

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO  
ADOLESCENTE

**CETAMINA INTRANASAL PARA SEDOANALGESIA  
NA PUNÇÃO VENOSA PERIFÉRICA EM PACIENTES  
PEDIÁTRICOS: ESTUDO RANDOMIZADO, DUPLO  
CEGO E PLACEBO CONTROLADO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

SABRINA DOS SANTOS PINHEIRO

Porto Alegre

2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO  
ADOLESCENTE

**CETAMINA INTRANASAL PARA SEDOANALGESIA  
NA PUNÇÃO VENOSA PERIFÉRICA EM PACIENTES  
PEDIÁTRICOS: ESTUDO RANDOMIZADO, DUPLO  
CEGO E PLACEBO CONTROLADO**

**Orientador: Jefferson Pedro Piva**

**Co-Orientadora: Patrícia Miranda do Lago**

A apresentação desta dissertação é exigência do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para obtenção do título de Mestre.

Porto Alegre

2016

**CIP - Catalogação na Publicação**

Pinheiro, Sabrina S.

CETAMINA INTRANASAL PARA SEDOANALGESIA NA PUNÇÃO  
VENOSA PERIFÉRICA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS: ESTUDO RANDOMIZADO,  
DUPLO CEGO E PLACEBO CONTROLADO / Sabrina S. Pinheiro. -- 2016.  
92 f.

Orientador: Jefferson P. Piva.

Co-orientadora: Patrícia M. Lago.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do  
Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Saúde da  
Criança e do Adolescente, Porto Alegre, BR-RS, 2016.

1. cetamina. 2. administração intranasal. 3. enfermagem  
pediátrica. 4. sedação consciente. I. Piva, Jefferson P., orient.  
II. Lago, Patrícia M., coorient. III. Título.

**Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da  
UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).**

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO  
ADOLESCENTE

ESTA DISSERTAÇÃO FOI DEFENDIDA PUBLICAMENTE EM:

18/11/2016

E, FOI AVALIADA PELA BANCA EXAMINADORA COMPOSTA POR:

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Patrícia Scolari Fontela

McGill University - Montreal

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Simone Algeri

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Antonacci Carvalho

Programa de Pós Graduação da Saúde da Criança e do Adolescente

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

A minha filha **Júlia**, aos meus **Pais** e ao meu marido **Juliano**.

Obrigada do fundo do meu coração!

### **Agradecimentos Especiais**

A **Prof.<sup>a</sup> Dra. Patrícia Lago**, minha querida amiga, obrigada por ter embarcado neste sonho comigo e torna-lo possível. Obrigada pela confiança, pelo sorriso no rosto, pela palavra certa na hora certa, ...

Ao **Prof. Dr. Jefferson Piva**, “O Homem do Livro”, que acreditou na minha capacidade e aceitou ser meu Orientador nesta jornada. Não encontro palavras para explicar a dimensão do seu conhecimento e da capacidade que você tem de tirar o melhor das pessoas. Muito obrigado por me inspirar e por me fazer acreditar que eu conseguiria realizar este sonho. Sinto-me honrada por ser sua orientanda e por fazer parte da equipe da UTIP do HCPA.

## AGRADECIMENTOS

Ao Programa de Pós-Graduação da Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdade de Medicina da UFRGS e ao Serviço de Enfermagem Pediátrica do HCPA por terem permitido a realização deste estudo.

As minhas amigas Katia e Vanisse, por terem entrado nesta comigo.

Aos colegas da UTIP e da Emergência Pediátrica do HCPA por acreditarem no meu trabalho, em especial, ao Enf. Valmir Machado e minha Amiga e colega Enf.<sup>a</sup> Elaine Saraiva.

Ao Prof. Carvalho, pelos ensinamentos, pelas palavras de apoio e por acreditar que eu conseguiria.

A minha família por estar sempre ao meu lado, obrigado pelo incentivo, pela confiança e pela segurança que me dão quando dizem que eu sou capaz.

As minhas amigas, pessoas que a vida me deu e que levarei no coração para sempre. Obrigada Cyntia, Tatinha, Camila, Kelly, é tudo nosso!

A Swetlana Cvirkun, por estar sempre ao meu lado e ter acreditado na minha capacidade. Obrigada Chefa!! Obrigado “Santinho” por ter me transformado na Enfermeira que sou hoje!

A minha Mãe ao meu Pai por estarem sempre ao meu lado, me auxiliando nos cuidados com a Júlia permitindo que eu pudesse me dedicar a este estudo. Obrigado pela vida!

A Júlia Maria, o amor da minha vida, uma menina inteligente, esperta que com um sorriso faz o meu dia mudar.

Ao Juliano que aceitou viver ao meu lado e sonhar comigo.

Obrigado Deus por estar sempre ao meu lado!

*“As tarefas que nos propomos devem conter exigências que pareçam ir além de nossas forças. Caso contrário, não descobrimos nosso poder, nem conhecemos nossas energias escondidas e, assim, deixamos de crescer.”*

*Leonardo Boff*



## RESUMO

**Objetivos:** Verificar eficácia da cetamina intranasal na sedação de crianças para punção venosa.

**Métodos:** Estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre entre janeiro e agosto de 2016. Estudo aprovado pela comissão de ética em pesquisa da instituição. Incluídas crianças que necessitasse de punção venosa, sendo randomizadas a receber cetamina IN 4mg/Kg ou solução fisiológica no grupo Placebo. Os grupos foram comparados quanto: tempo de punção, facilidade do Enfermeiro para realizar o procedimento, eventos adversos, alterações dos sinais vitais e percepção do acompanhante.

**Resultados:** Foram incluídas 39 crianças (21 Intervenção vs 18 Placebo) sem diferenças quanto à idade, sexo, peso, motivo da internação e experiência profissional. A mediana da idade foi 19,8 vs 15,8 meses (Intervenção vs. Placebo) e a do peso foi 10 vs. 11,3Kg. A Cetamina reduziu o tempo de punção (23,0 vs 67,5 segundos;  $p=0,01$ ), deu maior facilidade ao Enfermeiro para realizar o procedimento ( $p=0,00009$ ). A cetamina induziu uma maior sonolência 15 minutos após ( $p=0,003$ ) e reduziu o número de pessoas para contenção da criança ( $p=0,025$ ). Sem diferença entre os grupos nas alterações dos sinais vitais e eventos adversos. Evento adverso observou-se em 29% das crianças do grupo cetamina e 17% do grupo placebo, sendo irritabilidade o mais comum em ambos. Em 81% do grupo Intervenção, o acompanhante afirmou que a criança ficou mais calma ( $p=0,0003$ ).

**Conclusões:** Cetamina intranasal (4mg/Kg) reduz o tempo de punção venosa, facilitando o procedimento para o enfermeiro, diminuindo o número de pessoas envolvidas e permitindo um ambiente tranquilo.

**Palavras-chaves:** cetamina. administração intranasal. sedação consciente. enfermagem pediátrica.

## ABSTRACT

**Objectives:** To verify the efficacy of intranasal ketamine as sedative agent for venous access in children.

**Method:** Randomized, double blind, placebo controlled study conducted at Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Brazil) between January and August 2016. Children needing venous access were randomized to receive intranasal ketamine (4mg/Kg) or normal saline solution (Placebo group). Groups were compared regarding the time for venous access, facility for performing the procedure, adverse events, disturbances in vital signs and perception of the accompanying adult. The study was approved by the Local Ethics Committee.

**Results:** 39 children (21 Ketamine; 18 Placebo) were included without differences regarding to age, sex, weight, reason for hospitalization and professional experience. The median age was similar (19.8 vs 15.8 months), as well as the median weight (10.0 vs 11.3Kg). Ketamine reduced the length for venous access (23.0 vs 67.5 seconds;  $p=0.01$ ), and facilitated the procedure ( $p=0.00009$ ). Ketamine induced sleepiness 15 minutes after its administration ( $p=0.003$ ) and reduced the number of people for the child's restraint ( $p=0.025$ ). No difference was verified between groups regarding adverse effects or vital signs disturbance's. Side effects were observed in 29% of the children in the Ketamine group and 17% in the Placebo group, irritability being the most common for both. The accompanying adult reported that 81% of children in ketamine group were calm and quiet ( $p=0.0003$ ).

**Conclusions:** Intranasal ketamine (4mg/Kg) reduces the time for venous puncture, facilitates the procedure to the nurse, decreases the number of people involved and provides a tranquil environment.

**Keywords:** ketamine; conscious sedation; pediatric nurse; intranasal administration.

**LISTA DE QUADROS**

<b>Quadro 1-</b>	Níveis de sedação conforme a Sociedade Americana de Anestesiologistas.....	20
<b>Quadro 2-</b>	Principais fármacos utilizados nas unidades pediátricas.....	26

**LISTA DE TABELAS**

<b>Tabela 1-</b>	Dados demográficos dos grupos em estudo.....	51
<b>Tabela 2-</b>	Desfechos associados à intervenção.....	53
<b>Tabela 3-</b>	Sinais vitais antes da administração da solução, até 2hs após e até 24hs após o procedimento.....	54
<b>Tabela 4-</b>	Eventos adversos e alterações dos sinais vitais.....	55

**LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

AINH-	Anti-inflamatório não- hormonal
ASA-	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
CEP-	Comitê de Ética e Pesquisa
CHIPPS-	<i>Children´s and Infant´s Postoperative Pain Scale</i>
dp-	desvio padrão
FLACC-	<i>Face, Legs, Activity, Cry, Consolability</i>
H0-	hora zero
HCPA-	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
hs-	horas
kg-	Quilogramas
mg-	Miligramas
ml-	Militros
µg-	Microgramas
Nov.-	Novembro
REBEC-	Registro Brasileiro de Ensaio Clínico
SEPED-	Serviço de Enfermagem Pediátrica
SNC-	Sistema Nervoso Central
SPSS-	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
UTIP-	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	14
1.1 Sedoanalgesia em procedimentos	16
1.2 Punção venosa periférica	20
1.3 Principais sedativos e analgésicos	23
1.3.1 Analgésicos não-opioides	25
1.3.1.1 Paracetamol	25
1.3.1.2 Dipirona	25
1.3.1.3 Ibuprofeno	26
1.3.2 Analgésicos Opioides	26
1.3.2.1 Morfina	26
1.3.2.2 Fentanil	27
1.3.2.3 Naloxona	27
1.3.3 Benzodiazepínicos	27
1.3.3.1 Midazolam	28
1.3.3.2 Diazepam	28
1.3.3.3 Flumazenil	28
1.3.4 Sedativos Hipnóticos	28
1.3.4.1 Propofol	28
1.3.4.2 Dexmedetomidina	29
1.3.5 Sedação Dissociativa	29
1.3.5.1 Cetamina	29
<b>2. JUSTIFICATIVA</b>	31
<b>3. OBJETIVOS</b>	33
3.1 Objetivo Geral	33
3.2 Objetivos Específicos	33
<b>4. METODOLOGIA</b>	34
4.1 Delineamento	34
4.2 Local	34
4.3 População	36
4.3.1 Critérios de inclusão	36
4.3.2 Critérios de exclusão	36
4.4 Cálculo amostral	37
4.5 Intervenção	37
4.6 Considerações éticas	39
4.7 Aspectos estatísticos	40
<b>5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	41
<b>6. ARTIGO</b>	45
<b>7. ARTIGO (versão em inglês)</b>	60
<b>8. CONCLUSÕES</b>	73
<b>9. ANEXOS</b>	74
ANEXO 1- Escala de FLACC	74
ANEXO 2- Comprovante de Aceite da Plataforma Brasil	75
ANEXO 3- Aprovação do Comitê de Ética/HCPA	76
ANEXO 4- Aprovação ReBEC	77

ANEXO 5- Aprovação Clinical Trials	78
ANEXO 6- Termo Consentimento- Responsável legal	79
ANEXO 7- Termo Consentimento- Profissional	81
ANEXO 8- Ficha Individual do Estudo	83
ANEXO 9- Manual de Instruções	85
ANEXO 10- Submissão do Artigo	90

## 1. INTRODUÇÃO

A criança no ambiente hospitalar, na maioria das vezes, é submetida a vários procedimentos invasivos, tanto para a propedêutica quanto para tratamento (GRISPAN E SILVA et al, 2014) e, dentre as intervenções a punção venosa é uma das mais comuns. Diversos autores afirmam que, talvez, essa seja a experiência mais estressante percebida pelas crianças no decorrer da sua internação (MORETE et al, 2010). A situação de doença juntamente com a hospitalização gera na criança sentimentos de medo, angústia e revolta frente a uma “intervenção agressiva e desconfortável” (MONTEIRO, 2009).

Segundo CARVALHO & TROSTER (1999):

*“A internação hospitalar determina na criança a possibilidade de uma falta de compreensão dos fatos, uma ansiedade muito grande, além da possibilidade de ser submetida a alguma intervenção. No caso de procedimentos curtos de baixa complexidade a colaboração pode ser obtida através de técnicas de distração, relaxamento e preparação psicológica que criam um ambiente propício para se obter um estado de sedação consciente. Para procedimentos mais demorados com imobilização estrita pode haver a necessidade de sedação farmacológica. Quando o procedimento é doloroso, obrigatoriamente tem que se realizar a analgesia. E quando a realização do procedimento necessita de invasão física, a criança apesar de estar com uma boa analgesia, poderá apresentar uma resistência por medo de qualquer manipulação e, para se continuar o procedimento com segurança e sem iatrogenismo, deve-se associar algum sedativo.”*

Todas as crianças, inclusive os recém-nascidos pré-termo, tem as vias anatômicas necessárias para perceber a dor. Alguns estudos indicam que a partir da 26ª semana de gestação, os recém-nascidos têm considerável maturidade do sistema de condução da dor periférico, espinhal e supra espinhal, reagindo a injúrias teciduais como respostas



autonômicas, teciduais e hormonais de estresse. É sabido que a experiência da dor e a tensão a ela associadas levam a danos físicos emocionais prejudiciais, que podem atrasar a recuperação e, inclusive, aumentar a morbimortalidade. A ansiedade e o medo causados pela doença e pelas intervenções nas unidades pediátricas podem exacerbar a dor e a resposta ao estresse do paciente. (LAGO et al, 2003; PIVA et al, 2014).

Embora a punção de uma veia com agulha seja essencial para a realização do tratamento médico, uma pesquisa com crianças de 3 a 18 anos, demonstrou que a queixa dolorosa mais comum eram “as picadas de agulha” (PETERLINI et al, 2003), e 49% das crianças com idade entre 4 e 10 anos, internadas, referiram que “as picadas de agulha e as injeções” foram as piores experiências vividas durante a internação (ELAND, 1981). Crianças entre 6 e 12 anos classificaram como sendo uma dor de intensidade leve em 90% dos casos e como insuportável nos demais 10% (MORETE et al, 2010).

Para BARRA et al (2006) *“a dor é uma experiência pessoal e complexa que envolve vários componentes sensoriais, sociais, emocionais e comportamentais desagradável, associada a uma possível lesão tecidual real ou potencial.”* Essas situações de risco podem ser vivenciadas de forma menos traumática, se os profissionais responsáveis pelo seu cuidado estiverem sensibilizados para a importância da avaliação e alívio da dor, além de conhecerem estratégias adequadas ao seu manejo.

MIYAKE et al (1998) afirma que a dificuldade na avaliação da dor no paciente pediátrico é inversamente proporcional à sua idade, de forma que uma criança maior é capaz de

expressar verbalmente sua experiência dolorosa, até mesmo quantificando-a. Já na criança menor, a avaliação depende de uma observação atenta e sensível de quem lhe presta assistência.

Existem inúmeras escalas para avaliação da dor descritas na literatura, por exemplo, Escala CHIPPS para crianças de 29 dias até 5 anos de vida; Escala Categórica Verbal para crianças entre 5 e 7 anos; Escala Analógica Visual, Categórica Verbal e Numérica Verbal para os maiores de 7 anos (PIVA et al, 2014). A FLACC é uma escala comportamental utilizada em crianças de 2 meses a 7 anos de idade, considerada um método simples para a identificação e avaliação do fenômeno doloroso. Na tradução validada para o português temos: face, pernas, atividade, choro e consolabilidade. Em um estudo realizado por GRISPAN E SILVA et al (2014) os resultados apontaram que a FLACC foi bem aceita e compreendida pelas crianças, profissionais e cuidadores, 63% dos participantes afirmaram que a escala é clara, é de fácil compreensão e que o tempo de aplicação é adequado. Devido a essas qualidades optamos por aplicar esta escala neste estudo (ANEXO 1).

### **1.1 SEDOANALGESIA EM PROCEDIMENTOS**

A sedoanalgesia em procedimentos refere-se a uma técnica farmacológica de manejar a dor e a ansiedade dos pacientes pediátricos durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos. (FARIA, 2009)

É oportuno neste momento esclarecermos alguns conceitos:

Analgesia- é a redução ou abolição da sensibilidade à dor, com ausência de dor ao estímulo nocivo ou alívio da dor, sem perda da consciência (DE OLIVEIRA, 2009). Para CARVALHO & TROSTER (1999) é o alívio da percepção da dor sem a produção intencional de um estado de sedação.

Ansiedade- trata-se de um estado de agitação, preocupação ou angústia. O alívio da ansiedade é uma situação na qual não há alteração do nível de consciência, o uso de ansiolíticos apenas diminui o estado de apreensão (CARVALHO & TROSTER, 1999; PIVA et al, 2014).

Sedação- expressa um amplo espectro de condições, desde o estado vigil, orientado e tranquilo, à hipnose, depressão respiratória e déficit metabólico (BARRA et al, 2006).

*A American Society of Anesthesiologists (ASA) define 4 níveis de sedação:*

- 1- Sedação mínima: é um estado induzido por drogas onde o paciente responde normalmente aos comandos verbais e mantém as funções cardiovasculares e respiratória preservadas, entretanto existe a possibilidade de alterações na coordenação física e função cognitiva.

- 2- Sedação moderada / analgesia ("sedação consciente"): é uma depressão induzida por drogas em que o paciente responde ao estímulo verbal com ou sem estimulação tátil de leve intensidade. A via aérea e ventilação espontânea são adequadas e as funções cardiovasculares são geralmente mantidas.
  
- 3- Sedação profunda: ocorre a perda da consciência induzida por drogas, sem resposta ao comando verbal e com perda dos reflexos protetores. A resposta ao estímulo doloroso profundo permanece. O suporte ventilatório é necessário e as funções cardiovasculares são mantidas.
  
- 4- Anestesia: é caracterizado por perda total da consciência e da resposta ao estímulo doloroso. Causa depressão respiratória e ausência da atividade neuromuscular exigindo suporte ventilatório com pressão positiva. Pode haver comprometimento das funções cardiovasculares.

