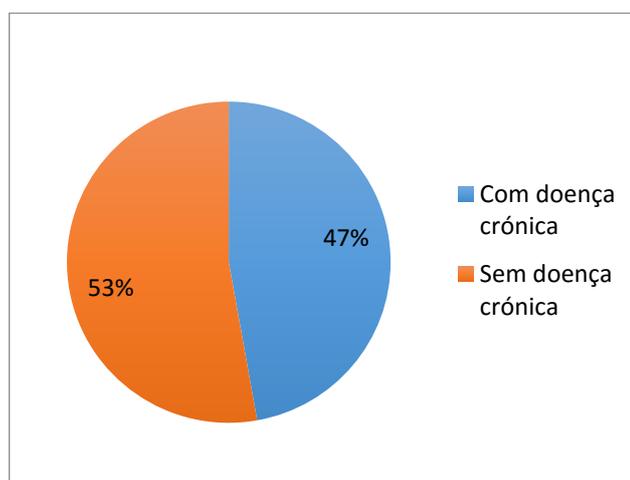


Fig. 6- Tipo de doença (crónica ou aguda)

A grande maioria, 247 (93%) tinham experiência prévia de punção venosa, apenas para crianças 20 (7%) foi a primeira experiência deste procedimento.

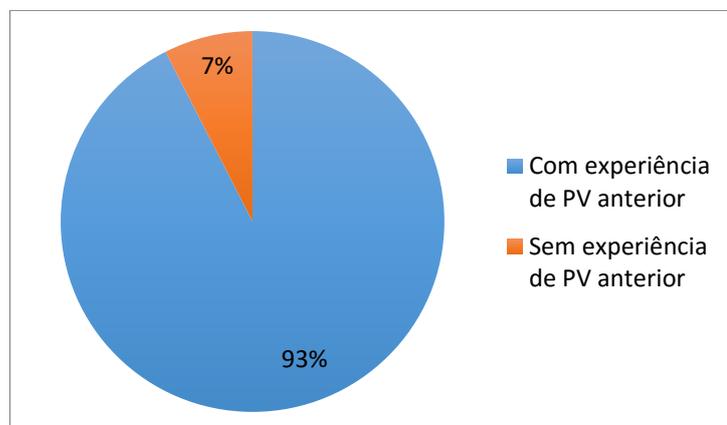


Fig. 7- Experiência de punção venosa (com ou sem experiência)

Quanto às manifestações de medo e ansiedade antes do procedimento, 130 (49%) das 267 crianças manifestaram medo e 136 (51%) mantiveram-se calmas durante todo o tempo.

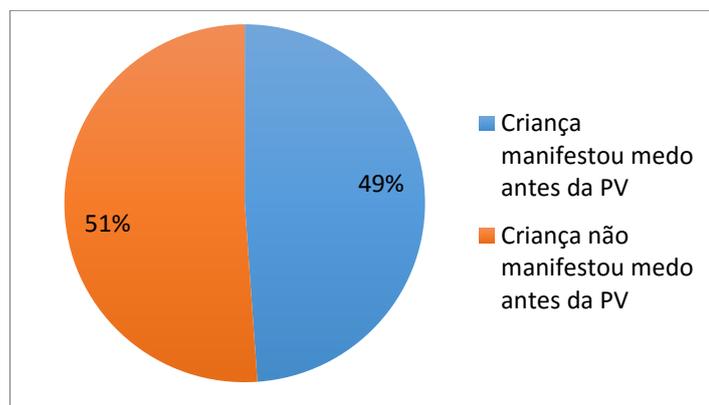


Fig. 8 –Manifestações de medo

Para organizar a informação elaborou-se tabela com as frequências da distribuição destas características pelos cinco grupos onde se apresentam os valores do número de crianças que são portadoras de doença crónica e por isso são mais vezes sujeitas a procedimentos deste tipo, o número de crianças que já tinham experimentado este procedimento e o número de crianças que manifestaram medo e os respetivos valores percentuais.

Tabela 3 – Características clínicas da amostra por grupo de intervenção

	(A) N=72	(B) N=44	(C) N=47	(D) N=52	(E) N=52
Crianças com doença crónica: n (%)	30 (41,7%)	22 (50%)	24 (51,1%)	27 (51,9%)	23 (44,2%)
Com experiência previa de PV: n (%)	66 (91,7%)	40 (90,9%)	44 (93,6%)	50 (96,2%)	47 (90,4%)
Manifestaram medo: n (%)	40 (55,6%)	17 (38,6%)	27 (57,4%)	21 (40,4%)	25 (48,1%)

As crianças vinham quase sempre acompanhadas pelo cuidador principal, em 262 casos, e nos restantes vinham acompanhados pelo responsável legal, geralmente o pai.

As manifestações de medo foram evidentes num elevado número de crianças, daí a importância da utilização de técnicas de controlo da dor eficazes.

De facto, os autores são unânimes ao considerar que os procedimentos que incluem inserção e agulhas são os que, sobretudo em crianças, causam maior desconforto e ao provocarem dor, conduzem a exacerbação do medo comprometendo procedimentos futuros e dificultando o uso de medidas preventivas (Stinson, *et al*, 2006; Barberich e Landman, 2009; Batalha, 2010; Benner, *et al*, 2012; Ravishankar, *et al*, 2012).

<

4.2 ANÁLISE DOS RESULTADOS

A distribuição das crianças pelos grupos de anestésicos foi a que se apresenta na figura 9.

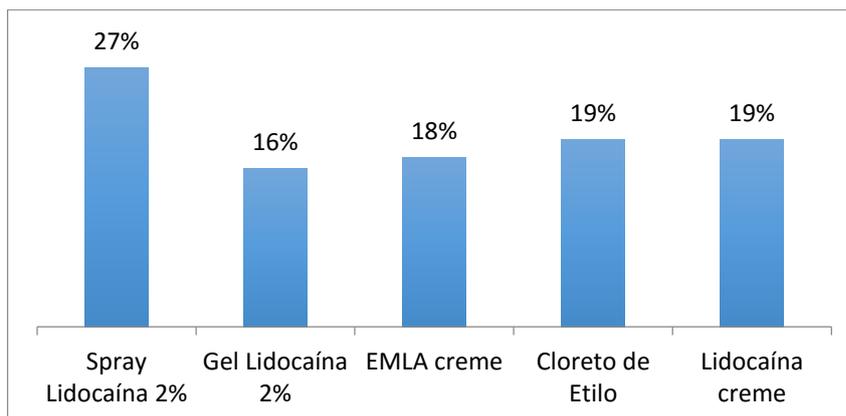


Fig. 9 – Distribuição da amostra pelos cinco grupos de anestésicos

A seguir analisou-se a facilidade do procedimento tendo em conta a visibilidade ou palpação da veia e a cooperação da criança. Para todas as variáveis analisadas o Qui-quadrado foi sempre maior que 0,05.