**Quadro 1- Níveis de sedação conforme a Sociedade Americana de Anestesiologistas**

	Sedação mínima	Sedação moderada (sedação consciente)	Sedação profunda	Anestesia
Resposta	Normal, responde ao comando verbal	Resposta ao comando verbal e ao estímulo leve	Sem resposta ao comando verbal e perda dos reflexos protetores	Perda total da consciência e da resposta ao estímulo doloroso
Via aérea	Não afeta	Não requer intervenção	Pode ser necessária intervenção	É necessária intervenção
Ventilação espontânea	Não afeta	Adequada	Pode ser inadequada	Inadequada
Função cardiovascular	Não afeta	Geralmente mantida	Geralmente mantida	Pode ser prejudicada

Fonte: *American Society of Anesthesiologists (ASA)*

O grau de sedação e analgesia durante o procedimento deve ser definido pela equipe assistencial atentando para a idade do paciente, patologia, agressividade do procedimento e objetivos do tratamento. Obviamente nenhuma criança quando retirada do seu ambiente, afastada de seus pais e com risco iminente de sentir dor, irá demonstrar total conforto, sendo o objetivo ao utilizar sedoanalgésicos minimizar os danos, tanto físicos como emocionais, principalmente para o paciente e para todas as pessoas envolvidas (PIVA et al ,2014; LAGO et al, 2003).

Para BRUNO et al (2009) ao realizar um procedimento deve-se garantir o conforto para a criança disponibilizando uma adequada sedoanalgesia. Com os níveis de sedação mínima e moderada o paciente consegue tolerar as intervenções desagradáveis, preservando a capacidade de controlar sua via aérea, oxigenação e circulação, porém o êxito da sedação segura e bem-sucedida passa pelo ótimo manejo analgésico.

## **1.2 PUNÇÃO VENOSA PERIFÉRICA**

A punção venosa periférica é um procedimento que se caracteriza pela colocação de um dispositivo no interior do vaso venoso, podendo ou não ser fixado à pele, e que requer cuidados e controle periódico, em caso de sua permanência. É uma atividade frequentemente executada pelos profissionais de saúde, em especial os trabalhadores de enfermagem (TORRES et al, 2005).

A competência técnica para execução desse procedimento exige conhecimentos oriundos da anatomia, fisiologia, microbiologia, farmacologia, psicologia, dentre outros e habilidade manual. A importância de profissionais com competência técnico-científica justifica-se, pois, mais de 50% dos pacientes internados, têm em algum momento um cateter intravascular, seja ele periférico, central ou arterial (PEARSON, 1996).

FERREIRA et al (2012) em seu estudo mostrou a falta de preparo por parte da equipe de enfermagem ao realizar este procedimento. 80% das crianças participantes não souberam informar que estava realizando a punção, 44% não sabiam porque estavam sendo puncionadas, apenas 17% dos profissionais comunicaram ao familiar que ele poderia permanecer junto a criança durante a intervenção e 63% não forneceram nenhuma informação tanto para o paciente quanto para o acompanhante. É sabido da importância de uma boa comunicação/relação entre profissional e paciente/familiar, vários estudos mostram que quando a equipe de enfermagem proporciona uma atmosfera tranquila e amigável, com uma comunicação clara e de confiança, o paciente sente-se acolhido, reduzindo a ansiedade e o medo (GOMES et al, 2011; LEMOS & FERREIRA, 2010; TORRES et al, 2005). Com isso,

devemos fazer com que a punção venosa seja um momento necessário, mas que pode ser menos desconfortável, buscando a promoção do cuidado atraumático que visa aliviar o sofrimento psicológico ou físico vivenciado pelas crianças e familiares no cuidado à saúde (HOCKENBERRY et al, 2006).

Alguns autores defendem a comunicação terapêutica como uma forma facilitadora do trabalho da equipe de enfermagem para o preparo dos procedimentos (SOARES & ROSSETTO, 2004; MARTINS et al, 2001). Por ser um paciente específico e com características próprias, deve-se estimular seu desenvolvimento cognitivo, afetivo e social, bem como aliviar os traumas sofridos no período de hospitalização. Procedimentos invasivos necessitam de uma abordagem especial, voltada para o atendimento humanizado, minimizando o sofrimento para a criança. Para o preparo da criança deve-se levar em conta, a idade e o tipo de procedimento. Para tal, destacam-se algumas diretrizes gerais no seu preparo, tais como: avaliar o nível de compreensão dos pais e da criança; planejar a abordagem com base na idade de desenvolvimento em que ela se encontra e no nível de conhecimento existente; incluir os pais no cuidado, assim como informá-los de suas funções; enfatizar os processos sensoriais do procedimento (sentir, cheirar, ver, tocar); ressaltar o que ela pode fazer durante o procedimento (segurar boneca, apertar mão, etc.); explicar os benefícios positivos do procedimento; enfatizar o final do procedimento e eventos agradáveis posteriores (alívio da dor, ver os pais, etc.) (SOUZA et al, 2005).

Um estudo realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em 2008 mostrou que a frequência da realização de procedimentos de enfermagem em um turno de 6 horas de trabalho chega a três intervenções em uma unidade de internação pediátrica; a pesquisa

mostrou que para a punção venosa, a Enfermeira necessitou em média 17,62 minutos para preparar o material, conversar com o familiar e realizar o procedimento (PEDROSO & MAGALHÃES,2008). Existem dois estudos que especificam o tempo somente para a realização da punção venosa, o primeiro teve em média 2,5 minutos (JONES et al,1989) e o segundo utilizou em média 7 minutos (CHINN et al, 2008). Em nenhum dos estudos supracitados foi utilizado algum tipo de sedação prévia ao procedimento.

Os autores deste estudo concordam com as condutas acima citadas, da importância de todo o preparo físico e emocional dos envolvidos para a realização deste procedimento, porém é sabido que nas unidades que atendem pacientes pediátricos a realidade desenha-se diferente. O número elevado de doentes, a sobrecarga de trabalho, o ensino associado à prática reduz o tempo para realização das tarefas, sendo assim, muitas vezes não dispendo de tempo adequado para criar um vínculo de confiança com o paciente e seu familiar. A equipe de enfermagem informa ao familiar da necessidade da punção venosa para o tratamento médico, colocando o paciente em uma maca, garroteando o membro a ser puncionado. Faz-se a contenção mecânica com quantas pessoas forem necessárias, realizando a punção propriamente dita. Enquanto isso, tem-se uma criança gritando, chorando, dando chutes e um familiar gritando com o paciente, com ameaças e até mesmo com agressão. Com essa realidade a utilização de drogas sedoanalgésicas precisa ser questionada, a fim de minimizar o estresse físico e emocional dos envolvidos na intervenção.

### **1.3 DROGAS SEDATIVAS E ANALGÉSICAS**



O alívio da dor e da ansiedade durante os procedimentos dolorosos deve ser uma prioridade no planejamento terapêutico do doente (LAGO et al, 2003). Com o crescente conhecimento da fisiopatologia da dor e das suas repercussões na criança, diversas drogas podem ser utilizadas para o seu manejo. Deste modo, ocorre a diminuição do sofrimento da criança e da resposta diante dos estímulos dolorosos, permitindo a realização de procedimentos terapêuticos de forma rápida e com sucesso (MIYAKE et al, 1998).

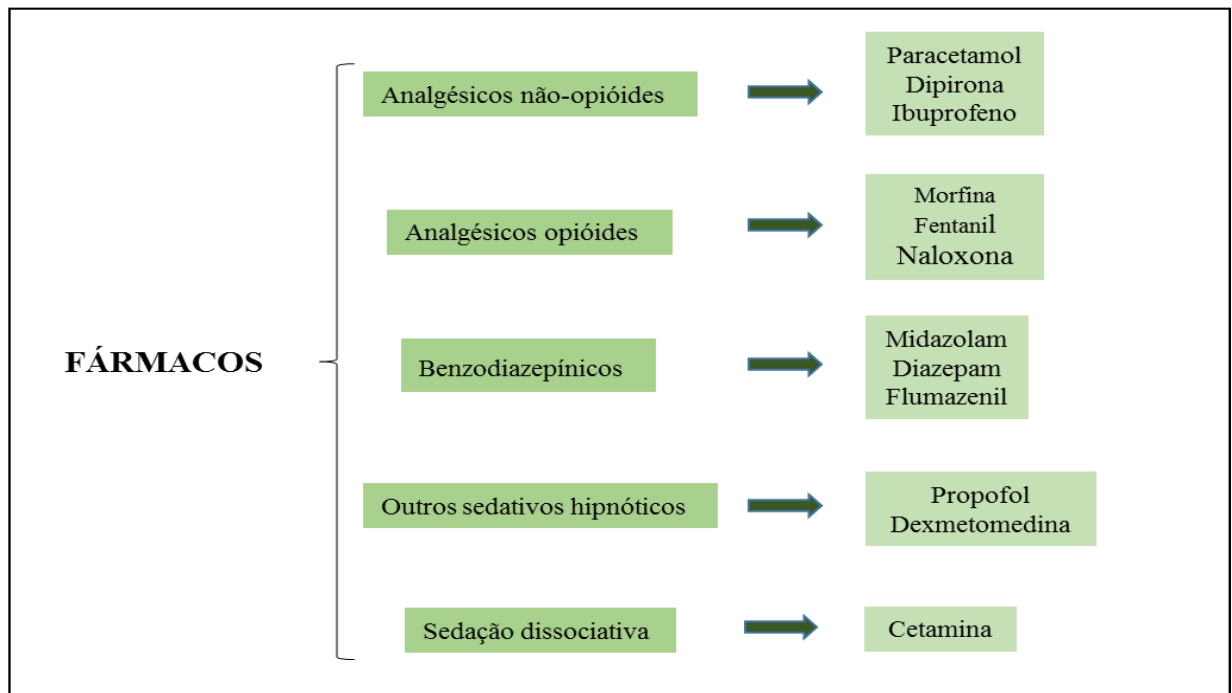
Conforme CARVALHO & TROSTER (1999) quando uma criança for submetida a um procedimento doloroso, provavelmente ela irá requerer a utilização de sedação, ansiólise, amnésia e analgesia. A escolha da droga depende de múltiplos fatores, como, urgência para realizar o procedimento, real necessidade de analgesia, ansiolíticos e amnésicos, quanto tempo de duração terá o procedimento, estado clínico do paciente e disponibilidade de vias de administração. A estratégia para o melhor tratamento da dor e da ansiedade depende de uma avaliação oportuna das necessidades individuais de cada criança, devendo considerar a idade, história médica, quadro clínico e o tipo de dor do paciente. (LAGO et al, 2003).

Em relação a via de administração de fármacos, BRUNO et al (2013) afirma que procedimentos simples, mas dolorosos permitem o uso de drogas por via oral, via nasal, inalatória, retal ou intramuscular, nos casos em que não se faz necessário a via venosa. A via intranasal foi a de escolha para este estudo, encontrou-se na literatura, diversos autores que realizaram estudos clínicos com diferentes tipos de drogas administradas por esta via, e todos confirmaram a eficácia da mesma (CORRIGAN et al, 2015; ANDOLFATTO et al, 2013; BUONSENSO et al, 2014; BAHETWAR et al, 2011; DIAZ, 1997; SURENDER et al, 2014; ABRAMS et al, 1993; KHATAVKAR & BAKHSHI, 2014; NARENDRA et al, 2015).

A via intranasal proporciona uma excelente absorção através da mucosa nasal com várias vantagens sobre a via endovenosa e intramuscular: menor tempo de administração, eliminação da necessidade de punção prévia, menor número de profissionais envolvidos e menor risco de acidentes punctórios (ANDOLFATTO et al, 2013). Os medicamentos quando colocados nesta via são rapidamente transportados através da rede capilar e entregue na circulação sistêmica, impedindo assim os efeitos de limitação da absorção metabólica de primeira passagem; chega rapidamente ao fluido cerebrospinal. Para garantir a biodisponibilidade dos fármacos administrados nesta via, necessariamente devem minimizar as barreiras para a absorção, reduzir o volume através da maximização da concentração, ter uma boa superfície de absorção da mucosa nasal, utilizar um sistema de entrega que permita a dispersão da droga e evitar o escoamento do fármaco após administração (CORRIGAN et al, 2015).

No quadro abaixo serão descritas algumas características dos principais medicamentos utilizados nas unidades que atendem pacientes pediátricos como analgésicos e sedativos. Cabe ressaltar que mesmo conhecendo a segurança e eficácia destas drogas, encontra-se na prática clínica dificuldade na sua utilização (BENSEÑOR & CICARELLI, 2003; CARVALHO & TROSTER, 1999; PIVA et al, 2015; LAGO et al, 2003).

**Quadro 2- Principais fármacos utilizados nas unidades pediátricas**



Fonte:BRUNO, F.; PIVA, J.P.; BIRCK, G.I., 2013.

**1.3.1 ANALGÉSICOS NÃO- OPIÓIDES**: são os anti-inflamatórios não- hormonais (AINH) que produzem analgesia por bloqueio periférico da produção de prostaglandinas. O uso destas drogas são comuns para o controle da dor devido a baixa toxicidade, efeitos cardiovasculares e respiratórios. Também possui ação antipirética e não possuem efeitos sedativos (MIYAKE et al, 1998).

**1.3.1.1 PARACETAMOL**- é indicado no tratamento da dor leve/moderada ou em associação com outro medicamento na dor severa. Pode ser hepatotóxico quando utilizado em altas doses causando necrose hepatocelular. Vias de administração: oral e retal. A dose máxima é até 90mg/Kg/dia (MIYAKE et al, 1998; BRUNO et al, 2013).

**1.3.1.2 DIPIRONA**- é um medicamento muito utilizado nas unidades pediátricas, é antipirético e tem boa resolutividade das crises álgicas. É uma droga segura com raros eventos

adversos. Tem por vias de administração a oral, endovenosa e a intramuscular (BENSEÑOR & CICARELLI, 2003).

**1.3.1.3 IBUPROFENO**- seu uso é indicado nos casos de dores leve/moderada, é antitérmico e anti-inflamatório. Possui poucos efeitos colaterais. Sua via de administração é oral. A dose de ibuprofeno é de 5 a 10 mg/Kg/dose, com o máximo de 2g/dia. (CARVALHO & TROSTER, 1999; BRUNO et al, 2013)

**1.3.2 ANALGÉSICOS OPIÓIDES**: os derivados do ópio são usados há séculos como analgésicos e sedativos. Possuem efeitos neurológicos como sedação e sonolência, mas também podem causar agitação, euforia, tremores e até crises convulsivas, mas não causam amnésia. A ação nos receptores opióides determina o mecanismo de ação, as propriedades clínicas e os efeitos colaterais. Os principais receptores são classificados em:  $\mu$  (um),  $\delta$  (delta) e  $\kappa$  (kappa), localizados no sistema nervoso central. Essas drogas podem levar a depressão respiratória, geralmente, causada pela diminuição da resposta central a hipercapnia e hipóxia e por mudanças no padrão ventilatório (MIYAKE et al, 1998; BENSEÑOR & CICARELLI, 2003).

**1.3.2.1 MORFINA**- é um potente analgésico, que está associado a dores severas e no tratamento de pacientes em ventilação mecânica. Sua farmacocinética é influenciada pela idade, é sabido que os neonatos são mais suscetíveis à depressão respiratória devido a imaturidade dos receptores de opióides. A meia vida e a depuração ocorrem entre 2 a 4 horas em crianças maiores de 6 meses e o metabolismo ativo é excretado por via renal. Podemos citar como efeitos colaterais mais frequentes: prurido, broncoespasmo e a hipotensão. É um medicamento que por ser administrado por via endovenosa, intramuscular, subcutânea e por

via oral. O início do efeito analgésico, após administração endovenosa, ocorre em 10/15 minutos. As doses utilizadas, frequentemente, são 0,1 – 0,2 mg/Kg em bolus e 20 a 60 µg/Kg/hora com infusão contínua (LAGO et al, 2003; BENSEÑOR & CICARELLI, 2003).

**1.3.2.2 FENTANIL**- é um opióide de ação curta e de início rápido, sem propriedades ansiolíticas ou amnésicas e efeitos sedativos com baixas doses. É 100 vezes mais potente que a morfina. O pico de ação é de 2 a 3 minutos após administração endovenosa com duração de 20 a 40 minutos. Pode ser administrado via endovenosa, intramuscular e intranasal. Por não causar a liberação de histamina dificilmente ocorrem náuseas, vômitos ou prurido generalizado. O evento adverso mais temido é a rigidez torácica que está relacionada diretamente com a dose administrada e a velocidade de infusão. A dose efetiva para procedimentos dolorosos é de 1-5µg/Kg (LAGO et al, 2003; BRUNO et al, 2013; DE OLIVEIRA, 2009).

**1.3.2.3 NALOXONA**- é um antagonista dos receptores opióides. Tem a função de reverter os efeitos dos opióides, principalmente, a depressão respiratória, a sedação e a hipotensão, devido a competição direta pelos receptores do SNC. Pode ser utilizado por via endovenosa, intramuscular, subcutânea e intratraqueal. Na dose endovenosa o início de ação é de 2 minutos com duração de 20 a 60 minutos. A dose usual de naloxona é de 0,1mg/Kg, endovenoso ou intramuscular (BRUNO et al 2013; BENSEÑOR & CICARELLI,2003).

**1.3.3 BENZODIAZEPÍNICOS**: é o grupo de drogas sedativas mais utilizadas na prática clínica, devido a ação sedativa propriamente dita, amnésica, anticonvulsivante e relaxante muscular. Não possuem efeitos analgésicos. Seu principal evento adverso é a depressão respiratória e o aumento da secreção nas vias aéreas, praticamente não causam efeitos

cardiovasculares e sobre os efeitos neurológicos podem causar euforia, ansiedade, fotofobia e tremores (MIYAKE et al, 1998; BENSEÑOR & CICARELLI, 2003).

**1.3.3.1 MIDAZOLAM**- é um ansiolítico de ação rápida que produz amnésia. Não tem potencial analgésico por isso deve ser associado a outro medicamento durante os procedimentos dolorosos. Pode ser utilizado por qualquer via, na endovenosa o seu efeito inicia após 2-3 minutos da administração e a meia vida é de 45-60 minutos. Dependendo da dose administrada pode causar depressão respiratória e hipotensão. A dose indicada para procedimento doloroso pode variar de 0,3-0,5 mg/Kg (LAGO et al, 2003; BRUNO et al, 2013).

**1.3.3.2 DIAZEPAM**- é um fármaco muito conhecido e com um efeito muito lento. Não deve ser administrado via intramuscular por ser pouco hidrossolúvel, produz metabólitos com meia vida em torno de 20 a 50 horas. Um bolus deste medicamento feito de forma rápida pode causar depressão respiratória e hipotensão. A dose via endovenosa é de 0,1-0,25 mg/Kg, com início de ação em 5 minutos e duração de 120 minutos. Nas doses via retal pode-se utilizar 5mg/Kg (BRUNO et al,2013; LAGO et al,2003).