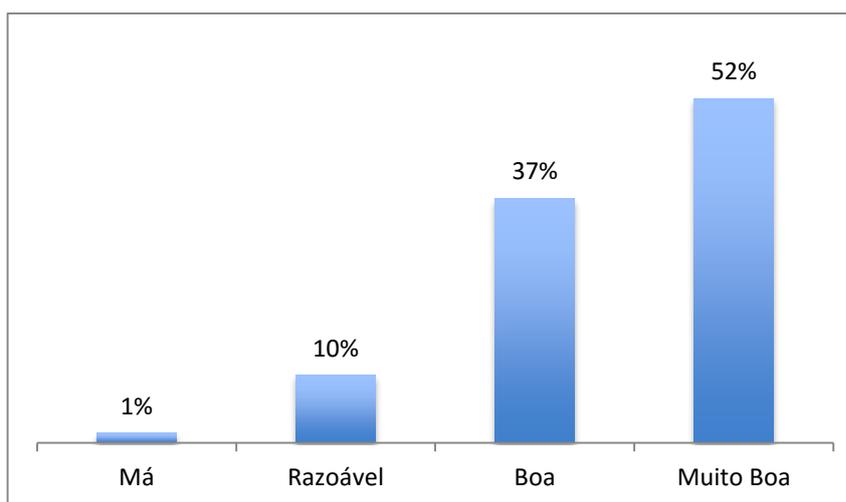


Fig.10 –Facilidade da punção venosa pelos grupos de anestésicos

O procedimento foi facilmente executado sendo que entre os grupos dos vários anestésicos, não foi encontrada relação estatisticamente significativa relativamente à facilidade da punção.

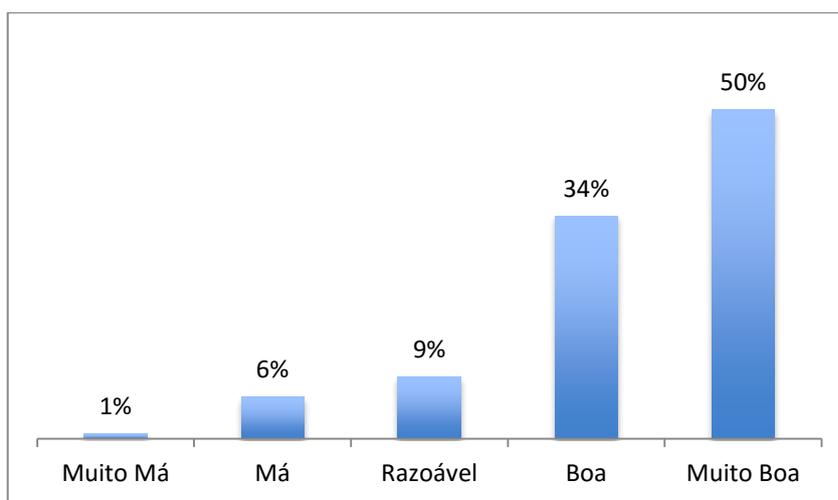


Fig.11 –Visibilidade e/ou palpação da veia pelos grupos de intervenção

Relativamente à visibilidade ou palpação da veia, também não foi encontrada relação estatisticamente significativa entre os grupos.

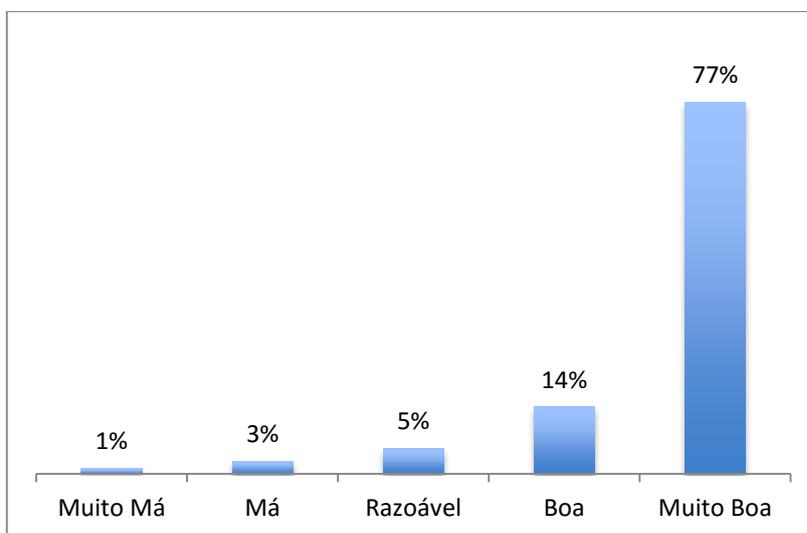


Fig.12 –Cooperação da criança pelos vários grupos de intervenção.

E relativamente à forma como a criança cooperou no procedimento, também não foi encontrada relação estatística significativa entre os grupos.

Agruparam-se as respostas, para as três questões, em variáveis dicotômicas da seguinte forma: ‘boa’ para as respostas, ‘muito boa’ e ‘boa’, e ‘má’ para as respostas ‘razoável’, ‘má’ e ‘muito má’, conforme tabela 4. Verifica-se que continua a não haver relação estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 4 –Facilidade, visibilidade ou palpação e cooperação da criança (variáveis dicotômicas)

	(A) N=72	(B) N=44	(C) N=47	(D) N=52	(E) N=52	<i>p</i> *
Facil.						
Boa: n	63	39	39	47	48	0,667
(%)	(87,5%)	(88,6%)	(83,0%)	(90,4%)	(92,3%)	
Má: n	9	5	8	5	4	
(%)	(12,5%)	(11,4%)	(17,0%)	(9,6%)	(7,7%)	
Visibil.						
Boa: n	60	38	36	46	43	0,584
(%)	(83,3%)	(86,4%)	(76,6%)	(88,5%)	(82,7%)	
Má: n	12	6	11	6	9	
(%)	(16,7%)	(13,6%)	(23,4%)	(11,5%)	(17,3%)	
Coop.						
Boa: n	66	42	42	49	44	0,341
(%)	(91,7%)	(95,5%)	(89,4%)	(94,2%)	(84,6%)	
Má: n	6	2	5	3	8	
(%)	(8,3%)	(4,5%)	(10,6%)	(5,8%)	(15,4%)	

*Teste Qui-quadrado de Pearson

Os testes não paramétricos realizados mostram que não existe relação estatisticamente significativa entre os grupos de anestésicos relativamente à facilidade de realização do procedimento.