**1.3.3.3 FLUMAZENIL**- é um antagonista dos benzodiazepínicos, tem o potencial de reverter os efeitos sedativos e que causam a depressão respiratória. A via de administração deve ser a endovenosa, com doses de 0,02 mg/Kg, com o máximo de 1mg/Kg (BRUNO et al, 2013; CARVALHO & TROSTER, 1999).

#### **1.3.4 SEDATIVOS HIPNÓTICOS**

**1.3.4.1 PROPOFOL**- possui efeitos sedativos, antieméticos, anticonvulsivante e hipnótico, não é analgésico. Possui um rápido início de ação, em torno de 1 minuto e possui curta duração, em torno de 15 minutos. Conforme BRUNO et al (2013) “*o uso de propofol tem excelente eficácia quando associado à cetamina ou a opióides para procedimentos dolorosos.*” Para procedimentos curtos a dose usual é de 2mg/Kg em bolus no ataque seguidos de bolus de 1 a 0,5mg/Kg até atingir a sedação adequada.

**1.3.4.2 DEXMEDETOMIDINA**- causa sedação moderada e tem efeito analgésico. É um medicamento utilizado nas unidades de terapia intensiva, pois tem ação no manejo de *delirium* e auxilia no processo de desmame ventilatório. Dentre seus mínimos efeitos podemos citar a bradicardia e a hipotensão. A dose é 1µ/Kg/dose, via endovenosa, com início da ação em 5 minutos e duração do efeito de 70 minutos (BRUNO et al,2013).

### **1.3.5 SEDACÃO DISSOCIATIVA**

**1.3.5.1 CETAMINA**- é um efetivo agente anestésico dissociativo, analgésico e com propriedades amnésicas (LAGO et al, 2003). A criança que fica sob o efeito deste medicamento fica imóvel, calma, não reativa a dor, permanecendo de olhos abertos, em um estado cataplégico, isto é, a criança é incapaz de obedecer aos comandos (BRUNO et al, 2013). A droga é rapidamente distribuída aos tecidos vascularizados, como cérebro, coração e pulmão e em seguida redistribuída aos músculos, gordura e tecidos periféricos. É metabolizada no fígado e excretada na urina. Tem a vantagem de preservar o tônus muscular, além de manter os reflexos da via aérea superior e do movimento respiratório. Possui uma versatilidade de vias de administração: endovenosa, intramuscular, intranasal, oral, transdérmica, retal, epidural e espinhal (LÓPEZ-MILLÁN & SÁNCHEZ-BLANCO, 2007).

A dose utilizada para analgesia, especialmente pré procedimentos é de 0,25 a 0,5mg/Kg. Nos procedimentos dolorosos a dose é de 1 a 2mg/Kg, o início da ação depende da via que foi administrado a droga. Na via endovenosa o início do efeito aparece em segundos, na intramuscular em torno de 3 a 5 minutos e na via intranasal em torno de 15 minutos (BRUNO et al, 2013).

A cetamina intranasal proporciona analgesia rápida sendo bem tolerada com grande aceitação e aplicabilidade clínica em pacientes submetidos a procedimentos. Segundo MALINOVSKY et al (1996) a cetamina intranasal resulta em níveis sanguíneos detectáveis após 2 minutos, com uma concentração máxima aparente aos 30 minutos.

O uso da cetamina tem por eventos adversos: as náuseas e os vômitos, sensações desagradáveis, tonturas, alucinações, nistagmo, sialorréia. Podem ocorrer hipertensão e taquicardia transitórias. Reações adversas respiratórias como obstrução da via aérea alta e o laringoespasmos são raros, na maioria das vezes temos queda de saturação transitória que pode ser manejada com instalação de oxigênio suplementar (MELENDEZ & BACHUR, 2009; BRUNO et al, 2013).

DIAZ (1997), realizou um estudo com 40 pacientes pediátricos onde comparou a cetamina intranasal com placebo, sendo que seus resultados mostraram um ótimo índice de cooperação da criança, aceitando a separação dos pais, o uso de monitorização contínua e a máscara facial. Foi descrito alterações hemodinâmicas rápidas e transitórias. Na literatura encontrou-se



vários estudos que utilizam a cetamina intranasal, sendo uma característica comum na maioria a baixa ocorrência de eventos adversos moderado/grave.

## 2. JUSTIFICATIVA

A realização de procedimentos dolorosos de enfermagem, como punção venosa, sem o uso de analgesia ou sedação prévias ocorrem rotineiramente nas unidades que atendem os pacientes pediátricos.

Nos procedimentos de enfermagem de curta duração, como a punção venosa, o medo e a ansiedade que antecedem a intervenção imperam sobre a dor que pode ser causada pelo procedimento. O cenário constituído por pessoas estranhas, restrição física e, muitas vezes, com ameaças vindas do próprio acompanhante podem causar danos emocionais que o paciente poderá levar consigo para o resto da vida. Os pacientes maiores, com idade em torno de 10 anos, referiram, após o procedimento, que o medo foi muito maior do que a dor causada pelo próprio procedimento.

Ao revisarmos na literatura sobre sedoanalgesia em procedimento de enfermagem encontramos poucos artigos que discorrem sobre este assunto, com isso foi considerado a realização deste estudo clínico. A escolha pela cetamina ocorreu devido aos seus efeitos analgésicos, sedativos, dissociativo, amnésico e por permitir a via de administração intranasal. A punção venosa é a intervenção de enfermagem de maior ocorrência durante a hospitalização e, com certeza, um dos procedimentos mais dolorosos a criança.

Com este estudo pretendemos investigar se o uso de cetamina intranasal pré punção venosa é seguro e eficaz, e se a sedação pode amenizar a situação traumática que a criança irá

passar. Também almejamos verificar se o ambiente estressante pode ser diminuído, sem a necessidade de aumento de custos e a presença de diversos profissionais envolvidos nesta tarefa.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL:**

Avaliar a eficácia e efeitos colaterais da cetamina intranasal na sedação de crianças para obtenção de punção venosa periférica.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Verificar o tempo para a realização de punção venosa com o uso da cetamina intranasal em pacientes pediátricos;
- Conhecer a percepção do familiar e do profissional que realizou o procedimento sobre a facilidade ou não da obtenção do acesso venoso;
- Identificar efeitos adversos e alterações de sinais vitais causados pelo uso do medicamento.

## **4. METODOLOGIA**

### **4.1 DELINEAMENTO:**

Estudo clínico, randomizado, duplo-cego, placebo controlado.

### **4.2 LOCAL:**

O estudo foi realizado nas Unidades de Internação Pediátrica que compõem o Serviço de Enfermagem Pediátrica (SEPED) e na Emergência Pediátrica que fazem parte do Serviço de Emergência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) do período de Janeiro a Agosto /2016. O SEPED é formado por 4 unidade de internação: 10º Sul, 10º Norte, 3º Leste e Unidade de Intensivismo Pediátrico (UTIP). A equipe assistencial que atende estas unidades é composta por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, nutricionistas, psicólogos, assistentes sociais e demais serviços de apoio.

A UTIP é composta por 13 leitos divididos em 3 áreas distintas, atendendo pacientes com 28 dias até 14 anos, em algumas situações internam crianças menores de 28 dias até 18 anos, conforme acordo com a equipe médica. É uma unidade classificada como nível três de gravidade pelo Ministério da Saúde, pelo atendimento de pacientes graves ou de risco que dispõe de cuidados médicos e de enfermagem em tempo integral, com equipamentos específicos próprios e recursos humanos especializados. Na UTIP internam pacientes de diversas especialidades, como gastropediatria, hepatopediatria, onco-hematologia, cirurgia

pediátrica. São crianças submetidas a transplante hepático, transplante de medula óssea com complicações, disfunção respiratória moderada-grave, com instabilidade hemodinâmica, insuficiência renal com necessidade de técnicas dialíticas, pós-operatório de médio e grande porte, dentre outros.

A unidade de internação 10º Norte atende crianças de 28 dias a 5 anos incompletos, possuindo enfermarias com 5 leitos, além de 2 leitos de isolamento para o atendimento de pacientes portadores de fibrose cística com cepacia. Nesta unidade internam pacientes com distúrbios respiratórios, como bronquiolites e pneumonia; crianças com danos neurológicos e outras patologias clínicas.

No 10º Sul a faixa etária dos pacientes é de 5 a 14 anos, sendo composta por quartos semi-privativos, uma enfermaria com 7 leitos para crianças de 28 dias a 5 anos e quartos de isolamento. A unidade é referência para o atendimento de pacientes submetidos a transplante hepático, portadores de fibrose cística, pacientes psiquiátricos e clínicos- cirúrgicos.

O 3º leste é composto por 25 leitos, divididos em enfermarias de 3 leitos e boxes individuais, possuindo uma área fechada com 3 boxes para pacientes que realizam transplante de medula óssea (TMO). Atende pacientes de 28 dias a 18 anos incompletos, portadores de distúrbios onco-hematológicos e com cuidados paliativos. Esta unidade foi excluída do estudo devido ao elevado número de pacientes que utilizam analgésicos, sedativos e antipsicóticos continuamente.

A Emergência Pediátrica faz parte do Serviço de Emergências do HCPA, tem uma área física específica dedicada ao atendimento de crianças recém-nascidas a 13 anos 11 meses e 29

dias, composta por 2 consultórios para atendimento de urgência, 1 box de emergência, 1 sala para observação rápida e pequenos procedimentos com capacidade para 6 pacientes com seus acompanhantes e 1 sala para internação e observação para 9 crianças, constituída de 3 boxes para isolamento, sendo um destes, para 2 crianças e uma sala maior com 5 leitos. A equipe assistencial é formada por médicos contratados, enfermeiros e técnicos de enfermagem. E conta com o auxílio da equipe de apoio, como nutrição, fisioterapia, radiologia, serviço social e psicologia. O perfil do paciente atendido neste setor, na sua grande maioria, é clínico, por exemplo, crianças com disfunção respiratória, alteração de glicemia, gastroenterites, também admite pacientes que necessitem de intervenção cirúrgica de urgência.

#### **4.3 POPULAÇÃO:**

Foram incluídos neste estudo pacientes pediátricos em atendimento na emergência e nas unidades de internação pediátrica, que continham os critérios de inclusão e após o acompanhante ter assinado termo de consentimento informado.

##### **4.3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:**

- Crianças entre 3 meses e 12 anos;
- Necessitasse de punção venosa para realizar tratamento médico.

##### **4.3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:**

- Dano neurológico grave;
- Pacientes que necessitem de punção venosa imediata, em situações de risco, como crianças com crises convulsivas, parada cardiorrespiratória e choque;
- Presença de sangramento nasal ativo;
- Pacientes em uso de antipsicóticos e sedativos;

- Crianças que tenham apresentado alteração clínica com o uso de cetamina.

#### **4.4 CÁLCULO AMOSTRAL:**

O cálculo amostral foi realizado com o programa WINPEPI versão 11.32, assumindo um nível de significância de 5%, com poder estatístico de 90%, estimando uma média de 7 minutos para puncionar com desvio padrão de 3 minutos seguindo a referência disponível (CHINN et al, 2008), definimos como diferença significativa uma redução de 3 minutos no tempo de punção. A estimativa do tamanho da amostra foi de 18 crianças, sendo 9 para cada grupo.

#### **4.5 INTERVENÇÃO:**

A randomização dos grupos foi realizada em blocos de 10, com seringas rotuladas e identificadas conforme a solução (Seringa A e Seringa B) que ficaram acondicionadas na geladeira da farmácia da emergência do Hospital, as mesmas continham a apresentação de 200mg/4ml no caso da cetamina e 4ml de soro fisiológico na seringa de placebo. A estabilidade e validade do medicamento eram de 7 dias após aspirado a solução. O sorteio das seringas entre os participantes e a distribuição dos blocos ficaram sob a responsabilidade de uma das farmacêuticas do hospital, que registrou a disponibilização das seringas em uma planilha para esta finalidade. A retirada da seringa ocorria mediante a apresentação do *voucher* contendo os dados do paciente. Os pesquisadores e enfermeiros não tiveram, em nenhum momento, conhecimento sobre a substância utilizada para cada criança. As soluções de cetamina e placebo, além de volumes iguais, apresentavam o mesmo aspecto, cor e consistência, dificultando a diferenciação entre ambos.



O médico responsável pelo tratamento da criança esclareceu aos pais e familiares sobre a realização do estudo, solicitando a presença da enfermeira pesquisadora para maiores explicações. Assim que assinado o termo de consentimento pelo responsável, o médico prescrevia a solução no prontuário do paciente, indicando a dose (tomando por base a dose de cetamina na diluição padrão do estudo), a via de administração e o número do projeto no CEP do Hospital. Com a prescrição médica, e com o *voucher* preenchido a equipe de enfermagem retirava a seringa contendo a solução na farmácia. A enfermagem era responsável por aspirar a dose prescrita pelo médico (4mg/Kg) e administrar por via intranasal na criança, metade da dose em uma das narinas e metade na outra, seguido de compressão de ambas as narinas com o movimento de pinça por dez segundos. Em pacientes com sondas enterais/gástricas ou com alguma alteração citada pelo responsável, em alguma das narinas administramos toda a solução na narina pérvia. Em nenhuma situação foi administrado novamente à solução. Nos pacientes que o pesquisador identificou coriza/secreção nasal, foi realizada a aspiração da via aérea antes de administrar a substância.

No momento da instilação da solução intranasal, o pesquisador iniciou a contagem do tempo, anotando o horário da administração (hora zero - H0), sendo utilizado o mesmo cronômetro durante todo o período de estudo. O tempo de espera para iniciar a punção venosa era de 15 minutos. O tempo para a realização do procedimento foi medido a partir do momento em que foi realizado o garroteamento do membro que continha a veia a ser puncionada, até a infusão do soro, sem ocorrer infiltração ou dor local, confirmando o sucesso do procedimento. Durante toda a intervenção a criança ficou monitorizada com um monitor multiparâmetros, que permitiu verificar alterações na frequência cardíaca, na saturação de

oxigênio e observação contínua da equipe de enfermagem. Os sinais vitais foram aferidos imediatamente antes da administração da solução, até 2hs e até 24hs após o procedimento.

Ao término do procedimento foi solicitado ao acompanhante e ao Enfermeiro que respondessem algumas questões referentes ao procedimento e a sua percepção em relação à criança, incluindo a pontuação da Escala de FLACC. Até 24hs do uso da substância o paciente recebeu a visita de algum dos pesquisadores, a fim de identificar possíveis alterações clínicas decorrentes do uso da solução, sendo perguntado para o acompanhante se observou algo diferente na criança e foi realizado a revisão dos registros de enfermagem nas folhas de sinais vitais para identificação de eventos adversos.

Para cada criança foi utilizada uma ficha individual contendo os dados pessoais e demais questionamentos deste estudo, o preenchimento era de responsabilidade dos profissionais envolvidos na intervenção e na assistência à criança, assim como a cronometragem do tempo, as verificações e registros de sinais vitais, e observação dos eventos adversos, quando ocorriam.

Este estudo foi custeado pela pesquisadora principal e os autores não possuem nenhum conflito de interesse.

#### **4.6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS:**

Este estudo foi aprovado pela Plataforma Brasil (ANEXO 2), pelo Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (ANEXO 3), pelo ReBEC (ANEXO 4) e pelo *Clinical Trials* (ANEXO 5).

O acompanhante da criança foi convidado a participar do estudo, sendo-lhe explicados os objetivos, a relevância do estudo, os possíveis efeitos e os riscos da droga utilizada e esclarecimento de demais dúvidas; sendo utilizado uma linguagem clara, objetiva, com poucos termos técnicos. Não foi omitido o uso do placebo. O termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 6) foi assinado em duas vias, sendo uma para o pesquisador e outra para o representante legal.

A equipe médica e de enfermagem das unidades envolvidas foram convidadas a participarem do estudo através da realização de Grupos Focados, onde foram repassados os objetivos e a metodologia da pesquisa. Foram respeitados aqueles profissionais que não quiseram participar do estudo. Foi aplicado aos profissionais um termo de consentimento da participação na pesquisa (ANEXO 7) assinado em 2 vias, onde uma ficou com o pesquisador e a outra com o profissional. Em cada unidade participante foi deixada uma pasta contendo os termos de consentimento, ficha de estudo individual (ANEXO 8) e um manual de instruções (ANEXO 9).

Neste estudo, os autores tiveram o cuidado de atender as determinações estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na Resolução 466/12, capítulos III- “Aspectos Éticos da Pesquisa em Seres Humanos”, IV- “Consentimento Livre e Esclarecido”, V- “Riscos e Benefícios”, VI- “Protocolos de Pesquisa” e VII- “Do Sistema CEP/CONEP”.

#### **4.7 ASPECTOS ESTATÍSTICOS:**

Os dados dos pacientes foram transcritos para uma planilha de Excel para Windows 10 (Microsoft Office) e posteriormente analisados através do programa SPSS versão 22.0 e EPI Info™ versão 7. As variáveis contínuas foram expressas através das médias e desvio padrão (dp), enquanto que aquelas sem distribuição normal foram expressas pela mediana e amplitude. As variáveis categóricas foram expressas em percentagem. Para comparar as variáveis contínuas foram utilizados os Teste t de *Student*, Teste *OneWay*- ANOVA e Teste U de Mann-Whitney; enquanto que as variáveis categóricas foram comparadas através do Teste Qui-quadrado e o Teste Exato de Fisher.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAMS R. et al. Safety and effectiveness of intranasal administration of sedative medications (ketamine, midazolam, or sufentanil) for urgent brief pediatric dental procedures. **Journal Anesthesia Progress**, vol.40, p. 63-66, 1993.

ANDOLFATTO, G. et al. Intranasal ketamine for analgesia in the emergency department: A prospective observational series. **Academic Emergency Medicine** vol. 20, p. 1050-1054, 2013.

ASA- *American Society Anesthesiologists*. **Continuum of depth of sedation: definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia**. Disponível em <<https://www.asahq.org/quality-and-practice-management/standards-and-guidelines>> Acesso em: 4 de outubro de 2016.

BAHETWAR, S.K. et al. A comparative evaluation of intranasal midazolam, ketamine and their combination for sedation of young uncooperative pediatric dental patients: a triple blind randomized. **J Clin Pediatr Dent**, vol.35(4), p. 415-420, 2011.

BARRA, D.C.C. et al. Analgesia e sedação em terapia intensiva: recomendações gerais. **Revista Mineira de Enfermagem**, 2006. Disponível em <<http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/404>> Acesso em: outubro de 2016.

BENSEÑOR, F.E.M.; CICARELLI, D.D. Sedação e analgesia em terapia intensiva. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, vol.53, p. 680-693, set.-out. 2003.