De seguida analisaram-se os resultados da avaliação da intensidade da dor, antes e depois da punção venosa com ambas as escalas.

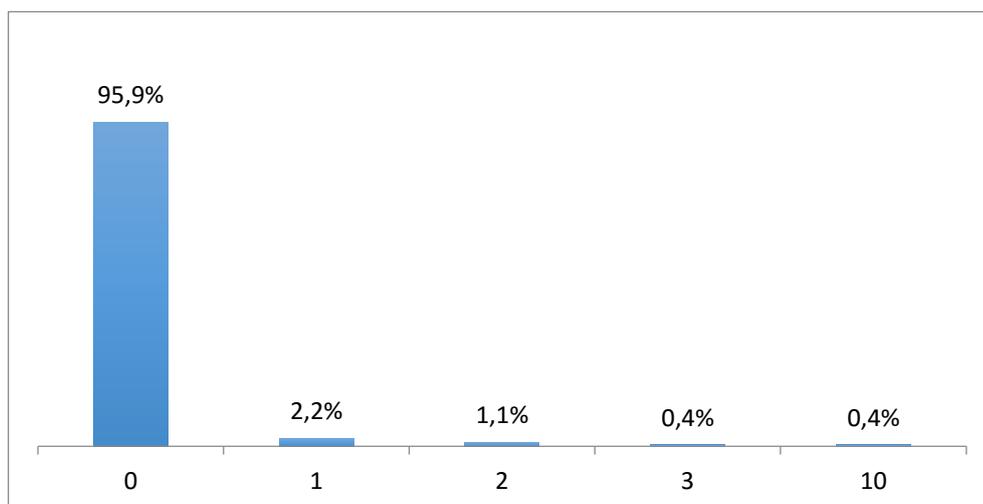


Fig. 13-Avaliação com EVA antes da punção venosa

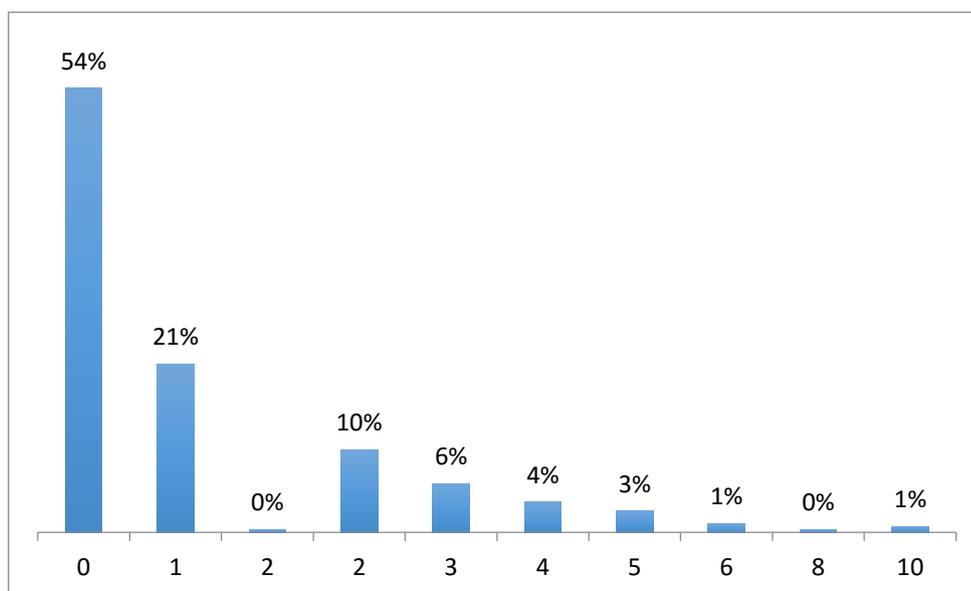


Fig.14-Avaliação da dor com EVA depois da punção venosa

A dor foi avaliada antes e depois para comparar as duas escalas e não há diferenças significativas.

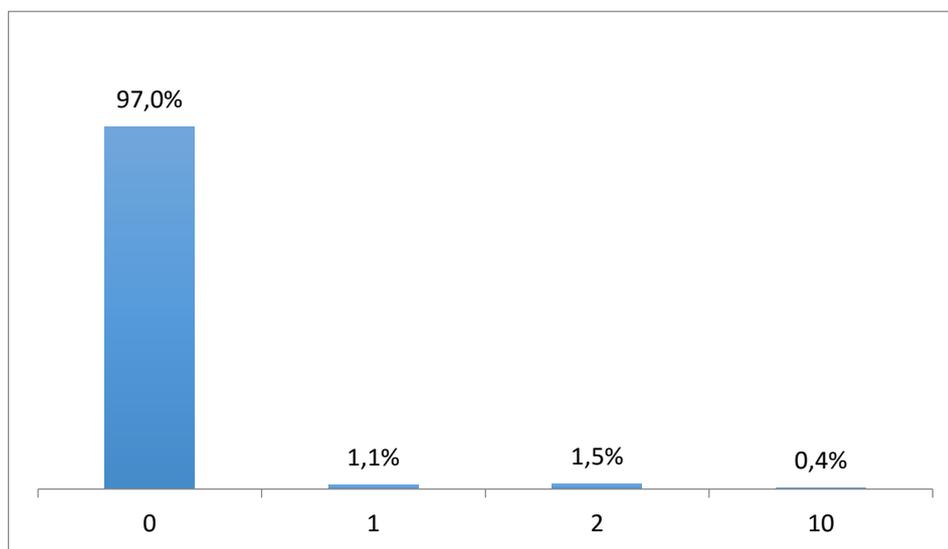


Fig. 15-Avaliação da dor com FPS-R antes da punção venosa

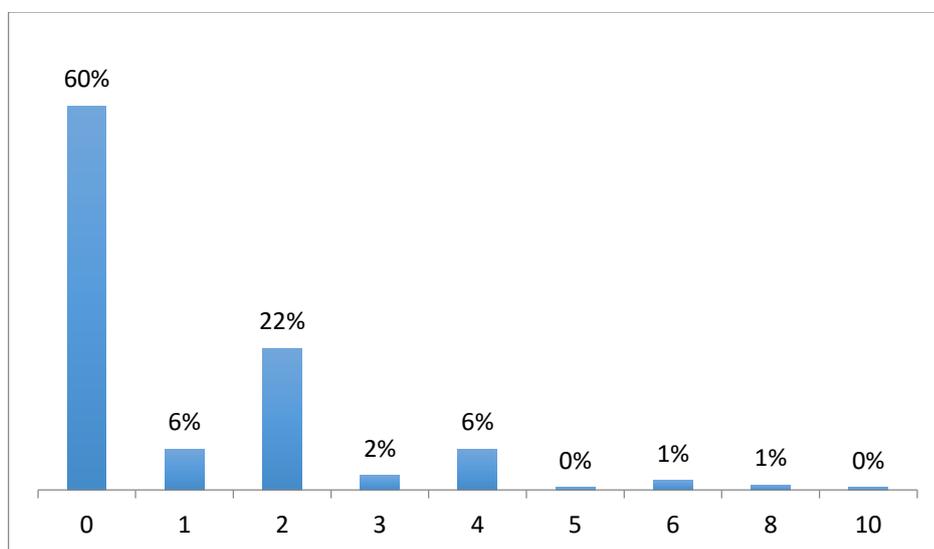


Fig.16-Avaliação a dor com FPS-R depois da punção venosa

Mas necessitamos de saber se entre os vários anestésicos há diferenças significativas. Para analisar esta questão procedeu-se à análise estatística dos resultados para cada grupo de anestésicos.

Os resultados da avaliação da dor podem ver-se na tabela 4.

Tabela 4 – Avaliação da dor antes e depois da PV, por grupo de intervenção

Avaliação DOR	(A) N=72	(B) N=44	(C) N=47	(D) N=52	(E) N=52	P [#]
EVA antes da PV [mediana (min-max)]	0 (0-1)	0 (0-0)	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-10)	0,318
EVA depois da PV [mediana (min-max)]	0 (0-6)	0 (0-8)	0 (0-10)	0 (0-6)	0 (0-10)	0,732
FPS-R antes da PV [mediana (min-max)]	0 (0-1)	0 (0-0)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-10)	0,514
FPS-R depois da PV [mediana (min-max)]	0 (0-8)	0 (0-8)	0 (0-10)	0 (0-6)	0 (0-4)	0,864

PV – punção venosa
#Teste de Kruskal-Wallis

Na avaliação com a EVA, depois da punção venosa, a mediana é sempre 0 e o valor (min-max) é para a lidocaína em *spray* (0-6), para a lidocaína gel (0-8), para o EMLA (0-10), para o cloreto de etilo (0-6) e para a lambdalina (0-10).

Na avaliação com a FPS-R, também depois da punção venosa, a mediana também é sempre 0 e os mínimos e máximos são: para a lidocaína *spray* (0-8), para a lidocaína em gel (0-8), para o EMLA (0-10), para o cloreto de etilo (0-6) e para a lambdalina (0-4).

Relativamente à avaliação da dor antes e depois da punção venosa, os testes não para métricos utilizados também não revelam diferenças estatisticamente significativas entre os resultados para os cinco anestésicos analisados.

Relativamente à avaliação de dor igual a 0 ou superior a 0 também se criaram imagens para as duas escalas de avaliação.