BRUNO, F. et al. Sedação e analgesia em emergência pediátrica. **Programa de Atualização em Terapia Intensiva Pediátrica**, vol. 4, p. 51-76, 2013.

BUONSENSO, D. et al. Utility of intranasal ketamine and midazolam to perform gastric aspirates in children: a double-blind, placebo controlled, randomized study. **BMC Pediatrics** 2014. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1471-2431/14/67>>. Acesso em: setembro de 2016.

CARR, D. et al. Safety and efficacy of intranasal ketamine for the treatment of breakthrough pain in patients with chronic pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. **Pain**, vol. 108(1-2), p. 17-27, mar.2004.

CARVALHO, W.B.; TROSTER, E.J. Sedação e analgesia no pronto socorro. **Journal Pediatric** ,vol. 75, p. S294-S306, 1999.

CHIN R.F.M. et al. Treatment of community- onset, childhood convulsive status epilepticus: a prospective, population-base study. **Lancet neurol**, vol. 7, p. 696-703, 2008.

CORREIA, H.A.O. et al. Realizando punção venosa ou arterial: significado para a equipe de enfermagem da UTI Pediátrica. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, vol. 30(3), p. 558-560, set. 2009.

CORRIGAN, M. et al. Safety and efficacy of intranasally administered medications in the emergency department and prehospital settings. **Am J Health Syst Pharm**, p. 1544 – 1554, set 2015.

DE OLIVEIRA, R.G. **Black Book-Pediatria**, 3ªed., Belo Horizonte : Black Book Editora, p. 580 – 585, 2005.

DIAZ, J.H. Intranasal ketamine preinduction of paediatric outpatients. **Pediatr Anaesth**, p. 273 – 278, 1997.

ELAND, J.M. Minimizing pain associated with prekindergarten intramuscular injections. **Issues Compr Pediatr Nurs**, vol. 5(5-6), p. 361-72, 1981.

FARIA, F.W. **Analgesia e Sedação em Procedimentos em Pediatria**. Monografia (Conclusão da residência médica) - Programa de residência médica em pediatria. Secretaria do estado de saúde do Distrito Federal. Distrito Federal, 2009.

FERREIRA, M.J.M. et al. Cuidado da equipe de enfermagem à criança sob punção venosa periférica: estudo descritivo. **Online Brazilian Journal of Nursing**, v.11, n.1, 2012. Disponível em: <[http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/rt/printerFriendly/3558/html\\_2](http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/rt/printerFriendly/3558/html_2)>. Acesso em: novembro de 2015.

GOMES, O. et al. Punção venosa pediátrica: uma análise crítica da experiência de cuidados de enfermagem. **Revista Enfermagem Global**, vol.10, p. 287 – 297, jul. 2011.

GRISPAN E SILVA, L.D. et al. Escalas de avaliação de dor: processo de implantação em uma unidade de terapia intensiva. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, vol. 8(4), p. 857-863, abr. 2014.

HOCKENBERRY, M.J. et al. **Wong: fundamentos de enfermagem pediátrica**. 7th ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

JONES, S.E. et al. Prehospital intravenous line placement: A prospective study. **Annals of Emergency Medicine**, Vol 18, p. 244–246, Mar. 1989.

KHATAVKARE, S.S.; BAKHSHI, R.G. Comparasion of nasal midazolam with ketamine versus nasal midazolam as a premedication in children. **Saudi Journal of Anaesthesia**, vol.8, p.17-21, 2014.

LAGO, P.M. et al. Analgesia e sedação em situações de emergência e unidades de tratamento intensivo pediátrico. **J Pediatric**, vol. 79, 2003. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572003000800012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572003000800012)> Acesso em: setembro de 2016.

LEMO, I.P.; FERREIRA, E.A.P. Comportamento de crianças, acompanhantes e auxiliares de enfermagem durante a punção venosa. **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, vol.26, p. 433 – 443, jul./set. 2010.

LÓPEZ-MILLÁN, J.M.; SÁNCHEZ-BLANCO, C. A utilização de cetamina para o tratamento da dor aguda e crônica. **Revista da Sociedade Espanhola**, Vol. 14, n.1, Jan. 2007. Disponível em <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1134-80462007000100007&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1134-80462007000100007&script=sci_arttext)> Acesso em: junho de 2016.

MALINOVSKY, J.M. et al. Ketamine and norketamine plasma concentrations after i.v., nasal and rectal administration in children. **British Journal of Anaesthesia**, p. 203 – 207, 1996.

MARTINS, M.R. et al. Protocolo de preparo da criança pré-escolar para punção venosa, com utilização de brinquedo terapêutico. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, vol.9, p. 76-85, 2001.

MELLENDEZ, E.; BACHUR, R. Serious adverse events during procedural sedation with ketamine. **Pediatr Emerg Care**, p. 325 – 328, mai. 2009.

MIYAKE, R.S. et al. Sedação e analgesia em crianças. **Revista da Associação Médica Brasileira**, Vol.44, n.1, São Paulo Jan./Mar.1998. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42301998000100012>> Acesso em: junho 2016.

MONTEIRO, L.F.L.M. **Vivendo e aprendendo no ambiente hospitalar: percepções de crianças sobre a doença**. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós- graduação em Enfermagem. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2009.

MORETE, M.C. et al. Avaliação da dor do escolar diante da punção venosa periférica. **Revista Dor**, vol.11(2), p. 145-149, 2010.

NARENDRA, P.L. et al. A comparasion of intranasal ketamine and intranasal midazolam for pediatric premedication. **Anesth Essays Researches**, p. 213 – 218, Mai.-Ago. 2015.

PEARSON, M.L. Guideline for prevention of intravascular device Related infections. U.S. Department of Human Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. **Infect Control Hosp Epidemiol**, vol. 17(7), p. 438-473, 1996.

PEDROSO, A.G.S.; MAGALHÃES, A.M.M. Análise de punção venosa e sondagens nasogástrica e nasoenteral em unidade de internação pediátrica. **Revista Gaúcha Enfermagem**, Porto Alegre (RS), p. 18-25, 2008.

PETERLINI, M.A. et al. Drug therapy orphans: the administration of intravenous drugs in hospitalized children. **Revista Latino Americana de Enfermagem** vol. 11(1), p. 88-95, 2003.

PIVA, J.P.; GARCIA, P.C.R. **Medicina Intensiva em Pediatria**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Revinter, p. 1103 – 1125, 2014.

SOARES, V.V.; VIEIRA, L.J.E.S. Percepção de crianças hospitalizadas sobre realização de exames. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, vol. 38, p. 298-306, jan.2007.

SOUZA, S.N.D.H.; ROSSETTO, E.G. O preparo da criança para a medicação. **In Martins CBG, Ferrari RAPF, organizadores**. Medicação infantil: uma abordagem multiprofissional. Londrina: Eduel, p.29-41, 2005.

SURENDER M.N. et al. A comparative evaluation of intranasal dexmedetomidine, midazolam and ketamine for their sedative and analgesic properties: a triple blind randomized study. **J Clin Pediatr Dent**, p. 255 – 261, 2014.

TORRES, M.M. et al. Punção venosa periférica: avaliação de desempenho dos profissionais de enfermagem. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, vol. 13, p.299-304, mai.-jun.2005.

## 6. ARTIGO

### **CETAMINA INTRANASAL PARA PUNÇÃO VENOSA PERIFÉRICA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS: ESTUDO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO E PLACEBO CONTROLADO.**

*INTRANASAL KETAMINE FOR PERIPHERAL VENOUS PUNCTURE IN PEDIATRIC PATIENTS: A RANDOMIZED DOUBLE BLIND AND PLACEBO CONTROLLED STUDY*

Sabrina dos S. Pinheiro, Elaine Saraiva, Valmir A. Machado, Katia A.L. Jaines, Patrícia M. Lago, Jefferson P. Piva

#### **RESUMO**

**Objetivos:** Verificar eficácia da cetamina intranasal na sedação de crianças para punção venosa.

**Métodos:** Estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre entre janeiro e agosto 2016. Estudo aprovado pela comissão de ética em pesquisa da instituição. Incluídas crianças que necessitasse de punção venosa, sendo randomizadas a receber cetamina IN 4mg/Kg ou solução fisiológica no grupo Placebo. Os grupos foram comparados quanto: tempo de punção, facilidade do Enfermeiro para realizar o procedimento, eventos adversos, alterações dos sinais vitais e percepção do acompanhante.

**Resultados:** Foram incluídas 39 crianças (21 Intervenção vs 18 Placebo) sem diferenças quanto à idade, sexo, peso, motivo da internação e experiência profissional. A mediana da idade foi 19,8 vs 15,8 meses (Intervenção vs Placebo) e a do peso foi 10 vs. 11,3Kg. A Cetamina reduziu o tempo de punção (23,0 vs 67,5 segundos;  $p=0,01$ ), deu maior facilidade ao Enfermeiro para realizar o procedimento ( $p=0,00009$ ). A cetamina induziu uma maior sonolência 15 minutos após ( $p=0,003$ ) e reduziu o número de pessoas para contenção da criança ( $p=0,025$ ). Sem diferença entre os grupos nas alterações dos sinais vitais e eventos adversos. Evento adverso observou-se em 29% das crianças do grupo cetamina e 17% do grupo placebo, sendo irritabilidade o mais comum em ambos. Em 81% do grupo Intervenção, o acompanhante afirmou que a criança ficou mais calma ( $p=0,0003$ ).

**Conclusões:** Cetamina intranasal (4mg/Kg) reduz o tempo de punção venosa, facilitando o procedimento para o enfermeiro, diminuindo o número de pessoas envolvidas e permitindo um ambiente tranquilo.

**Palavras-chaves:** cetamina. sedação consciente. administração intranasal. enfermagem pediátrica.



## INTRODUÇÃO

O paciente pediátrico em ambiente hospitalar, na maioria das vezes, é submetido a vários procedimentos invasivos, e dentre eles a punção venosa é um dos mais comuns. Diversos autores afirmam que, talvez, essa seja a experiência mais estressante percebida pelas crianças no decorrer da sua internação<sup>1</sup>. A situação de doença juntamente com a hospitalização gera na criança sentimentos de medo, angústia e revolta frente a uma “intervenção agressiva e desconfortável”<sup>2</sup>. O cenário constituído por pessoas estranhas, a contenção física e muitas vezes com ameaças vindas do próprio acompanhante causam um dano emocional que o paciente leva consigo para o resto da sua vida.

Embora a punção de uma veia com agulha seja essencial para a realização do tratamento médico, uma pesquisa com crianças de 3 a 18 anos, demonstrou que a queixa dolorosa mais comum eram “as picadas de agulha”<sup>3</sup>, e 49% das crianças com idade entre 4 e 10 anos, internadas, referiram que “as picadas de agulha e as injeções” foram as piores experiências vividas durante a internação<sup>4</sup>. Crianças entre 6 e 12 anos classificaram como sendo uma dor de intensidade leve em 90% dos casos e como insuportável nos demais 10%<sup>1</sup>.

Alguns estudos descrevem que frequentemente as crianças são submetidas a procedimentos menores, muitos deles dolorosos, sem nenhuma sedação e analgesia<sup>5</sup>. No entanto, existem estudos que comprovam a eficácia de algum sedativo ou analgésico pré-procedimentos<sup>6,7,8,9,10,11,12,13</sup>. Sendo assim, porque temos tanta dificuldade ou resistência para sedar o paciente nesta situação? Existem diversos tipos de sedativos potencialmente úteis nesta circunstância, com comprovada eficácia e aplicabilidade, mas, provavelmente, as dificuldades de administração e seus potenciais efeitos colaterais, impedem sua adoção na prática diária.

Estudo prévio em nossa instituição demonstrou uma média de 3 intervenções por enfermeira por turno de 6hs de trabalho em unidade de internação pediátrica. Neste estudo a punção venosa consumia 17,6min da Enfermeira divididos no preparo do material, conversar com o familiar e realização do procedimento<sup>14</sup>. Existem dois estudos que especificam o tempo somente para a realização da punção venosa em pacientes adultos, o primeiro apresentou a média de 2,5minutos<sup>15</sup> e o terceiro com média de 7 minutos<sup>16</sup>. É preciso informar que em nenhum dos estudos foi utilizado algum tipo de sedação prévia ao procedimento.

Tem sido demonstrado que a cetamina intranasal resulta em níveis sanguíneos detectáveis após 2 minutos, com uma concentração máxima aparente aos 30 minutos. A cetamina intranasal proporciona analgesia rápida sendo bem tolerada com grande aceitação e aplicabilidade clínica em pacientes submetidos a procedimentos<sup>7</sup>. É consenso que a via intranasal proporciona uma excelente absorção através de sua mucosa tendo várias vantagens sobre a via endovenosa e intramuscular, tais como: menor tempo de administração, eliminação da necessidade de punção prévia, menor número de profissionais envolvidos e menor risco de acidentes punctórios.

Neste estudo os autores pretendem verificar a eficácia e efeitos colaterais da cetamina intranasal na sedação de crianças para a obtenção da punção venosa periférica. A escolha por utilizar este medicamento ocorreu pela cetamina ser um excelente analgésico, sedativo e agente amnésico, apresentando facilidade de administração por permitir o uso da via intranasal e ser de baixo custo.

## **METODOLOGIA**

Realizamos um estudo prospectivo, randomizado, duplo cego e placebo controlado envolvendo pacientes pediátricos que necessitasse de punção venosa para realizar tratamento médico. O estudo foi aprovado pela Plataforma Brasil (CAAE -46277315.0.0000.5327), pelo Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Projeto 1504-24) e pelo REBEC (RBR-9ztf3b), foi exigido que os profissionais envolvidos assinassem o termo de consentimento de participação no estudo e, pais ou responsáveis pela criança assinassem o termo de consentimento livre informado, após serem informados dos detalhes do estudo.

Este estudo foi custeado pela pesquisadora principal e os autores não possuem nenhum conflito de interesse.

A população foi composta por crianças que estavam em atendimento na emergência pediátrica, unidade de internação ou UTIP. Os critérios de inclusão foram a necessidade de acesso venoso para tratamento médico e ter idade entre 3 meses e 13 anos. Foram excluídas do estudo as crianças com dano neurológico grave, os pacientes que necessitaram de punção venosa imediata em situações com risco de morte, a presença de sangramento nasal ativo, crianças em uso de antipsicóticos ou sedativos e pacientes que previamente já haviam apresentado alguma alteração clínica com o uso da cetamina.

A randomização dos grupos foi realizada em blocos de dez, com seringas rotuladas e identificadas conforme a solução (Seringa A e Seringa B) que ficaram acondicionadas na geladeira da farmácia da emergência do Hospital, que tinham a apresentação de 200mg/4ml no caso da cetamina e 4ml de soro fisiológico na seringa de placebo. A estabilidade e validade eram de 7 dias após aspirada a solução. A dose de 4mg/Kg da cetamina intranasal foi escolhida pelos autores após investigação em trabalhos já existentes com diferentes doses deste medicamento e seus efeitos. A dose usual endovenosa é de 2mg/Kg, com isso como não encontramos nenhum estudo que dobrou a dose resolvemos desenvolver esta pesquisa com 4mg/Kg. O sorteio das seringas entre os participantes e a distribuição dos blocos ficaram sob a responsabilidade de uma das farmacêuticas do hospital que registrou a disponibilização das seringas em uma planilha para esta finalidade. A retirada da seringa ocorreu mediante a apresentação do *voucher* contendo os dados do paciente. Os pesquisadores e enfermeiros em nenhum momento tiveram conhecimento sobre a substância utilizada para cada criança. As soluções, cetamina e placebo, além de volumes iguais, apresentavam o mesmo aspecto, cor e consistência, dificultando a diferenciação entre ambos.

O médico responsável pelo tratamento da criança comunicou aos pais e familiares sobre a realização do estudo e solicitava a presença da enfermeira pesquisadora (SP) para maiores explicações. Assim que assinado o termo de consentimento pelo responsável, o médico prescrevia a solução no prontuário do paciente, indicando a dose (tomando por base a dose de cetamina na diluição padrão do estudo), a via de administração e o número do projeto no CEP do Hospital. Com a prescrição médica e com o *voucher* preenchido a equipe de enfermagem retirava na farmácia a seringa contendo a solução definida por sorteio. A enfermagem era quem administrava a dose prescrita pelo médico (4mg/Kg) e fez a infusão por via intranasal na criança, metade da dose em uma das narinas e metade na outra, seguido da compressão de ambas as narinas com o movimento de pinça por dez segundos. Em pacientes com sondas enterais/gástricas ou com alguma alteração citada pelo responsável em alguma das narinas administramos toda a solução na narina pérvia. Em nenhuma situação foi administrado novamente à solução. Nos pacientes que o pesquisador identificou coriza/secreção nasal foi realizada a aspiração da via aérea antes de administrarmos a substância.

No momento da instilação da solução intranasal, a pesquisadora iniciou a contagem do tempo, anotando o horário da administração (hora zero - H0), sendo utilizado o mesmo cronômetro em todo o estudo. O tempo de espera para iniciar a punção venosa foi de 15 minutos. O tempo para a realização do procedimento foi medido do momento em que foi realizado o garroteamento do membro que continha a veia a ser puncionada até a infusão do

soro sem ocorrer infiltração ou dor local, confirmando o sucesso do procedimento. Durante toda a intervenção a criança ficou em observação contínua pela equipe de enfermagem, além de utilizar monitor multiparâmetros, permitindo verificar alterações na frequência cardíaca e na saturação de oxigênio. Para efeitos do estudo, foram registrados os sinais vitais imediatamente antes da administração da solução, 2hs e 24hs após o procedimento.

Ao término do procedimento foi solicitado ao acompanhante e ao Enfermeiro que respondessem algumas questões referentes ao procedimento e a sua percepção em relação à criança, incluindo a pontuação da Escala de FLACC. Até 24hs do uso da substância o paciente recebeu a visita de algum dos pesquisadores a fim de identificar possíveis alterações clínicas decorrentes do uso da solução, sendo perguntado para o acompanhante se foi observado algo diferente na criança. Foi realizada a revisão dos registros de enfermagem nas folhas de sinais vitais para identificar eventos adversos.

Para cada criança foi utilizado uma ficha individual contendo os dados pessoais e demais questionamentos deste estudo. O preenchimento era de responsabilidade dos profissionais envolvidos na intervenção e na assistência à criança, assim como a cronometragem do tempo, as verificações e registros de sinais vitais e observação dos eventos adversos.

O cálculo amostral foi realizado com o programa WINPEPI versão 11.32, assumindo um nível de significância de 5%, com poder estatístico de 90%, estimando uma média de 7 minutos para puncionar com desvio padrão de 3 minutos seguindo a referência disponível<sup>16</sup>. Definiu-se como diferença significativa uma redução de 3 minutos no tempo de punção. A estimativa do tamanho da amostra foi de 18 crianças, 9 para cada grupo.

Os dados dos pacientes foram transcritos para uma planilha de Excel para Windows 10 (Microsoft Office) e posteriormente analisados através do programa SPSS versão 22.0 e EPI Info<sup>TM</sup> versão 7. As variáveis contínuas foram expressas através das médias e desvio padrão (dp), enquanto que aquelas sem distribuição normal foram expressas pela mediana e amplitude. As variáveis categóricas foram expressas em percentagem. Para comparar as variáveis contínuas utilizamos os Teste t de Student, Teste OneWay- ANOVA e Teste U de Mann-Whitney; enquanto que as variáveis categóricas comparamos através do Teste Qui-quadrado e o Teste Exato de Fisher.

## **RESULTADOS**

No período de janeiro a agosto de 2016 foram incluídos no estudo 39 pacientes que necessitaram de punção venosa periférica para tratamento médico, sendo 21 crianças alocadas ao Grupo Intervenção e 18 no Grupo Placebo. A mediana da idade foi de 19,8 (2,4-184,3) meses no grupo Cetamina e 15,8 (0,5-148,6) meses no grupo Placebo sendo a mediana do peso de 10 (2,5-53) Kg no grupo Cetamina e 11,3 (3-39) Kg no grupo Placebo.

Observou-se que os grupos foram semelhantes nas demais características, como sexo, motivo da internação e experiência profissional do Enfermeiro. Em 84,1% dos casos a mãe era a acompanhante do paciente e 64,1% foram captados e coletados na Emergência pediátrica. (Tabela 1)

**Tabela 1 – Dados demográficos dos grupos em estudo**

VARIÁVEIS	INTERVENÇÃO (n=21)	PLACEBO (n=18)	p
IDADE (meses)			
<i>Mediana (amplitude)</i>	19,8 (2,4 - 184,3)	15,8 (0,5 - 148,6)	0,44 <sup>b</sup>
SEXO			
<i>Masculino</i>	10 (47,6%)	10 (55,5%)	0,75 <sup>a</sup>
ACOMPANHANTE			
<i>Mãe</i>	20 (95,2%)	15 (83,3%)	0,31 <sup>a</sup>
UNIDADE HOSPITALAR			
<i>UTIP/Enf.</i>	6 (28,6%)	8 (44,4%)	0,33 <sup>a</sup>
<i>EPED</i>	15 (71,4%)	10 (55,6%)	
PESO (kg)			
<i>Mediana (amplitude)</i>	10 (2,5 - 53)	11,3 (3 - 39)	0,73 <sup>b</sup>
MOTIVO DA INTERNAÇÃO			
<i>Insuficiência Respiratória</i>	7 (33,3%)	10 (55,5%)	0,2 <sup>a</sup>
<i>Outros</i>	14 (66,7%)	8 (44,4%)	
EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL			0,2 <sup>a</sup>
<i>De 0 a 10 anos</i>	12 (57,2%)	6 (33,3%)	
<i>A partir de 11 anos</i>	9 (42,8%)	12 (66,7%)	

**Legenda:** dp (desvio padrão); UTIP (Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica); Enf. (Enfermaria); EPED (Emergência Pediátrica); Kg (quilograma); <sup>b</sup>: Variáveis contínuas sem distribuição normal comparadas pelo Teste U de Mann Whitney; <sup>a</sup>: Variáveis categóricas comparadas pelo Teste Qui-quadrado ou Exato de Fisher.

O tempo de punção venosa foi significativamente menor no grupo Cetamina (23,0 vs 67,5 segundos; p=0,01), bem como foi referido como proporcionando maior facilidade ao Enfermeiro para realizar o procedimento (p=0,00009) (Tabela 2).

O grupo Cetamina apresentou maior sonolência e torpor até quinze minutos após a administração da solução (71,4% vs 22,2%; p=0,003). Em 90,5% do grupo Cetamina a

contenção do paciente foi realizada apenas pelo acompanhante enquanto no grupo Placebo foram necessários em 44,4% dos casos mais de duas pessoas para realizar a contenção mecânica da criança ( $p=0,025$ ). Na aplicação da Escala de FLACC observou-se que no grupo cetamina 76,2% dos pacientes obtiveram um escore entre 0 e 6 pontos, sendo que 4 pacientes tiveram escore zero, o que indica mínima reação. No grupo Placebo 55,6% das crianças pontuaram entre 7 a 10 pontos, onde 3 pacientes atingiram a pontuação máxima, com agitação excessiva ( $p=0,05$ ).

Quando perguntaram ao acompanhante quanto a sua percepção em relação a tranquilidade e dor do paciente após a administração das soluções foi observado em 81% dos casos do grupo Cetamina que o Acompanhante considerou a criança mais calma enquanto que em apenas 22,2% do Placebo obtivemos a mesma resposta ( $p=0,0003$ ). Em relação a sensação de dor os Acompanhantes consideraram que 88,9% no grupo Placebo e 57,1% ( $p=0,03$ ) no grupo Cetamina, tiveram dor durante o procedimento.

**Tabela 2 - Desfechos associados à intervenção**

VARIÁVEIS	INTERVENÇÃO (n=21)	PLACEBO (n=18)	<i>p</i>
TEMPO DE PUNÇÃO (segundos)			
<i>Mediana (amplitude)</i>	23 (12 - 79)	67,5 (11 - 377)	0,01 <sup>b</sup>
FACILIDADE PARA REALIZAR A PUNÇÃO VENOSA			
<i>Sim</i>	18 (85,7%)	4 (22,2%)	0,00009 <sup>a</sup>
INTERCORRÊNCIA DURANTE A ADMINISTRAÇÃO			
<i>Sim</i>	2 (9,5%)	2 (11,1%)	1 <sup>a</sup>
APRESENTOU SONOLÊNCIA/TORPOR ATÉ 15 MINUTOS APÓS A ADMINISTRAÇÃO			
<i>Sim</i>	15 (71,4%)	4 (22,2%)	0,003 <sup>a</sup>
TENTATIVAS DE PUNÇÃO			
<i>1 tentativa</i>	11 (52,4%)	5 (27,7%)	0,19 <sup>a</sup>
<i>2 ou mais tentativas</i>	10 (47,6%)	13 (72,3%)	
CONTENÇÃO MECÂNICA			
<i>1 pessoa</i>	19 (90,5%)	10 (55,6%)	0,025 <sup>a</sup>
<i>2 ou mais pessoas</i>	2 (9,5%)	8 (44,4%)	
ESCALA DE FLACC			
<i>De 0 a 6 pontos</i>	16 (76,2%)	8 (44,4%)	0,05 <sup>a</sup>
<i>De 7 a 10 pontos</i>	5 (23,8%)	10 (55,6%)	
PERCEÇÃO DO ACOMPANHANTE			
O paciente ficou tranquilo			
<i>Sim</i>	17 (81%)	4 (22,2%)	0,0003 <sup>a</sup>
O paciente sentiu dor			
<i>Sim</i>	12 (57,1%)	16 (88,9%)	0,03 <sup>a</sup>
INDICA O USO DE MEDICAMENTOS ANTES DE PROCEDIMENTOS			
<i>Sim</i>	21 (100%)	17 (94,4%)	0,46 <sup>a</sup>

**Legenda:** dp (desvio padrão); FLACC (Escala de dor-Face, Pernas, Atividade, Choro, Consolabilidade); % (porcentagem); <sup>a</sup>: Variáveis categóricas comparadas pelo Teste Qui-quadrado ou Exato de Fisher; <sup>b</sup>: Variáveis contínuas sem distribuição normal comparadas pelo Teste U de Mann Whitney

Não foram observadas diferenças entre os grupos em relação às alterações dos sinais vitais que foram aferidos imediatamente antes da administração da solução, 2hs e até 24hs após o procedimento (Tabela 3).

VARIÁVEIS	INTERVENÇÃO (n=21)	PLACEBO (n=18)	P <sup>c</sup>
<b>Frequência cardíaca (bpm)</b>			
<i>antes</i>	134 (+-22,5)	139 (+-29,7)	0,49
<i>2hs</i>	129 (+-25,9)	137 (+-27,3)	0,34
<i>24hs</i>	134 (+-51,7)	121 (+-44,8)	0,22
<b>Frequência Respiratória (mpm)</b>			
<i>antes</i>	32 (+-10,8)	39 (+-15,9)	0,08
<i>2hs</i>	31 (+-9,4)	41 (+-16,4)	0,02
<i>24hs</i>	36 (+-14,6)	31 (+-18,6)	0,2
<b>Saturação de Oxigênio (%)</b>			
<i>antes</i>	97 (+-1,8)	97 (+-2,2)	0,89
<i>2hs</i>	97 (+-2,2)	98 (+-2,0)	0,61
<i>24hs</i>	98 (+-1,6)	97 (+-1,8)	0,4
<b>Temperatura Axilar (°C)</b>			
<i>antes</i>	36,2 (+-0,65)	36,4 (+-0,75)	0,58
<i>2hs</i>	36,2 (+-0,66)	36,5 (+-0,79)	0,2
<i>24hs</i>	36 (+-0,65)	36,3 (+-0,67)	0,33
<b>Pressão Arterial Sistólica (mmHg)</b>			
<i>antes</i>	106 (+-15,5)	95 (+-16,7)	0,28
<i>2hs</i>	105 (+-14)	104 (+-16)	0,37
<i>24hs</i>	99 (+-10,9)	99 (+-15,2)	0,45
<b>Pressão Arterial Diastólica (mmHg)</b>			
<i>antes</i>	53 (+-10,9)	48 (+-10,9)	0,6
<i>2hs</i>	54 (+-12,4)	61 (+-16,6)	0,68
<i>24hs</i>	53 (+-8,8)	54 (+-8,9)	0,27

**Legenda:** bpm (batimentos por minutos); mpm (movimentos por minuto); % (porcentagem); °C (graus Celsius); mmHg (milímetro de mercúrio); hs (horas); °: Variáveis contínuas com distribuição normal comparadas com o Teste OneWay - ANOVA

Não se observou maiores alterações nos eventos adversos relacionados ao uso de qualquer uma das soluções (até 2hs após,  $p=0,46$ ; em até 24hs após o procedimento,  $p=1,0$ ). Cabe ressaltar que apenas 29% das crianças no grupo Cetamina apresentaram algum evento adverso como irritabilidade (9,5%), alucinação (9,5%), tontura (5%) e sonolência excessiva (5%) e no grupo Placebo foram 17% crianças sendo que todas apresentando a irritabilidade. Tampouco se observou diferença na frequência de alterações dos sinais vitais nos dois grupos, ocorrendo em 24% das crianças do grupo Cetamina (queda da saturação até 90% em 9,5% e a taquicardia em 14%) e em 33% das crianças do grupo Placebo (taquicardia e taquipnéia 33%). (Tabela 4)



**Tabela 4 - Eventos adversos e alterações dos sinais vitais**

	INTERVENÇÃO (n=21)	PLACEBO (n=18)	P <sup>a</sup>
<u>Até 2hs após o procedimento:</u>			
Eventos adversos			
<i>Sim</i>	6 (28,6%)	3 (16,7%)	0,46
Alterações dos Sinais Vitais			
<i>Sim</i>	5 (23,8%)	6 (33,3%)	0,72
<u>Até 24hs após o procedimento:</u>			
<u>Acompanhante</u>			
Percebeu alguma alteração no paciente			
<i>Sim</i>	3 (14,3%)	0	0,23
<u>Prontuário</u>			
Alterações nos sinais vitais			
<i>Não</i>	21 (100%)	18 (100%)	1
Eventos adversos			
<i>Não</i>	21 (100%)	18 (100%)	1

**Legenda:** hs (horas); % (porcentagem); <sup>a</sup>: Variáveis categóricas comparadas pelo Teste Qui-quadrado ou Exato de Fisher

Constata-se também com os dados descritos na tabela 4 que não ocorreram alterações de sinais vitais e de eventos adversos até 24hs após o procedimento, nem percebidas pelo Acompanhante e nem descritas na folha de registro de sinais vitais do paciente (p=1).

## DISCUSSÃO

Neste estudo randomizado e controlado foi observado que o uso intranasal de cetamina reduziu o tempo de punção venosa, promoveu maior facilidade aos enfermeiros para realizar o procedimento, reduziu o número de pessoas da equipe assistencial para contenção mecânica, assim como, não teve alterações relevantes dos sinais vitais ou eventos adversos quando comparada com placebo.

A punção venosa é um procedimento doloroso que gera sofrimento e angústia no paciente e no seu familiar e, quanto maior tempo de intervenção maior será o grau de estresse nas pessoas envolvidas<sup>13</sup>. Como foi referido anteriormente o tempo de punção encontrado na literatura varia de 2,5<sup>15</sup> a 7 minutos<sup>16</sup>. No presente ensaio clínico observou-se que mesmo aquelas crianças sem sedação associada (grupo placebo), o tempo de punção foi de 67,5 segundos. Entretanto, com o uso de cetamina intranasal o tempo de punção reduziu-se

significativamente, para aproximadamente 23 segundos. A redução do tempo de punção obviamente foi ocasionada pelas reações mínimas do paciente após receber a cetamina intranasal. A cetamina por ser um analgésico dissociativo permite que o paciente mantenha abertura ocular, responda às perguntas, reduza sua força muscular e, na maioria dos casos, nem perceberam que já havia sido puncionado.

Os profissionais sentem-se pressionados a puncionar os pacientes, gerando estresse para a criança, família e para a própria equipe. Quando é realizada rapidamente, evitando longa exposição da criança à dor e desconforto, torna-se gratificante, trazendo satisfação pessoal e profissional<sup>17</sup>. Com o paciente sedado verificou-se que o procedimento foi realizado com maior facilidade pelo enfermeiro. Na literatura encontram-se poucos autores que escrevem sobre punção venosa e o envolvimento direto da equipe, porém o dia a dia nas unidades de internação pediátrica mostram a realidade de como ocorre este procedimento, normalmente além do acompanhante da criança, é necessário, em torno de 3 pessoas da enfermagem envolvidas para se obter sucesso na punção. Um enfermeiro é o responsável pela punção venosa enquanto, via de regra, outros 2 membros da equipe são responsáveis pela contenção mecânica juntamente com o familiar do paciente. Com os resultados encontrados neste estudo verificou-se que 91% das crianças que utilizaram cetamina intranasal foram contidas/consolidadas apenas pelo seu familiar. Desta forma, o enfermeiro foi o único membro da equipe de enfermagem a participar da intervenção, permitindo que o restante da equipe realizasse suas tarefas sem atrasar o trabalho.

A cetamina é um excelente analgésico e sedativo, promovendo efeito dissociativo, amnésia anterógrada e analgesia com poucos efeitos cardiovasculares e respiratórios<sup>6</sup>. Tem por característica a versatilidade de vias de administração permitindo que seja administrada sem nenhum evento doloroso<sup>8</sup>. Alguns estudos mostram a segurança e eficácia da via intranasal para administração da cetamina<sup>10,11,12</sup>. A concentração plasmática de cetamina IN é de 20 minutos – 30 minutos dependendo da dose utilizada, com início do efeito em torno de 3 a 10 minutos<sup>18</sup> e tempo de duração aproximadamente de 60 minutos<sup>8</sup>. Neste estudo observamos que com a administração da cetamina 4mg/Kg via intranasal o início do efeito ocorreu em torno de 10 a 15 minutos após a administração e o término do seu efeito foi em torno de 40 a 50 minutos. Sobre a tolerabilidade da via os achados seguem outros estudos<sup>10,11,19</sup> e foram excelentes, onde nenhuma criança relatou ardência no momento da administração, ou seja, nenhuma apresentou efeitos locais adversos.

Os eventos adversos e as alterações dos sinais vitais foram avaliados continuamente durante o procedimento e em até 24hs quando foi realizada a visita ao paciente a fim de

verificar alguma ocorrência nas horas subsequentes. No grupo Cetamina 71,4% das crianças não apresentaram nenhum evento adverso, dentre os efeitos que ocorreram citamos a tontura e a alucinação e no grupo Placebo 17% dos pacientes apresentaram irritabilidade. Sobre as alterações dos sinais vitais não foram observadas em 76% das crianças do grupo Cetamina e no grupo Placebo 33% dos pacientes apresentaram taquicardia e taquipnéia. Esses achados assim como em outros estudos<sup>12,20,21,22</sup> mostram eventos e alterações de curta duração/transitórios que não exigiram intervenção clínica. Este estudo mostra que a ocorrência de efeitos colaterais e de alterações de sinais vitais após o uso de cetamina intranasal foi mínima e transitória, sem a necessidade de intervenção clínica.

Algumas limitações do estudo merecem uma discussão um pouco mais detalhada. Idealmente, os grupos poderiam ter sido analisados categorizando as crianças por faixa etária, pois espera-se reações diferentes de acordo com a idade. A habilidade do profissional também interfere no tempo de punção, observando que a maioria dos profissionais desta pesquisa possuem no mínimo 2 anos de experiência trabalhando na pediatria, fato que possa ter contribuído para um tempo reduzido de punção venosa, quando comparado a outros estudos. A utilização da pontuação da escala de FLACC também é questionável em pacientes acima da idade pré-escolar. Outro fator limitante é que estudos que envolvam segurança, necessitam de populações maiores e significativas, sendo assim, não se pode afirmar que o uso da cetamina intranasal seja segura para todas as crianças. Mesmo considerando tais limitações, acredita-se que os resultados deste estudo são consistentes e aplicáveis em outras populações com características semelhantes. Entende-se que tais aspectos não seriam responsáveis por reduzir o tempo de punção venosa, promover maior facilidade para realizar o procedimento e os mínimos efeitos colaterais observados. Vários outros estudos, demonstram a segurança e eficácia da cetamina intranasal<sup>7,8,9,12,13,18,21,22</sup>.