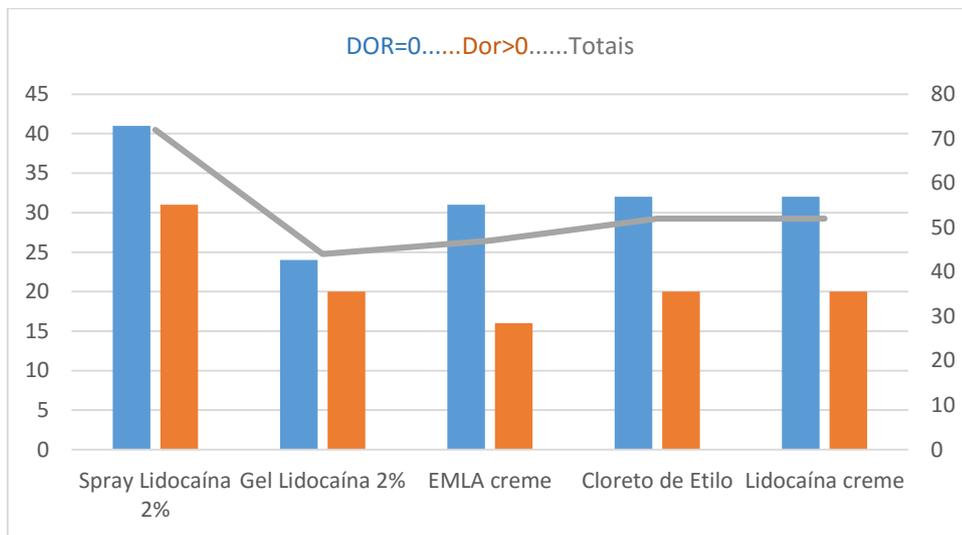


Fig.17- Avaliação da dor com EVA nos cinco grupos de intervenção

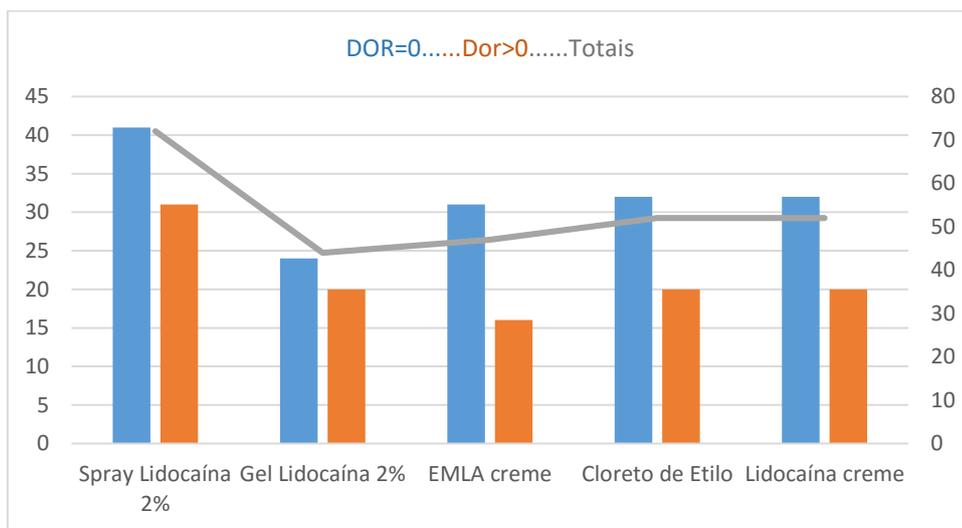


Fig.18- Avaliação da dor com FPS-R nos cinco grupos de intervenção

Também aqui não há relação estatisticamente significativa entre os grupos com *Pearson Chi-Square value* de $p=2,162$ e $p=1,622$, respectivamente para a avaliação com EVA e com FPS-R.

Para confirmar e perceber se havia relação estatisticamente significativa entre as diferenças antes e depois, foram criadas mais duas variáveis que medem a diferença entre a intensidade da dor avaliada antes e depois da punção venosa para ambas as escalas e a análise dos seus resultados também é apresentado na tabela 6.

Tabela 5 – Avaliação da dor por grupo de intervenção (diferença antes-depois)

Avaliação da DOR	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	P [#]
Diferença EVA [mediana (min-max)]	0 (-1-6)	0 (0-8)	0 (-2-10)	0 (0-5)	0 (-10-10)	0,634
Diferença FPS-R [mediana (min-max)]	0 (-1-8)	0 (0-8)	0 (-2-10)	0 (0-5)	0 (-10-10)	0,723

#Teste de Kruskal-Wallis

Os testes continuam a confirmar a não existência de relação estatisticamente significativa entre os cinco grupos de anestésicos.

As diferenças entre as avaliações da escala EVA, também aqui a mediana é sempre 0, e para a lidocaína em *spray* (-1-6), para a lidocaína gel (0-8), para o EMLA (-2-10), para o cloreto de etilo (0-5) e para a Lambdalina (-10-10).

Para a FPS-R as diferenças a mediana é também sempre 0 e os valores mínimos e máximos são: para a lidocaína *spray* (-1-8), para a lidocaína gel (0-8), para o EMLA (-2-10), para o cloreto de etilo (0-5) e para a Lambdalina (-10-10).

O que comprova que todos os anestésicos são identicamente eficazes.

Neste trabalho, todos os testes paramétricos realizados concluem pela não existência de relação estatisticamente significativa entre os cinco grupos de anestésicos, nem em relação à facilidade da punção venosa, nem em relação à avaliação da dor

Foram encontrados dois estudos comparativos entre o EMLA e a Ela-max (creme de lidocaína a 4% idêntico à Lambdalina) que revelaram não haver diferenças

estatisticamente significativas entre os dois fármacos (Eichenfield, *et al*, 2002; Koh,*et al*, 2004)).

Reis e Holubkov, em 1997 realizaram um estudo randomizado com 60 crianças em que compararam a utilização do EMLA e do *spray* frio com técnicas de distração e concluíram que entre o EMLA e o *spray* frio não existiam diferenças estatisticamente significativas mas ambos eram mais eficazes que as técnicas de distração.

Em dois estudos realizados para comparar a eficácia do *spray* frio com placebo, o *spray* revelou-se mais eficaz (Costello, *et al*, 2006; Farion, *et al*, 2008).

Waterhouse e Wang em 2013, em estudo que envolveu 95 crianças dos 9 aos 18 anos, compararam o *spray* frio com o gelo na punção venosa para inserção de cateteres intravenosos, e concluem que o *spray* frio é mais eficaz que a massagem com gelo sobre a pele, no local de inserção da agulha.

Seguidamente, procedeu-se a uma análise dos custos dos fármacos utilizados. Esta investigação pretende respostas para as seguintes questões: Qual o anestésico tópico mais eficaz no alívio da dor? Haverá outro, ou outros anestésicos tópicos de mais fácil aceitação? Qual o anestésico tópico com menor custo?

Para lhes dar resposta foi elaborado uma tabela onde, para cada anestésico, é revista a sua eficácia, facilidade de aplicação, tempo de exposição ao fármaco, e o custo por dose prevista do medicamento, como se pode ver na tabela 7.

O custo dos anestésicos é apesentado com base nos valores de venda ao público nas farmácias em setembro e 2015. E os cálculos são feitos em relação ao custo por dose de aplicação do fármaco.

Os cálculos de cada dose são feitos tendo por base as quantidades de fármaco previstas pelos laboratórios fabricantes para cada aplicação.

Os tempos de exposição do anestésico ou seja, os tempos que devem estar aplicados para terem efeito anestésico estão descritos na metodologia e são para o EMLA 60 a 90 minutos, para a Lambdalina 30 a 60 minutos, para a lidocaína em gel e em *spray* 5 minutos e para o cloreto de etilo, *spray* frio 2 a 4 segundos, o seu efeito é imediato.

Tabela 7 – Relação custo-eficácia

	Lid. spray	Lid. gel	EMLA	Cloreto etilo	Lambdalina
Eficácia	√	√	√	√	√
Facilidade de aplicação	Θ	Θ	Necessita penso oclusivo	Θ	Necessita gaze proteção
Tempo de exposição	5 Minutos	5 Minutos	60 Minutos	Imediato	30 Minutos
Custo/aplicação em €	0,39 €	0,08 €	0,78 €	0,29 €	0,47 €

√ - Eficaz (diferenças estatisticamente não significativas)

Θ - Não valorizável

Os custos indiretos como o tempo de ausência do trabalho dos pais que acompanham a criança e que têm de ficar mais uma hora no Hospital à espera que o anestésico faça efeito, ou o tempo de ausência da escola por parte da criança, não foram tidos em consideração para esta análise. Os custos com os materiais necessários para a aplicação do penso oclusivo ou da gaze e o tempo de trabalho da enfermeira não foram contabilizados.

Os custos intangíveis, como por exemplo, os custos emocionais ou o aumento da ansiedade por parte da criança que tem de estar à espera 30 ou 60 minutos para ser puncionada, também não foram considerados.