Frente os resultados obtidos neste estudo conclui-se que o uso de cetamina intranasal facilitando a punção venosa para o enfermeiro, reduz o tempo do procedimento, diminui o número de pessoas envolvidas na intervenção, permite que tanto a criança como o familiar fiquem tranquilos. As alterações dos sinais vitais e eventos adversos são mínimos e quando ocorrem são facilmente manejados. A cetamina intranasal na dose de 4mg/Kg pode ser utilizada com segurança e eficácia nas unidades de internação pediátrica reduzindo significativamente o tempo de punção venosa e, conseqüentemente, o estresse emocional da criança, familiar e equipe assistencial.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. MORETE, M.C. et al. Avaliação da dor do escolar diante da punção venosa periférica. **Revista Dor**, vol.11(2), p. 145-149, 2010.
2. MONTEIRO, L.F.L.M. **Vivendo e aprendendo no ambiente hospitalar: percepções de crianças sobre a doença**. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós- graduação em Enfermagem. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2009.
3. PETERLINI, M.A. et al. Drug therapy orphans: the administration of intravenous drugs in hospitalized children. **Revista Latino Americana de Enfermagem** vol. 11(1), p. 88-95, 2003.
4. ELAND, J.M. Minimizing pain associated with prekindergarten intramuscular injections. **Issues Compr Pediatr Nurs**, vol. 5(5-6), p. 361-72, 1981.
5. CARVALHO, W.B.; TROSTER, E.J. Sedação e analgesia no pronto socorro. **Journal Pediatric**, vol. 75, p. S294-S306, 1993.
6. MIYAKE, R.S. et al. Sedação e analgesia em crianças. **Revista da Associação Médica Brasileira**, Vol.44, n.1, São Paulo Jan./Mar.1998. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42301998000100012>> Acesso em: junho 2016.
7. ANDOLFATTO, G. et al. Intranasal ketamine for analgesia in the emergency department: A prospective observational series. **Academic Emergency Medicine** vol. 20, p. 1050-1054, 2013.
8. LÓPEZ-MILLÁN, J.M.; SÁNCHEZ-BLANCO, C. A utilização de cetamina para o tratamento da dor aguda e crônica. *Revista da Sociedade Espanhola*, Vol. 14, n.1, Jan. 2007. Disponível em <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1134-80462007000100007&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1134-80462007000100007&script=sci_arttext)> Acesso em: junho de 2016.
9. BUONSENSO, D. et al. Utility of intranasal ketamine and midazolam to perform gastric aspirates in children: a double-blind, placebo controlled, randomized study. **BMC Pediatrics** 2014. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1471-2431/14/67>>. Acesso em: setembro de 2016.
10. CORRIGAN, M. et al. Safety and efficacy of intranasally administered medications in the emergency department and prehospital settings. **Am J Health Syst Pharm**, p. 1544 – 1554, set 2015.
11. DIAZ, J.H. Intranasal ketamine preinduction of paediatric outpatients. **Pediatr Anaesth**, p. 273 – 278, 1997.
12. SURENDAR M.N. et al. A comparative evaluation of intranasal dexmedetomidine, midazolam and ketamine for their sedative and analgesic properties: a triple blind randomized study. **J Clin Pediatr Dent**, p. 255 – 261, 2014.
13. FERREIRA, M.J.M. et al. Cuidado da equipe de enfermagem à criança sob punção venosa periférica: estudo descritivo. **Online Brazilian Journal of Nursing**, v.11, n.1, 2012. Disponível em: <[http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/rt/printerFriendly/3558/html\\_2](http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/rt/printerFriendly/3558/html_2)>. Acesso em: novembro de 2015.
14. PEDROSO, A.G.S.; MAGALHÃES, A.M.M. Análise de punção venosa e sondagens nasogástrica e nasoenteral em unidade de internação pediátrica. **Revista Gaúcha Enfermagem**, Porto Alegre (RS), p. 18-25, 2008.
15. JONES, S.E. et al. Prehospital intravenous line placement: A prospective study. **Annals of Emergency Medicine**, Vol 18, p. 244–246, Mar. 1989.

16. CHIN, R.F.M. et al. Treatment of community- onset, childhood convulsive status epilepticus: a prospective, population-base study. **Lancet neurol**, vol. 7, p. 696-703, 2008.
17. CORREIA, H.A.O. et al. Realizando punção venosa ou arterial: significado para a equipe de enfermagem da UTI Pediátrica. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, vol. 30(3), p. 558-560, set. 2009.
18. MALINOVSKY, J.M. et al. Ketamine and norketamine plasma concentrations after i.v., nasal and rectal administration in children. **British Journal of Anaesthesia**, p. 203 – 207, 1996.
19. CARR, D. et al. Safety and efficacy of intranasal ketamine for the treatment of breakthrough pain in patients with chronic pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. **Pain**, vol. 108(1-2), p. 17-27, mar.2004.
20. MELENDEZ, E.; BACHUR, R. Serious adverse events during procedural sedation with ketamine. **Pediatr Emerg Care**, p. 325 – 328, mai. 2009.
21. NARENDRA, P.L. et al. A comparasion of intranasal ketamine and intranasal midazolam for pediatric premedication. **Anesth Essays Researches**, p. 213 – 218, Mai.-Ago. 2015.
22. BAHETWAR, S.K. et al. A comparative evaluation of intranasal midazolam, ketamine and their combination for sedation of young uncooperative pediatric dental patients: a triple blind randomized. **J Clin Pediatr Dent**, vol.35(4), p. 415-420, 2011.

## **7. ARTIGO (versão em inglês)**

Submetido no Medicine Emergency Journal (ANEXO 10)

### **CETAMINA INTRANASAL PARA PUNÇÃO VENOSA PERIFÉRICA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS: ESTUDO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO E PLACEBO CONTROLADO.**

*INTRANASAL KETAMINE FOR PERIPHERAL VENOUS ACCESS IN PEDIATRIC  
PATIENTS: A RANDOMIZED DOUBLE BLIND AND PLACEBO CONTROLLED STUDY*

Sabrina dos S. Pinheiro, Jefferson P. Piva, Patrícia M. Lago, Elaine Saraiva, Valmir A.  
Machado, Katia A.L. Jaines

We declare that all authors participated in the different phases of this study (research conception, data collection, statistical analysis as well as the manuscript conception).

We still declare that all authors read the manuscript before submission and are in accordance with all terms presented in this paper.

The study had no external funding, having the financial support of our Department at Hospital de Clinicas de Porto Alegre (Brazil) and UFRGS University.

**The authors do not have any kind of competing interest to be declared.**

## ABSTRACT

**Objectives:** To verify the efficacy of intranasal ketamine as sedative agent for venous access in children.

**Method:** Randomized, double blind, placebo controlled study conducted at Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Brazil) between January and August 2016. Children needing venous access were randomized to receive intranasal ketamine (4mg/Kg) or normal saline solution (Placebo group). Groups were compared regarding the time for venous access, facility for performing the procedure, adverse events, disturbances in vital signs and perception of the accompanying adult. The study was approved by the Local Ethics Committee.

**Results:** 39 children (21 Ketamine; 18 Placebo) were included without differences regarding to age, sex, weight, reason for hospitalization and professional experience. The median age was similar (19.8 vs. 15.8 months), as well as the median weight (10.0 vs 11.3Kg). Ketamine reduced the length for venous access (23.0 vs 67.5 seconds;  $p=0.01$ ), and facilitated the procedure ( $p=0.00009$ ). Ketamine induced sleepiness 15 minutes after its administration ( $p=0.003$ ) and reduced the number of people for the child's restraint ( $p=0.025$ ). No difference was verified between groups regarding adverse effects or vital signs disturbance's. Side effects were observed in 29% of the children in the Ketamine group and 17% in the Placebo group, irritability being the most common for both. The accompanying adult reported that 81% of children in ketamine group were calm and quiet ( $p=0.0003$ ).

**Conclusions:** Intranasal ketamine (4mg/Kg) reduces the time for venous puncture, facilitates the procedure to the nurse, decreases the number of people involved and provides a tranquil environment.

**Keywords:** Ketamine; conscious sedation ; pediatric nurse; intranasal administration.

Venous access in the emergency department is frequently an obligatory and lifesaving procedure, which could be challenging in consequence of agitation and/or stress of the ill child.

We demonstrated that administering Intranasal ketamine before venous access reduces significantly the length of the procedure, the number of persons involved in the procedure as well as the parents child considered the procedure less stressful for the child.

Despite of Intranasal ketamine facilitate the venous access maintaining the child calm, the sample size of our study does not permit conclude regarding safety or risk for adverse reactions.

## INTRODUCTION

Children are submitted to several invasive procedures during the hospital stay, being venous puncture one of the most common. Many authors state that it might be the most stressful experience in the children's perception during their hospitalization<sup>1</sup>. The illness severity, along with hospitalization, spurs sensations of fear, anxiety and outrage towards an "aggressive and unpleasant intervention"<sup>2</sup> in the child. This hostile setting formed by strange people and physical restrains, many times followed by threats from their own companion, cause emotional damage, which the child bears throughout his/her life.

Although venous puncture is essential for performing the medical treatment, it has been reported that children between 3 and 18 years of age stated that "the needle stings and injections" were the worst experiences they had been through in their hospitalization<sup>3,4</sup>. Children between 6 and 12 years of age classified these interventions as mild pain in 90% of the cases and an unbearable one in the remaining 10%<sup>1</sup>. It has been reported that children often undergo minor procedures, many of which are painful ones, without any sedation or analgesia<sup>5</sup>. Nonetheless, some other studies demonstrated the efficacy of a pre-procedure sedative or analgesic intervention<sup>6,7,8,9,10,11,12,13</sup>. Assuming that these medications could be helpful, why is there so much difficulty or resistance to sedating patients in such situation? There are several types of sedatives with proven efficacy and applicability, which are potentially useful in this circumstance, but it is likely that the challenges in their administration and their potential side effects prevent them from being adopted in daily practice.

A prior study in our institution showed an average of three interventions per nurse at every 6-hour shift in a pediatric care unit. In this study, the venous puncture was implemented in an average of 17.6min, divided between preparing the material, talking to a family member and performing the procedure<sup>14</sup>. Two studies involving adult patients presented a mean of 2.5 minutes<sup>15</sup> and 7 minutes<sup>16</sup> to obtain venous access successfully. It is important to highlight that none of these studies a pre-procedure sedation was used.

It has been demonstrated that intranasal ketamine leads to detectable blood levels after 2 minutes, with a maximum concentration at 30 minutes. Intranasal ketamine provides well tolerated quick analgesia with great acceptance and clinical applicability in patients undergoing medical procedures<sup>7</sup>. There is a common understanding that intranasal ketamine crosses the nasal mucosa very fast with several advantages over the intravenous and



intramuscular routes, such as: shorter administration time, elimination of the necessity for prior puncture, requires smaller number of professionals involved and has a lower risk of puncture accidents.

The aim of the authors in this study was to verify the efficacy and the possible major side effects of intranasal ketamine used as sedative agent for peripheral venous access in children. Ketamine was chosen due to its analgesic, sedative and amnesic properties as well as could be easily administered through intranasal delivery.

## **METHODOLOGY**

A prospective, randomized, double blind and placebo controlled study was conducted involving pediatric patients who needed peripheral venous access for medical treatment. The study was approved by the Local Ethics Committee (Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Brazil - Project 1504-24), as well as by the ReBEC (Brazilian Register of Clinical Trials – RBR-9ztf3b). A signed Consent Form was required for those professionals involved in the study. The parents or guardians of the children after being formally informed regarding the details of the study had to sign the specific Informed Consent Form.

Children were recruited at the pediatric emergency unit, at the general ward or at the pediatric ICU. The inclusion criteria were children between 3 months and 13 years old demanding peripheral venous access for medical care. Were exclude children with severe neurological damage, severe illness (e.g. shock) demanding immediate venous access, active nasal bleeding, concurrent use of antipsychotics or sedatives and patients with previous adverse reactions attributed to ketamine.

The randomization was performed in blocks of ten, with labeled and identified syringes according to the solution (Syringe A and Syringe B), which were stored at the hospital emergency unit's pharmacy. Ketamine syringe was prepared in a concentration of 200mg/4ml while the placebo syringe had 4ml of normal saline. The solution would remain stable for the next 7 days after being prepared. The researchers and nurses at no time of the study were aware regarding the substance used with each child. The solutions, ketamine and placebo, in addition of having the same volume, presented the same aspect, color and consistency.

The assistant physician in charge should inform the parents and relatives regarding the study and immediately the researcher nurse (SP) was requested for further explanation. After parents or guardians signed the consent form, the physician would prescribe the solution in the medical chart, specifying the dosage to be given through intranasal route (assuming the

study's standard dilution and dose of ketamine as a reference). The pharmacist would provide a syringe with the solution (placebo or ketamine), recording the code in a specific spreadsheet designed for this purpose.

After receiving the syringe containing the solution determined by random, the nursing staff would aspirate the prescribed dose (4mg/Kg or equal amount of placebo) and administer it in the child through the intranasal pathway, half the dose in each nostrils, followed by the compression of both nostrils for ten seconds. In patients with nasogastric/enteric tubes or with some disturbance cited by the parent or guardian in one of the nostrils, the total dose was administered through the pervious nostril. There was not possibility for repeated administration. Aspiration of the upper airway was performed prior to the substance administration in cases of excessive nose secretion.

At the time of the instillation of the intranasal solution, the researcher initiated the time counting, logging the time of administration (zero hour – H0), making use of the same chronometer throughout the study. The waiting time to initiate the venous puncture was 15 minutes. The time for performing the procedure was measured from the point at which the limb containing the vein to be punctured was clogged up to the infusion of saline without the occurrence of leakage or local pain, confirming the success of the procedure. The child was under continuous observation by the nursing staff throughout the intervention, besides making use of a multiparameter monitor, providing verification of heart rate and oxygen saturation. For the purpose of the study, the vital signs were registered immediately before the solution administration, 2 hours and 24 hours after the procedure.

At the end of the procedure, we requested that the accompanying adult and the nurse in charge answered some questions regarding the procedure and their perception of the child, including the score in the FLACC scale. Within 24 hours after the procedure, the patient was visited by one of the researchers aiming to identify possible clinical disturbances due to the use of the solution, asking the accompanying adult if he/she observed anything different in the child behavior, checking the nursing records in the vital signs reports in order to identify major adverse events.

For each child, we used an individual form containing personal data and additional inquiries from this study. The professionals involved in the intervention and the child's assistance were in charge of filling out the form, timing the procedure, as well as verifying and registering vital signs and observing adverse events.

The sample size was calculated using the software *WINPEPI version 11.32*, assuming a significance level of 5%, with statistical power of 90%, estimating a mean 7 minutes for

puncturing, with a standard deviation of 3 minutes, following the available reference<sup>16</sup>. We established that a 3-minute reduction in the puncturing time would be regarded as a significant reduction. The sample size estimation was of 20 children (10 for each group).

The patient data were transcribed into an Excel spreadsheet for Windows 10 (*Microsoft Office*) and subsequently analyzed through software *SPSS version 22.0* and *EPI Info<sup>TM</sup> version 7*. The categorical variables were expressed in percentages. In order to compare continuous variables we made use of the Student's T-Test, the OneWay ANOVA and the Mann-Whitney U test; whereas the categorical variables were compared through the Chi-squared test and the Fisher's exact test.

## RESULTS

From January 2016 to August 2016, were included in this study 39 children needing peripheral venous access for medical care – 21 of them allocated to the Ketamine Group and 18 in the Placebo Group. The median age was 19.8 (2.4 – 184.3) months in the Ketamine Group and 15.8 (0.5 – 148.6) months in the Placebo Group ( $p=0.44$ ). The median weight was 10 (2.5 – 53) kilograms in the Ketamine Group and 11.3 (3 – 39) kilograms in the Placebo Group ( $p=0.73$ ). The groups were similar regarding the main demographics characteristics, such as sex, reason for hospitalization and nurse's professional experience (Table 1). The majority of children (64,1%) included in the study were hospitalized at the Pediatric Emergency Department.

**Table 1 – Demographic data of the groups in the study**

VARIABLES	INTERVENTION (n=21)	PLACEBO (n=18)	<i>p</i>
AGE (months)			
<i>Median (amplitude)</i>	19.8 (2.4 – 184.3)	15.8 (0.5 – 148.6)	0.44 <sup>b</sup>
SEX			
<i>Male</i>	10 (47.6%)	10 (55.5%)	0.75 <sup>a</sup>
ACCOMPANYING ADULT			
<i>Mother</i>	20 (95.2%)	15 (83.3%)	0.31 <sup>a</sup>
HOSPITAL UNIT			
<i>PedICU/Ward</i>	6 (28.6%)	8 (44.4%)	0.33 <sup>a</sup>
<i>Emergency</i>	15 (71.4%)	10 (55.6%)	
Weight (kg)			
<i>Median (amplitude)</i>	10 (2.5 - 53)	11.3 (3 - 39)	0.73 <sup>b</sup>
REASON FOR HOSPITALIZATION			
<i>Respiratory Failure</i>	7 (33.3%)	10 (55.5%)	0.2 <sup>a</sup>
<i>Others</i>	14 (66.7%)	8 (44.4%)	
PROFESSIONAL EXPERIENCE			
<i>From 0 to 10 years</i>	12 (57.2%)	6 (33.3%)	0.2 <sup>a</sup>
<i>Over 11 years</i>	9 (42.8%)	12 (66.7%)	

**Subtitle:** SD (standard deviation); PedICU (Pediatric Intensive Care Unit); Emergency (Pediatric Emergency Unit); Kg (kilograms); <sup>a</sup>: Categorical variables compared by the Chi-squared test or Fisher's Exact test; <sup>b</sup>: Continuous variables out of normal distribution according to Mann-Whitney U test

The time for venous puncture was significantly shorter in the Ketamine group (23.0 vs 67.5 seconds;  $p=0.01$ ). Even being blinded to the drug administered, the nurses reported that the venous access was easily performed in the ketamine group when compared with the placebo group ( $p=0.00009$ ) (Table 2).

The ketamine group showed greater sleepiness and torpor within fifteen minutes after the administration of the solution (71.4% vs 22.2%;  $p=0.003$ ). In 90.5% of the Ketamine group, just one adult accompanying was enough to restrain the child, while in the Placebo group more than two people were necessary to restrain the patient in 44.4% of the cases ( $p=0.025$ ). Using the FLACC Scale, it was observed that 76.2% of the Ketamine group obtained a score between 0 and 6 points, being 4 of them with a zero score (minimal reaction). In the Placebo group 55.6% of the children had score between 7 and 10 points, of which 3 patients had the maximum score, with excessive agitation ( $p=0.05$ ).

The accompanying adult referred that 81% of children in the Ketamine group were calm during the venous access while in the Placebo group just 22.2% of them presented the same

response ( $p=0.0003$ ). Regarding pain sensation, the accompanying adults considered that 88.9% in the Placebo group and 57.1% in the Ketamine group demonstrate some signs of pain during the procedure ( $p=0.03$ ).

**Table 2 - Outcomes associated to the intervention**

VARIABLES	INTERVENTION (n=21)	PLACEBO (n=18)	<i>P</i>
PUNCTURE TIME (seconds)			
<i>Median (amplitude)</i>	23 (12 - 79)	67.5 (11 - 377)	0.01 <sup>b</sup>
EASE IN PERFORMING THE VENOUS PUNCTURE			
<i>Yes</i>	18 (85.7%)	4 (22.2%)	0.00009 <sup>a</sup>
COMPLICATION DURING THE ADMINISTRATION			
<i>Yes</i>	2 (9.5%)	2 (11.1%)	1 <sup>a</sup>
SHOWED SLEEPINES/TORPOR WITHIN 15 MINUTES AFTER THE ADMINISTRATION			
<i>Yes</i>	15 (71.4%)	4 (22.2%)	0.003 <sup>a</sup>
PUNCTURE ATTEMPTS			
<i>1 attempt</i>	11 (52.4%)	5 (27.7%)	0.19 <sup>a</sup>
<i>2 or more attempts</i>	10 (47.6%)	13 (72.3%)	
MEDICAL RESTRAINT			
<i>1 person</i>	19 (90.5%)	10 (55.6%)	0.025 <sup>a</sup>
<i>2 or more people</i>	2 (9.5%)	8 (44.4%)	
FLACC SCALE			
<i>0 to 6 points</i>	16 (76.2%)	8 (44.4%)	0.05 <sup>a</sup>
<i>7 to 10 points</i>	5 (23.8%)	10 (55.6%)	
ACCOMPANYING ADULT'S PERCEPTION			
The patient remain calm			
<i>Yes</i>	17 (81%)	4 (22.2%)	0.0003 <sup>a</sup>
The patient felt pain			
<i>Yes</i>	12 (57.1%)	16 (88.9%)	0.03 <sup>a</sup>
SUGGESTS THE USE OF MEDICATIONS PRIOR TO THE PROCEDURE			
<i>Yes</i>	21 (100%)	17 (94.4%)	0.46 <sup>a</sup>

**Subtitle:** SD (standard deviation); FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale); % (percentage); <sup>a</sup>: Categorical variables compared by the Chi-squared test or Fisher's Exact test ; <sup>b</sup>: Continuous variables out of normal distribution according to Mann-Whitney U test

No differences between groups were observed regarding the vital signs reported immediately before the administration of the solution, 2 hours after the procedure or up to 24 hours after the procedure (Table 3).

**Table 3 – Vital signs before the administration of the solution, 2 hours afterwards and up to 24 hours after the procedure**

VARIABLES	INTERVENTION (n=21)	PLACEBO (n=18)	<i>p</i> <sup>c</sup>
Heart rate (bpm)			
<i>before</i>	134 (+-22.5)	139 (+-29.7)	0.49
<i>2hours</i>	129 (+-25.9)	137 (+-27.3)	0.34
<i>24hours</i>	134 (+-51.7)	121 (+-44.8)	0.22
Respiratory rate (brpm)			
<i>before</i>	32 (+-10.8)	39 (+-15.9)	0.08
<i>2hours</i>	31 (+-9.4)	41 (+-16.4)	0.02
<i>24hours</i>	36 (+-14.6)	31 (+-18.6)	0.2
Oxygen Saturation (%)			
<i>before</i>	97 (+-1.8)	97 (+-2.2)	0.89
<i>2hours</i>	97 (+-2.2)	98 (+-2.0)	0.61
<i>24hours</i>	98 (+-1.6)	97 (+-1.8)	0.4
Axillary Temperature (°C)			
<i>before</i>	36.2 (+-0.65)	36.4 (+-0.75)	0.58
<i>2hours</i>	36.2 (+-0.66)	36.5 (+-0.79)	0.2
<i>24hours</i>	36 (+-0.65)	36.3 (+-0.67)	0.33
Systolic Arterial Pressure (mmHg)			
<i>before</i>	106 (+-15.5)	95 (+-16.7)	0.28
<i>2hours</i>	105 (+-14)	104 (+-16)	0.37
<i>24hours</i>	99 (+-10.9)	99 (+-15.2)	0.45
Diastolic Arterial Pressure (mmHg)			
<i>before</i>	53 (+-10.9)	48 (+-10.9)	0.6
<i>2hours</i>	54 (+-12.4)	61 (+-16.6)	0.68
<i>24hours</i>	53 (+-8.8)	54 (+-8.9)	0.27

**Subtitle:** bpm (beats per minute); brpm (breaths per minute); % (percentage); °C (degrees Celsius); mmHg (milimeter of mercury); <sup>c</sup>: Continuous variables in normal distribution, compared by the OneWay ANOVA

In the ketamine group, 29% of the children presented some behavioral manifestation (irritability in 9.5%, hallucination in 9.5%, dizziness in 5%, and excessive sleepiness in 5%). These behavioral manifestations were not different in the placebo group, where 17% of children presented irritability ( $p > 0.5$ ). There were not reports of major adverse effects on vital signs associated with the use of any of solutions (within 2 hours afterwards,  $p = 0.46$  and up to 24 hours after the procedure,  $p = 1.0$ ). There were no differences regarding tachycardia in both groups (ketamine = 14% and placebo = 30%). Close to 9% of children in the ketamine group presented a transitory fell in the peripheral oxygen saturation (up to 90%), but not requiring any intervention and rapidly normalized. (Table 4)

**Table 4 – Adverse events and disturbances in vital signs**

	INTERVENTION (n=21)	PLACEBO (n=18)	<i>p</i> <sup>a</sup>
<u>Within 2 hours after the procedure:</u>			
Adverse events			
<i>Yes</i>	6 (28.6%)	3 (16.7%)	0.46
Vital Signs disturbances			
<i>Yes</i>	5 (23.8%)	6 (33.3%)	0.72
<u>Up to 24 hours after the procedure:</u>			
Parents-			
Noticed any disturbance in the patient			
<i>Yes</i>	3 (14.3%)	0	0.23
Patient's records-			
Vital Signs disturbances			
<i>No</i>	21 (100%)	18 (100%)	1
Adverse events			
<i>No</i>	21 (100%)	18 (100%)	1

**Subtitle:** % (percentage); <sup>a</sup>: Categorical variables compared by the Chi-squared Test or the Fisher's Exact Test

## DISCUSSION

In this randomized and controlled study we observed that intranasal ketamine reduced the time for venous access, facilitated the procedure to the nurse staff and reduced the number of people for mechanically restrains the child. In addition, no relevant vital sings disturbances or adverse events were observed in comparison to placebo.

The venous puncture is a painful procedure that causes suffering and anxiety for the child and his/her relatives, and the longer the intervention the higher the level of stress it will pose for the people involved<sup>13</sup>. As stated before, the time for venous access oscillates between 2.5<sup>15</sup> and 7 minutes<sup>16</sup>. In this study we observed that even for those children with no associated sedation (Placebo group), the length of time for peripheral venous puncture was 67.5 seconds. This very short time for venous access is related, probably, to the experienced and skilled nurses working in our institution. Nevertheless, intranasal ketamine could decrease the length for venous access to approximately 23 seconds. This reduction in the length for venous access was obviously a result of the minimal reactions of the patient after receiving the intranasal ketamine. Because ketamine is a dissociative analgesic, it allows the patient to keep an ocular

opening, answer to questions, reduce his/her muscular strength and, in most cases, not even notice the puncture.

Performing venous access in an agitated child represents a stressful experience to the nurse staff, to the family as well as to child. Promoting a rapid venous access without major stress, avoids the child be exposed to pain and discomfort, as well as it becomes rewarding, bringing personal and professional fulfillment<sup>17</sup>. Having the child sedated and quiet, the nurse is able to conduct the procedure demanding less mechanical restrains. Routinely, apart from the accompanying adult, two or three people of the nursing staff are involved in the procedure. One nurse is specifically responsible for the venous puncture and, in general, two other members of the staff are responsible for the mechanical restraint along with the patient's parent or guardian. We observed in our study that 91% of the children receiving intranasal ketamine were restrained or consoled just by their accompanying adult. Thus, the nurse was the only member of the nursing staff to participate in the intervention, allowing the rest of the staff to perform their tasks without disrupting their work.

Ketamine is an excellent analgesic and sedative, providing dissociative effect, anterograde amnesia and analgesia with few cardiovascular and respiratory disturbances<sup>6</sup>. It is characterized by the versatility of administration pathways, making it possible to be administrated without any painful event<sup>8</sup>. Certain studies show the safety and efficacy of the intranasal pathway for the administration of ketamine<sup>10,11,12</sup>. The plasmatic concentration in intranasal ketamine is one of 20 minutes – 30 minutes depending on the utilized dose, with an initial effect at around 3 to 10 minutes<sup>18</sup> and a duration time of approximately 60 minutes<sup>8</sup>. In this study we observed that with the administration of intranasal ketamine (4mg/Kg) the inception of the effect occurred at around 10 to 15 minutes after the administration and its end at around 40 to 50 minutes. The tolerability of the intranasal route was excellent and similar to those reported from other studies<sup>10,11,19</sup>. No one child reported any burning sensation at the moment of administration neither local adverse effects.

The occurrence of possible major adverse effects and the vital signs were assessed continuously during the procedure as well as in the next 24 hours, when the patient was visited in order to verify any manifestation. In the Ketamine group 71.4% of the children did not present adverse events. Among the effects that were verified we mention dizziness and hallucination while in the Placebo group 17% of them presented irritability. As regards the disturbances in vital signs, none were verified in 76% of the children in the ketamine group and in the Placebo group 33% of the patients presented tachycardia and tachypnea. These findings, as well as those referred in other studies<sup>12,20,21,22</sup> demonstrated that these events were



transitory and did not require any medical intervention. Despite of the low occurrence of side effects in this study, the sample size does not permit any conclusion regarding intranasal ketamine safety.

Some limitations of the study deserve further discussion. Considering that it is expected different reactions according to ages, ideally, the groups should be stratified and analyzed according to the age stratum. The professional skills also have important effect on the length of venous access. It should be highlighted that most professionals in this study have at least 2 years of experience in the pediatric area, which might have contributed for a decreased venous puncture time in comparison to other studies. The use of the FLACC scale is also questionable in patients above preschool age. As stated above, another limitation refers to the safety that requires a higher number of children. However, several other studies demonstrate the safety and efficacy of intranasal ketamine<sup>7,8,9,12,13,18,21,22</sup>. Even bearing in mind these limitations, we consider our results as consistent and applicable to other populations with similar characteristics. We believe that such possible limitations would not be responsible for reducing the time for venous puncture neither facilitating the venous access with the minimal side effects.

We conclude that intranasal ketamine (4mg/Kg) facilitates venous puncture, reduces the time of the procedure, decreases the number of people involved in the intervention, and allows that both the child and their parent or guardian remain calm. The disturbances in vital signs and adverse events are minimal, and they can be easily managed. Besides facilitating the venous access, intranasal ketamine reduces the emotional stress of the child, parent and assistance staff.

## REFERENCES

1. MORETE, M.C. et al. Avaliação da dor do escolar diante da punção venosa periférica. **Revista Dor**, vol.11(2), p. 145-149, 2010.
2. MONTEIRO, L.F.L.M. **Vivendo e aprendendo no ambiente hospitalar: percepções de crianças sobre a doença**. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós- graduação em Enfermagem. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2009.
3. PETERLINI, M.A.et al. Drug therapy orphans: the administration of intravenous drugs in hospitalized children. **Revista Latino Americana de Enfermagem** vol. 11(1), p. 88-95, 2003.
4. ELAND, J.M. Minimizing pain associated with prekindergarten intramuscular injections. **Issues Compr Pediatr Nurs**, vol. 5(5-6), p. 361-72, 1981.

5. CARVALHO, W.B.; TROSTER, E.J. Sedação e analgesia no pronto socorro. **Journal Pediatric**, vol. 75, p. S294-S306, 1993.
6. MIYAKE, R.S. et al. Sedação e analgesia em crianças. **Revista da Associação Médica Brasileira**, Vol.44, n.1, São Paulo Jan./Mar.1998. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42301998000100012>> Acesso em: junho 2016.
7. ANDOLFATTO, G. et al. Intranasal ketamine for analgesia in the emergency department: A prospective observational series. **Academic Emergency Medicine** vol. 20, p. 1050-1054, 2013.
8. LÓPEZ-MILLÁN, J.M.; SÁNCHEZ-BLANCO, C. A utilização de cetamina para o tratamento da dor aguda e crônica. *Revista da Sociedade Espanhola*, Vol. 14, n.1, Jan. 2007. Disponível em <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1134-80462007000100007&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1134-80462007000100007&script=sci_arttext)> Acesso em: junho de 2016.
9. BUONSENSO, D. et al. Utility of intranasal ketamine and midazolam to perform gastric aspirates in children: a double-blind, placebo controlled, randomized study. **BMC Pediatrics** 2014. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1471-2431/14/67>>. Acesso em: setembro de 2016.
10. CORRIGAN, M. et al. Safety and efficacy of intranasally administered medications in the emergency department and prehospital settings. **Am J Health Syst Pharm**, p. 1544 – 1554, set 2015.
11. DIAZ, J.H. Intranasal ketamine preinduction of paediatric outpatients. **Pediatr Anaesth**, p. 273 – 278, 1997.
12. SURENDAR M.N. et al. A comparative evaluation of intranasal dexmedetomidine, midazolam and ketamine for their sedative and analgesic properties: a triple blind randomized study. **J Clin Pediatr Dent**, p. 255 – 261, 2014.
13. FERREIRA, M.J.M. et al. Cuidado da equipe de enfermagem à criança sob punção venosa periférica: estudo descritivo. **Online Brazilian Journal of Nursing**, v.11, n.1, 2012. Disponível em: <[http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/rt/printerFriendly/3558/html\\_2](http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/rt/printerFriendly/3558/html_2)>. Acesso em: novembro de 2015.
14. PEDROSO, A.G.S.; MAGALHÃES, A.M.M. Análise de punção venosa e sondagens nasogástrica e nasoenteral em unidade de internação pediátrica. **Revista Gaúcha Enfermagem**, Porto Alegre (RS), p. 18-25, 2008.
15. JONES, S.E. et al. Prehospital intravenous line placement: A prospective study. **Annals of Emergency Medicine**, Vol 18, p. 244–246, Mar. 1989.
16. CHIN, R.F.M. et al. Treatment of community- onset, childhood convulsive status epilepticus: a prospective, population-base study. **Lancet neurol**, vol. 7, p. 696-703, 2008.
17. CORREIA, H.A.O. et al. Realizando punção venosa ou arterial: significado para a equipe de enfermagem da UTI Pediátrica. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, vol. 30(3), p. 558-560, set. 2009.
18. MALINOVSKY, J.M. et al. Ketamine and norketamine plasma concentrations after i.v., nasal and rectal administration in children. **British Journal of Anaesthesia**, p. 203 – 207, 1996.
19. CARR, D. et al. Safety and efficacy of intranasal ketamine for the treatment of breakthrough pain in patients with chronic pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. **Pain**, vol. 108(1-2), p. 17-27, mar.2004.

20. MELENDEZ, E.; BACHUR, R. Serious adverse events during procedural sedation with ketamine. **Pediatr Emerg Care**, p. 325 – 328, mai. 2009.
21. NARENDRA, P.L. et al. A comparasion of intranasal ketamine and intranasal midazolam for pediatric premedication. **Anesth Essays Researches**, p. 213 – 218, Mai.-Ago. 2015.
22. BAHETWAR, S.K. et al. A comparative evaluation of intranasal midazolam, ketamine and their combination for sedation of young uncooperative pediatric dental patients: a triple blind randomized. **J Clin Pediatr Dent**, vol.35(4), p. 415-420, 2011.

## 8. CONCLUSÕES

Neste estudo clínico randomizado, duplo cego, com uso de placebo controlado podemos concluir que a cetamina intranasal na dose de 4mg/Kg é eficaz na redução do tempo de punção venosa e, conseqüentemente, no estresse emocional da criança, familiar e equipe assistencial.

O uso de cetamina intranasal facilita a punção venosa para o enfermeiro, reduz o tempo do procedimento, diminui o número de pessoas envolvidas na intervenção, permite que tanto a criança como o familiar fiquem tranquilos. As alterações dos sinais vitais e eventos adversos são mínimos e quando ocorrem são facilmente manejados.

## 9. ANEXOS

### ANEXO 1- Escala de FLACC

Categorias	Pontuação		
	0	1	2
Face	Nenhuma expressão especial ou sorriso	Caretas ou sobrancelhas franzidas de vez em quando, introversão, desinteresse	Tremor freqüente do queixo, mandíbulas cerradas
Pernas	Normais ou relaxadas	Inquietas, agitadas, tensas	Chutando ou esticadas
Atividade	Quieta, na posição normal, movendo-se facilmente	Contorcendo-se, movendo-se para frente e para trás, tensa	Curvada, rígida ou com movimentos bruscos
Choro	Sem choro (acordada ou dormindo)	Gemidos ou choramingos; queixa ocasional	Choro continuado, grito ou soluço; queixa com freqüência
Consolabilidade	Satisfeita, relaxada	Tranqüilizada por toques, abraços ou conversas ocasionais; pode ser distraída	Difícil de consolar ou confortar

Fonte: Google

## ANEXO 2 – Comprovante de envio para Plataforma Brasil

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE  
PORTO ALEGRE - HCPA /  
UFRGS

**COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** CETAMINA INTRANASAL UTILIZADA COMO SEDATIVO PARA PUNÇÃO VENOSA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS

**Pesquisador:** Jefferson Pedro Piva

**Versão:** 2

**CAAE:** 46277315.0.0000.5327

**Instituição Proponente:** HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE

**DADOS DO COMPROVANTE**

**Número do Comprovante:** 057629/2015

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

Informamos que o projeto CETAMINA INTRANASAL UTILIZADA COMO SEDATIVO PARA PUNÇÃO VENOSA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS que tem como pesquisador responsável Jefferson Pedro Piva, foi recebido para análise ética no CEP Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA / UFRGS em 18/06/2015 às 11:57.

## ANEXO 3- Aprovação Comitê de Ética HCPA



HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

COMISSÃO CIENTÍFICA

A Comissão Científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre analisou o projeto:

**Projeto:** 150424

**Data da Versão do Projeto:** 10/09/2015

**Pesquisadores:**

JEFFERSON PEDRO PIVA  
SABRINA DOS SANTOS PINHEIRO  
ELAINE NEVES SARAIVA  
PATRICIA MIRANDA DO LAGO  
VALMIR MACHADO DE ALMEIDA

**Título:** O USO DE CETAMINA INTRANASAL PARA A REALIZAÇÃO DE PUNÇÃO VENOSA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.  
Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.
- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG)

Porto Alegre, 02 de outubro de 2015.

Prof. José Roberto Goldim  
Coordenador CEP/HCPA

## ANEXO 4- Aprovação do ReBEC

The screenshot shows the ReBEC website interface. At the top, there is a green header with the logo and name 'REGISTRO BRASILEIRO DE Ensaios Clínicos'. To the right, there are navigation links for 'USUÁRIO' (sdpinheiro), 'SUBMISSÕES' (001), and 'PENDÊNCIAS' (000). There are also links for 'Perfil Painel' and 'SAIR'. Below the header, there is a search bar with a 'Buscar ensaios' button and a link for 'BUSCA AVANÇADA'. The main content area displays the trial title 'RBR-9ztf3b Cetamina intranasal utilizada como sedativo para punção venosa em pacientes pediátricos'. It includes the registration date (16 de Jan. de 2016 às 13:59) and the last update date (5 de Maio de 2016 às 10:27). Under 'Tipo do estudo', it lists 'Intervenções'. The 'Titulo científico' section shows two boxes: one in Portuguese (PT-BR) and one in English (EN). The 'Identificação do ensaio' section shows the 'Número do UTN: U1111-1178-5879' and another 'Titulo público' section with two boxes in Portuguese and English.