De qualquer forma, como se pode ver na tabela 7, os anestésicos que demoram mais tempo a fazer efeito são o EMLA e a Lambdalina, que são também os que têm o maior custo além dos consumíveis necessários para os pensos oclusivo e de gaze.

O fármaco cujo custo é menor é a Lidocaína a 2% em gel, seguida do Cloreto de etilo, *spray* frio, a lidocaína a 10% em *spray*, a Lambdalina e por último o EMLA.

Não há evidência estatística de diferenças em relação à eficácia ou seja todos apresentam o mesmo nível de eficácia no alívio da dor na punção venosa.

Relativamente à facilidade de utilização, as lidocaínas e o cloreto de etilo são os de mais fácil utilização, a Lambdalina requer a permanência na pele durante algum tempo, embora baste uma compressa e o EMLA requer a execução de um penso oclusivo.

Relativamente ao tempo de permanência do anestésico na pele para se atingir o efeito desejado, o cloreto de etilo é imediato, as lidocaínas requerem 5 minutos de espera, a Lambdalina, 30 minutos e o EMLA, 60 minutos.

Pode-se afirmar então que, embora em relação à eficácia não haja diferenças, o mesmo não se verifica em relação ao custo que apresenta diferenças significativas.

Em média, por dia, realizam-se 25 colheitas para exames complementares de diagnóstico, no serviço de Pediatria Ambulatória do Hospital Pediátrico de Coimbra. Se se colocar o anestésico tópico EMLA em 25 crianças, isso pressupõem gasto de 19,5€ por dia, ou seja, num ano como o de 2015 com 255 dias úteis o gasto é de **4.972,5€**. Se, por outro lado, se utilizar o anestésico mais barato, isso equivale a um gasto de 2€ por dia, ou seja, **510€** no mesmo período de 255 dias.

5 CONCLUSÃO

A dor é uma sensação desagradável e que ainda é, em muitos casos, ignorada ou relegada para um segundo plano face à preocupação com o tratamento da doença. É, cada vez mais, reconhecido como um imperativo ético e moral prevenir, avaliar e controlar a dor em ambiente hospitalar. Sobretudo tratando-se da população pediátrica, uma vez que é uma população mais vulnerável aos distúrbios causados pela agressão que representam muitos dos procedimentos invasivos inerentes aos cuidados de saúde.

Mesmo nos hospitais onde o uso do EMLA já é uma prática corrente, em situação de emergência, frequentemente não são utilizados outros anestésicos tópicos para debelar a dor. Por outro lado, os próprios profissionais de saúde têm crenças em relação a determinados procedimentos ou fármacos e isso inibe a sua utilização.

O facto de haver muitas crianças que referiam dor com a aplicação do EMLA e os seus pais corroborarem a sua afirmação justificando a mesma pelo aumento da ansiedade durante o tempo de espera, fez com que se venham a tentar métodos alternativos de alívio da dor aparentemente com bons resultados. Mas não foram encontrados trabalhos de investigação que sustentassem esta ideia.

Este trabalho permitiu confirmar que estes quatro anestésicos tópicos ao dispor no mercado e nos hospitais, desde que utilizados cumprindo as instruções dos laboratórios fabricantes, apresentam o mesmo nível de eficácia do EMLA.

A prevenção e o controlo da dor, para além de ser uma recomendação das boas práticas, é um imperativo moral e ético. Além de que economicamente depressa se revela rentável uma vez que diminui o *stress* e a ansiedade das crianças, pais e dos profissionais, permitindo a rentabilização de recursos humanos e do tempo de execução dos procedimentos. Por exemplo, um procedimento que usualmente necessita de 2 enfermeiros para ser executado e demore 10 minutos pode passar a ser realizado em menos de metade do tempo e apenas por um profissional se a dor

for controlada. A utilização de métodos de controlo da dor como os anestésicos tópicos que foram estudados, combinados ou não com estratégias não farmacológicas, como a distração e o relaxamento, constitui uma importante melhoria da qualidade dos cuidados.

Quando os recursos são limitados a existência de várias alternativas deve ser analisada com vista à otimização dos recursos.

Com este trabalho de investigação procurou-se responder a três questões simples e em face dos resultados encontrados, e uma vez que a evidencia estatística é a de que não há diferenças significativas entre os cinco anestésicos, nem em relação à eficácia, nem à facilidade de utilização, deve-se optar por aquele ou aqueles que representem um menor gasto para o hospital e que sejam melhor aceites pelas crianças e pelos pais.

As limitações para a realização deste estudo derivaram essencialmente do tempo necessário para a colheita de dados uma vez que, tendo cinco anestésicos tópicos para comparar, o número da amostra ideal seria superior. Por outro lado, o serviço onde foi realizado o estudo é um serviço que acompanha um elevado número de crianças com doença crónica e estas já têm manifesta preferência por uma determinada técnica de anestesia o que invalidou, em muitos casos a sua participação. O facto de o poder realizar na Instituição onde trabalho não deixou de ser um elemento facilitador. Dos 350 casos que inicialmente foram propostos, deste relatório constam os primeiros 267 porque se trata de um trabalho académico e havia um prazo a cumprir mas acredita-se estar encontrada a tendência com este número de casos.

Será importante no futuro, alargar esta investigação a outros hospitais pediátricos ou serviços de pediatria do país e averiguar a eficácia de métodos de controlo não farmacológicos comparando-os com as medidas farmacológicas ao nosso dispor.

BIBLIOGRAFIA

Abuelkheir, M., Alsourani, D., Al-Eyadhy, A., Temasah, M., Meo, S., Alzamil, F., 2014. EMLA cream: a pain-relieving strategy for childhood vaccination. *Journal of international medical research*, 42 (2): 329-336.

Arendts, G., Stevens, M., Fry, M. 2008. Topical anesthesia and intravenous cannulation success in paediatric patients: a randomized double-blind trial. *British journal of anaesthesia*, 100 (4): 521-524.

Auerbach, M., Tunik, M., Mojica, M., 2009. A randomized double-blind controlled study of jet lidocaine compared to jet placebo for pain relief in children undergoing needle insertion in the emergency department. *Society for academic emergency medicine*, 16 (5): 388-393.

Barros, P., 2013. **Economia da saúde: Conceitos e comportamentos**. Coimbra. Ed. Almedina.

Batalha, L., 2006. **Dor em pediatria: A sensibilização dos profissionais de saúde como contributo na melhoria dos cuidados**. Tese de Doutoramento por publicar, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

Batalha, L., Carreira, C., Correia, M., 2011. Dor para não ter Dor: técnicas de aplicação de anestésico tópico. *Revista de Enfermagem Referencia*, III Série, nº 5. Coimbra.

Batalha, L., 2010. **Dor em pediatria: compreender para mudar**. Lisboa: Lidel.

Berberich, F. and Landman, Z., 2009. Reducing immunization discomfort in 4 to 6 year old children: A randomized clinical trial. *Pediatrics* American Academy of Pediatrics.124 (2): 203-209.

Brenner, S.M., Rupp, V., Boucher, J., Weaver, K., Dusza, S.W., Bokovoy, J., 2012. A randomized, controlled trial to evaluate topical anesthetic for 15 minutes before venipuncture in pediatrics. *American Journal of Emergency Medicine*. 31: 20-25.

Brent, A. G., 2000. The management of pain in the emergency departement. *Pediatric Clinics of North America*. 47 (3): 651-679.

Carpentieri-Rodrigues, L., Zanluchi, J.,e Grebogi, I., 2007. Percutaneous absorption enhancers: Mechanisms and potential. *Brazilian Archives of Biology and Technology*, 50 (6): 949-961.

Contandriopoulos, A-P., Champagne, F., Denis, J-L., Pineault, R., 1997. A avaliação na área da saúde: Conceitos e métodos. *SciELObooks*. Consultado em <http://books.scielo.org/id/3zeff/pdf/hartz-9788575414033-04pdf>

Costello, M., Ramundo, M., Christopher, N., and Powell, K., 2006. Ethyl vinyl chloride vapocoolant spray fails to decrease pain associated with intravenous cannulation in children. *Clinical pediatrics*, 47 (7): 628-32.

Direcção Geral de Saúde, 2001. *Plano nacional de luta contra a Dor*. Lisboa:DGS

Direcção Geral de Saúde, 2003. *Divisão de doenças genéticas, crónicas e geriátricas – A Dor como 5º sinal vital*. Registo sistemático da intensidade da Dor. Lisboa: DGS (Circular normativa, nº9/DGCG/ de 14/06/2003).

Direcção Geral de Saúde, 2008. *Programa nacional de controlo da Dor*. Lisboa: DGS (Circular Normativa nº11/DGCG/2008).

Direcção Geral de Saúde, 2010. *Orientações técnicas sobre a avaliação da Dor nas crianças*. Lisboa: DGS (Orientação nº 14/2010).

Direcção Geral de Saúde, 2012. *Orientações técnicas sobre o controlo da Dor em procedimentos invasivos nas crianças (1mês a 18 anos)*. Lisboa: DGS (Orientação Técnica nº22/2012)

Direcção Geral de Saúde, 2012. *Orientações técnicas sobre o controlo da Dor nas crianças com doença oncológica*. Lisboa: DGS (Orientação Técnica nº23/2012)

Direcção Geral de Saúde, 2012. *Orientações técnicas sobre o controlo da Dor nos recém-nascidos (0 a 28 dias)*. Lisboa: DGS (Orientação Técnica nº24/2012).

Eichenfield, L., Funk, A., Fallon-fredlander, S., Cunningham, B., 2002. Clinical study to evaluate the efficacy of ELA-Max (4% Liposomal cream) for pain reduction of venipuncture in children. *Pediatrics*, 19(6): 1093-1099.

Farion, K., Splinter, K., Newhook, K., Gaboury, I., Splinter, W., 2008. The effect of vapocoolant spray on pain due to intravenous cannulation in children: a randomized controlled trial. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, 179(1): 31-36.

Frederico, M., 2000. – *Princípios de economia da saúde*. Coimbra. Ed. Formasau

Gratieri, T., Martins, G., Fonseca, R. e Lopez, V., 2008. Princípios básicos e aplicação da iontoforese na penetração cutânea de fármacos. *Power*, 31(6): 1490-1498.

Golianu, B., Krane, E., Galloway, K., Yaster, M., 2000. Pediatric acute pain management. *Pediatric Clinics of North America*. 47 (3): 559-587.

Gupta, D., Kishore, K., Rastogi, S., Singh, P.K., Agarwal, A., and Singh, U., 2013. A comparative evaluation of local application of the combination of eutectic mixture of local anesthetics and capsaicin for attenuation of venipuncture pain. *Anesthesia e Analgesia*. 116 (3): 568-571.

Haute Autorité de Santé, 2005. Recommandations pour la pratique clinique : standards, options et recommandations pour la prise en charge des douleurs provoquées lors des ponctions sanguines, lombaires et osseuses chez l'enfant en cancérologie (rapport intégral). Paris: FNCLCC.

INFARMED, 2006. EMLA PENSO (lidocaína e prilocaína): resumo das características do medicamento. Lisboa: Infarmed.

INFARMED, 2012. Lambdalina creme (lidocaína) resumo das características do medicamento, Lisboa: Infarmed

INFARMED, 2011. Lidoject, 20mg/g (2%), gel – folheto informativo: informação para o utilizador. Infarmed.

INFARMED, 2014. Xylocaína bomba Spray 100mg/ml – folheto informativo: informação para o utilizador. Infarmed.

Koh, J., Harrison, D., Myers, R., Dembinski, R., Turner, H., and McGraw, T., 2004. A randomized double-blind comparison study of EMLA and ELA-Max for topical anesthesia in children undergoing intravenous insertion. *Pediatric Anesthesia*, 14: 977-982.

Lander, J. A.; Weltman, B. J.; So, S. S., 2006. EMLA and amethocaine for reduction of children's pain associated with needle insertion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 19 (3).

Malamed, S., 2005. *Manual de anestesia local*. Rio de Janeiro: Elsevier, Eds.

McCaffery, M. and Beebe, A.B., 1989. *Pain: Clinical manual for Nursing Practice*, St. Louis: CV Mosby.

Morete, M., Mariano, L., Vilar, P., Marques, T., Fernandes, F., 2010. Avaliação da dor do escolar diante da punção venosa periférica. *Revista Dor*, 11 (2): 145-149.

Ordem dos Enfermeiros, 2008. *Guia orientador da boa prática: Dor*. Cadernos da Ordem dos Enfermeiros.

Ordem dos Enfermeiros, 2013. *Guia orientador da boa prática: Estratégias não-farmacológicas de controlo da dor na criança*. Cadernos da Ordem dos Enfermeiros

Ordem dos Enfermeiros, 2013. *Regulamento dos padrões de qualidade dos cuidados especializados em enfermagem de saúde da criança e do jovem*. Cadernos da Ordem dos Enfermeiros.

Ormond, L., 2006. *Anestésicos Locais*, Consultado em http://www.aped-dor.org/images/biblioteca_dor/documentos/anestresicos_locais.pdf acessado em 23.09.2015.

Perry, A.G., e Potter, P.A., 2006. *Fundamentos de enfermagem: conceitos e procedimentos*. Loures, Lusociência.

Reis,E., e Holubkov, R., 1997. Vapocoolant spray is equally effective as EMLA cream in reducing immunization pain in school-aged children. Consultado em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> acessado em 12.09.2015.

Schechter, N., Zempsky, W., Cohen, L., McGrath, P., McMurtry, M., e Bright,N., 2007. Pain reduction during pediatric immunizations: evidence-based review and recommendations. *Pediatrics*. 119 (5): 1184-1198.

Seeley, R., Stephens, T., e Tate, P., 2003. *Anatomia e Fisiologia*. Loures, Lusodidática.

Siegel, J., Russel, L., Gold, M., Weinstein, M., 1996. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York, Oxford, Oxford University Press.

Silva, E., 1998. Orientações Metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos. Infarmed. Consultado em : http://www.ceic.pt/portal/page/portal/Infamed/medicamentos_uso_humano/avaliacao_economica_e_comparticipacao/orien_metodologicas_EAEM.pdf acessado em 30.09.2015.

Stinson, J., Kavanagh, T., Yamada, J., Gill, N., Stevens, B., 2006. Systematic review of the psychometric properties, interpretability and feasibility of self-report pain intensity measures for use in clinical trials in children and adolescents. *Pain*, 125: 143-157

Waterhouse, M.R., Liu, D.R., e Wang, V.J., 2013. Cryotherapeutic topical analgesics for intravenous catheter placement: ice versus vapocoolant spray. *Pediatric Emerg Care*. 29 (1): 8-12.

Zempsky, W., 2011. Pharmacologic approaches for reducing venous access pain in children. *Pediatrics*. American Academy of Pediatrics. 122 (3): 140-153.

ANEXOS

ANEXO 1 – QUESTIONÁRIO DE COLHEITA DE DADOS

Estudo comparativo de anestésicos tópicos na Punção Venosa em crianças

1. Idade (anos) _____;
2. Sexo: Mas Fem ;
3. Motivo de acompanhamento em consulta (não usar abreviaturas): _____
4. Doença crónica: Sim Não
5. Acompanhada pelo cuidador principal: Sim Não
6. Experiência de PV anterior: Sim Não
7. Criança manifestou medo antes da PV: Sim Não

8. Tipo de anestésico tópico usado:
 - A-Spray lidocaína 2% (3 a 5 min. antes da punção)
 - B-Gel de lidocaína 2% (3 a 5 min.)
 - C-EMLA creme (grupo de controlo)
 - D-Cloreto de etilo (4 a 10 seg.)
 - E-Lidocaína creme (lambdalina)

9. Facilidade da punção:

Muito má , Má , Razoável , Boa , Muito boa .

10. Visibilidade e/ou palpação da veia antes da PV
Muito má , Má , Razoável , Boa , Muito boa .

11. Cooperação da criança:

Muito má , Má , Razoável , Boa , Muito boa .

12. Nº de tentativas de punção até sucesso _____

13. Avaliação da intensidade da dor :
 1. Com EVA: Antes do procedimento _____ 2. Final da PV _____

 2. Com FPS-R: Antes do procedimento _____ 2. Final da PV _____

ANEXO 2 – CONSENTIMENTO INFORMADO

CONSENTIMENTO INFORMADO

Anestésico Tópico na Punção Venosa: Estudo Comparativo

Eu, abaixo-assinado

_____, na qualidade de
representante legal de

Fui informado(a) de que o estudo de investigação acima mencionado se destina a comparar a eficácia no alívio da dor na punção venosa e avaliar a facilidade de utilização e custos dos diversos anestésicos tópicos.

Sei que neste estudo está prevista a utilização de diferentes anestésicos tópicos tendo-me sido explicado em que consistem e quais os seus possíveis efeitos. Sei que aleatoriamente será utilizado um destes anestésicos no meu filho e que responderemos a um breve questionário que nos foi explicado.

Foi-me garantido que todos os dados relativos à identificação neste estudo são confidenciais e que será mantido o anonimato.

Sei que posso recusar-me a participar ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto.

Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade fazer perguntas e as minhas dúvidas foram esclarecidas.

Aceito participar de livre vontade no estudo acima mencionado e autorizo de livre vontade a participação daquele que legalmente represento.

Também autorizo a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo o anonimato.

Nome do participante no estudo

Assinatura ----- Data [___/___/___].

Nome do representante legal

Assinatura ----- Data [___/___/___].

Nome do Enfermeiro responsável

Assinatura ----- Data [___/___/___].

ANEXO 3 – AUTORIZAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO PARA
A REALIZAÇÃO DO ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO.



CHC Centro Hospitalar
de Coimbra, E.P.E.

SUA REFERÊNCIA 13-05-2011
NOSSA REFERÊNCIA 1284/Sec
13-10-2011

Exm^a. Senhora
Enf^a Maria Matilde Marques Correia
Serviço de Pediatria do Ambulatório do
DPED do CHC, EPE

ASSUNTO **Estudo randomizado comparativo de quatro técnicas de analgesia com a técnica standard do Emla®: Gel de lidocaína, spray de lidocaína, lambdalina® e tubo de cloreto de etilo.**

*Conselho de
Administração*

Cumpre-nos informar V. Exa. que o pedido para a realização do estudo de investigação, acima melhor identificado, foi autorizado em reunião do Conselho de Administração do dia 13-10-2011, face ao parecer favorável, aposto no requerimento, da Sra. Directora do Serviço de Pediatria do Ambulatório.

Com os melhores cumprimentos,

A Presidente do Conselho de Administração
do Centro Hospitalar de Coimbra, E.P.E.


(Dra. Rosa Reis Marques)

/AH

C/c Directora do Serviço de Pediatria do Ambulatório Dra. Jeni Canha