**RBR-9ztf3b**  
**Cetamina intranasal utilizada como sedativo para punção venosa em pacientes pediátricos**  
 Data de registro: 16 de Jan. de 2016 às 13:59  
 Last Update: 5 de Maio de 2016 às 10:27

**Tipo do estudo:**  
 Intervenções

**Titulo científico:**

PT-BR  
 Cetamina intranasal utilizada como sedativo para punção venosa em pacientes pediátricos

EN  
 Ketamine intranasal used as sedative for punch venosa in pediatric patients

**Identificação do ensaio**  
 Número do UTN: U1111-1178-5879

**Titulo público:**

PT-BR  
 A utilização de cetamina intranasal antes de puncionar uma veia em crianças

EN  
 The use of intranasal ketamine before puncturing a vein in children

Aprovação via e-mail:

Url do registro(trial url):<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rq/RBR-9ztf3b/>

Numero de Registro (Register Number):RBR-9ztf3b

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão.

Por favor, não hesite em contactar-nos.

Cordialmente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS  
 Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807  
 Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360  
 Tel: [+55\(21\)3882-9227](tel:+55(21)3882-9227)  
[www.ensaiosclinicos.gov.br](http://www.ensaiosclinicos.gov.br)



ANEXO 5- Aprovação *Clinical Trials***ClinicalTrials.gov**

A service of the U.S. National Institutes of Health

Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"

Search for studies:  [Advanced Search](#) | [Help](#) | [Studies by Topic](#) | [Glossary](#)**Now Available: Final Rule for FDAAA 801 and NIH Policy on Clinical Trial Reporting**[Find Studies](#) - [About Clinical Studies](#) - [Submit Studies](#) - [Resources](#) - [About This Site](#)

Home &gt; Find Studies &gt; Study Record Detail

Text Size ▼

**Intranasal Ketamine as a Sedative for Venipuncture****This study has been completed.**

Sponsor:

Hospital de Clinicas de Porto Alegre

Information provided by (Responsible Party):

Hospital de Clinicas de Porto Alegre

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT02929524

First received: October 7, 2016

Last updated: NA

Last verified: October 2016

History: No changes posted

[Full Text View](#)[Tabular View](#)[No Study Results Posted](#)[Disclaimer](#)[How to Read a Study Record](#)**► Purpose**

Randomized clinical trial, controlled, double-blind, parallel two-arm.

Condition	Intervention	Phase
Respiratory Tract Disease	Drug: Ketamine	Phase 2
Acute Pain	Drug: Placebo	Phase 3
Diseases of the Digestive System		

Study Type: Interventional

Study Design: Allocation: Randomized

Endpoint Classification: Safety/Efficacy Study

Intervention Model: Parallel Assignment

Masking: Double Blind (Subject, Investigator)

Primary Purpose: Treatment

Official Title: Intranasal Ketamine for Peripheral Venous Puncture in Pediatric Patients: A Randomized Double Blind and Placebo Controlled Study

**Resource links provided by NLM:**Drug Information available for: [Ketamine hydrochloride](#) [Ketamine](#)

## ANEXO 6- Termo de consentimento livre e esclarecido- Responsável

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

## Responsável legal

Estamos convidando você e a criança pela qual você é responsável a fazer parte deste estudo. O nosso objetivo principal é investigar o tempo que o Enfermeiro demora para puncionar uma veia com a criança sedada. Atualmente, este procedimento é realizado, sem o uso de nenhuma medicação prévia, deixando-o com medo, ansioso, agitado criando um ambiente de estresse para todos os envolvidos. É importante você saber que não será acrescentado nenhum procedimento a mais no paciente, independente deste estudo ele necessitará ser puncionado para seguir o tratamento médico.

A participação neste estudo acontece após o médico que está cuidando da criança indicar a necessidade dela receber medicamentos/soros por uma veia. Será administrado pelo nariz uma solução, que pode ser o sedativo ou uma solução que não causa efeito algum. Após a prescrição médica a farmácia faz um sorteio entre as duas soluções, sendo assim a criança vai receber ou uma ou a outra. A equipe assistencial e os participantes não sabem qual solução está sendo administrada. A criança será levada para o local que será realizado o procedimento, será colocado um aparelho envolvendo um dos dedos que ficará nos mostrando no monitor a batida do coração e a quantidade de oxigenação no sangue, estes dados são importantes porque nos mostram se a criança está tendo alguma reação a solução administrada.

O sedativo utilizado neste estudo é cetamina, um medicamento muito utilizado nos hospitais, existem estudos que mostram o seu efeito sedativo e analgésico (diminui a dor). Algumas reações com o uso já foram identificadas, porém são raras de acontecer, dentre eles podemos citar a irritabilidade e agitação, mas caso surjam nesta pesquisa seu filho será atendido imediatamente, pois existem medicações para diminuir o seu efeito. Até 24hs da utilização da solução um dos pesquisadores fará uma visita a você e a criança para saber se ficou tudo bem, também será revisado o prontuário da criança para buscar alterações no paciente que poderiam ser causadas pelo sedativo.

É importante reforçar que a participação no estudo não acrescentará nenhum procedimento invasivo ou que cause desconforto ao paciente além daqueles próprios do tratamento. Esperamos que com os resultados deste estudo possamos mostrar que o uso deste sedativo pelo nariz diminui o tempo para “pegar uma veia”, que a criança fica calma sem

necessidade de ninguém para segura-la. O maior benefício desta pesquisa é poder utilizar em crianças com segurança antes deste tipo de procedimento.

A decisão de não participar, ou de se retirar do estudo depois do mesmo já ter iniciado, não ocasionará nenhum problema no tratamento médico da doença que a criança possui ou de seus familiares nesse Hospital.

As informações obtidas serão processadas exclusivamente para fins de pesquisa e sendo os mesmos confidenciais, serão tomadas todas as precauções para preservar a sua identidade. Os resultados do estudo poderão ser publicados em revistas médicas, apresentados em congressos ou eventos científicos, sem que os nomes dos participantes sejam mencionados. Você não terá nenhuma despesa e também não receberá nenhuma remuneração para participar do estudo.

Se após a participação na pesquisa você tiver a necessidade de esclarecer alguma dúvida, entre em contato com Jefferson Piva, pelo telefone (51) 33598374, Sabrina Pinheiro, pelo telefone (51) 33597795 ou Comitê de Ética (CEP) no 2º andar do HCPA, sala 2227, telefone (51) 33597640, de segunda à sexta, das 8 às 17h.

A assinatura deste termo é feita em duas vias, onde uma fica com o pesquisador e a outra com você.

Eu concordo em participar deste estudo junto com a criança pela qual sou responsável, minhas dúvidas foram respondidas satisfatoriamente. Fui também informado que tenho o direito de nos retirar desse estudo a qualquer momento, mesmo após ter assinado este termo.

Assinatura do Representante Legal do Paciente

Assinatura do Profissional que aplicou este Termo

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## ANEXO 7- Termo de consentimento livre e esclarecido- Profissional

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**  
**Profissional**

Estamos te convidando para fazer parte de um estudo que tem por objetivo investigar o tempo que o Enfermeiro necessita para puncionar uma veia com a criança sedada. Atualmente, este procedimento é realizado, sem o uso de nenhuma medicação prévia, deixando a criança com medo, ansiosa, agitada criando um ambiente de estresse para todos os envolvidos.

A participação da criança neste estudo acontece após o médico que está cuidando da criança indicar a necessidade dela receber medicamentos/soros por uma veia. Será administrado via intranasal uma solução que pode ser o sedativo (cetamina) ou uma solução que não causa efeito algum (soro fisiológico). Após a prescrição médica a farmácia faz um sorteio entre as duas soluções, sendo assim a criança vai receber ou uma ou a outra. A equipe assistencial e os participantes não sabem qual solução está sendo administrada. A criança será levada para o local que será realizado o procedimento, será verificado os sinais vitais e instalado o saturômetro. Durante todo o procedimento e até 1h após a administração da solução a criança necessita ficar com este aparelho. Gostaríamos de solicitar o seu auxílio na coleta dos dados: administrando a solução, registrando os sinais vitais, identificando reações adversas, realizando o procedimento em si, cronometrando o tempo que o enfermeiro necessita para realizar a punção venosa e preenchendo o protocolo de estudo. Para a realização da intervenção proposta nesta pesquisa é necessário, no mínimo, dois profissionais envolvidos.

É importante reforçar que a pesquisa não está associada a nenhum tipo de avaliação funcional ou de desempenho. E que a participação do paciente no estudo não acrescentará nenhum procedimento invasivo ou que cause desconforto além daqueles próprios do tratamento.

Esperamos que com os resultados deste estudo possamos mostrar que o uso cetamina intranasal diminui o tempo para realizar uma punção venosa, facilitando o procedimento em si e reduzindo os danos ao paciente. O maior benefício desta pesquisa é poder utilizar este medicamento em crianças com segurança antes deste tipo de procedimento.

A decisão de não participar, ou de se retirar do estudo depois do mesmo já ter iniciado, não ocasionará nenhum problema a sua carreira profissional.

As informações obtidas serão processadas exclusivamente para fins de pesquisa e sendo os mesmos confidenciais, serão tomadas todas as precauções para preservar a sua identidade. Os resultados do estudo poderão ser publicados em revistas médicas, apresentados em congressos ou eventos científicos, sem que os nomes dos participantes sejam mencionados. Você não terá nenhuma despesa e também não receberá nenhuma remuneração para participar do estudo.

Se após a participação na pesquisa você tiver a necessidade de esclarecer alguma dúvida, entre em contato com Jefferson Piva, pelo telefone (51) 33598374, Sabrina Pinheiro, pelo telefone (51) 33597795 ou Comitê de Ética (CEP) no 2º andar do HCPA, sala 2227, telefone (51) 33597640, de segunda à sexta, das 8 às 17h.

A assinatura deste termo é feita em duas vias, onde uma fica com o pesquisador e a outra com você.

Eu concordo em participar deste estudo, fui esclarecido quanto minha participação na pesquisa e as minhas dúvidas foram respondidas satisfatoriamente. Fui também informado que tenho o direito me retirar desse estudo a qualquer momento, mesmo após ter assinado este termo.

Assinatura do Profissional Assistencial

Assinatura do Profissional que aplicou este Termo

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## ANEXO 8- Ficha de estudo individual

PROTOCOLO DE ESTUDO				
<b>PACIENTE</b> NOME: PRONTUÁRIO:			DATA:	
DN:	LOCAL: ( ) UTIP ( ) UEP		PESO: DOSE UTILIZADA (4mg/Kg): Nº VOUCHER:	
<b>ACOMPANHANTE</b> NOME: GRAU DE PARENTESCO:				
MOTIVO DA INTERNAÇÃO				
VERIFICAÇÃO DOS SINAIS VITAIS: Anterior a adm da solução (H0): Horário-__h__min. FC____; FR____; T.ax____; TA____				
1h após a H0: Horário-__h__min. FC____; FR____; T.ax____; TA____				
Até 24hs após a H0: Horário-__h__min. FC____; FR____; T.ax____; TA____				
Alguma intercorrência durante a adm da solução? ( ) S ( ) N Qual(is)?				
Dormiu, ficou sonolento ou torporoso após a solução? ( ) S ( ) N Se SIM, qual o horário que teve a alteração?				
Após aguardar 15 min da adm, proceda o procedimento. Utilizar o cronometro Tempo para a realização da punção venosa efetiva: ____min ____seg				
Número de pessoas para conter a criança durante o procedimento: ( ) nenhum ( ) 2 ( ) 1 ( ) 3				
Apresentou algum evento adverso? ( ) S ( ) N 1. Irritabilidade 2. Tonturas 3. Náuseas 4. Confusão mental 5. Vômitos 6. Delírio 7. Depressão respiratória 8. Sialorréia 9. Outros _____				
Apresentou alguma alteração nos SV? ( ) S ( ) N 1. Queda de saturação 2. Bradicardia 3. Taquicardia 4. Bradipnéia 5. Taquipnéia 6. Dispnéia 7. Hipotensão 8. Hipertensão 9. Outros _____				
<b>ENFERMEIRO</b> Nome:				
TEMPO DE EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL COM PACIENTES PEDIÁTRICOS:			( ) anos ____ ( ) meses ____	
COM A UTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO VOCÊ TEVE MAIOR FACILIDADE PARA REALIZAR O PROCEDIMENTO QUE O HABITUAL?			( ) SIM ( ) NÃO	
<b>ACOMPANHANTE:</b> APÓS A ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO VOCÊ NOTOU QUE:		A CRIANÇA FICOU CALMA?		( ) SIM ( ) NÃO
		A CRIANÇA SENTIU DOR?		( ) SIM ( ) NÃO
		VOCÊ INDICA O USO DE MEDICAMENTO ANTES DE PROCEDIMENTOS?		( ) SIM ( ) NÃO
A CRIANÇA JÁ FEZ ALGUM PROCEDIMENTO DOLOROSO INTRA-HOSPITALAR?	( ) SIM ( ) NÃO	UTILIZOU MEDICAMENTO PARA FICAR CALMA?	( ) SIM ( ) NÃO	PRECISOU SER CONTIDA PARA O PROCEDIMENTO? (S) (N)

**VISITA AO PACIENTE ATÉ 24HS APÓS A INTERVENÇÃO**

O ACOMPANHANTE NOTOU ALGUMA ALTERAÇÃO NA CRIANÇA? (S) (N) QUAIS?

**VERIFICAÇÃO DA FOLHA DE SINAIS VITAIS:**

ALGUMA ALTERAÇÃO NOS SV? (S) (N) QUAIS?

APRESENTOU ALGUM EVENTO ADVERSO? (S) (N) QUAIS?

**OBSERVAÇÕES:**

PESQUISA:  
CETAMINA INTRANASAL  
UTILIZADA COMO SEDATIVO  
PARA PUNÇÃO VENOSA EM  
PACIENTES PEDIÁTRICOS

### **PASSO A PASSO**



*PESQUISADORES  
RESPONSÁVEIS:*

Sabrina dos Santos Pinheiro  
Prof<sup>ª</sup>. Dra. Patrícia Lago  
Prf<sup>º</sup>. Dr. Jefferson Piva

Este manual tem por objetivo orientar a coleta de dados pertence a pesquisa sobre a cetamina intranasal utilizada como sedativo para punção venosa em pacientes pediátricos; buscando esclarecer as dúvidas dos colaboradores e minimizar os erros no estudo.

Sabrina Pinheiro



**OBJETIVOS:**

- *Avaliar o tempo para a realização de punção venosa com o uso da cetamina intranasal em pacientes pediátricos*
- Avaliar a eficácia da cetamina intranasal para sedação em punção venosa periférica;
- Conhecer a avaliação do familiar e do Profissional que realizou o procedimento sobre a facilidade ou não com o uso da cetamina;
- Identificar efeitos adversos causados pelo uso do medicamento.

**RELEVÂNCIA:** O ambiente hospitalar torna-se desagradável e traumático para a criança, na grande maioria dos casos, decorrentes da realização de procedimentos invasivos. Isso determina na criança a possibilidade de uma falta de compreensão dos fatos, uma ansiedade muito grande, além da possibilidade de ser submetida a alguma intervenção. A punção venosa é um dos procedimentos de enfermagem que mais gera stress emocional no paciente, na família e na equipe assistencial. Com este estudo pretendo mostrar que o uso de cetamina intranasal pré punção venosa é seguro, que a sedação pode amenizar a situação traumática que a criança irá passar, que o ambiente estressante pode ser diminuído e que para isso não precisamos de grandes custos e nem dispor de um grande número de profissionais envolvidos.

**DELINEAMENTO:** Ensaio clínico, randomizado, duplo-cego, com uso de placebo.

**LOCAIS E POPULAÇÃO EM ESTUDO:** a pesquisa será realizada na emergência pediátrica e nas unidades de internação pediátrica que compõem o SEPED (Serviço de Enfermagem Pediátrica) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

A população será composta por pacientes pediátricos internados nas unidades de internação do SEPED e na Emergência Pediátrica, que se enquadrem nos critérios de inclusão para o estudo e após o acompanhante ser esclarecido sobre o presente estudo e assinar o termo de consentimento informado.

**Crítérios de inclusão**

- Crianças entre 3m e 12 anos;
- Necessita de punção venosa.

**Crítérios de exclusão**

- Dano neurológico grave;
- Pacientes que necessitam de punção venosa imediata, em situações de risco, como crianças com crises convulsivas, com parada cardio-respiratória e choque;
- Presença de sangramento nasal ativo;
- Crianças que tenham apresentado alteração clínica com o uso de cetamina.



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:** para participar da pesquisa é obrigatória a aplicação do TCLE nas pessoas envolvidas, o aceite e a assinatura do representante legal e dos profissionais envolvidos são imprescindíveis para a continuação do estudo. Além dos esclarecimentos verbais pede-se ao representante e ao profissional que leiam o termo antes de assinarem, caso o representante legal não saiba ler devemos proceder a leitura do mesmo. Pediremos a assinatura em duas vias onde uma fica na pasta do estudo e a outra será devolvida ao participante.



**RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO:** A seleção dos participantes será feita através da randomização em blocos e o cegamento dos participantes, isto quer dizer, os pacientes serão sorteados em dois grupos, os que utilizam a cetamina e os que utilizam o placebo, e que com a randomização teremos um número igual de participantes nos grupos de estudo e controle, mesmo que o ensaio seja interrompido antes do final previsto. E, tanto os pacientes, quanto os colaboradores envolvidos são cegados quanto ao tratamento utilizado, ou seja, não sabem qual a droga que será utilizada.

**INTERVENÇÃO:** Nessa fase do estudo conto com a sua participação para realizar a coleta dos dados seguindo as orientações corretamente. Para este estudo atingir os seus objetivos é de suma importância que no momento da realização do procedimento, você siga o passo a passo descrito a seguir, para que a coleta dos dados seja uniforme entre os colaboradores.

#### PASSO A PASSO DA COLETA DOS DADOS

-A inclusão do paciente no estudo acontece por indicação do médico assistente juntamente com a Enfermeira responsável pelo plantão.

- Após selecionado o paciente a Enfermeira busca a pasta do estudo que ficará no setor e procederá a aplicação do termo de consentimento do representante legal. Esclarecidas as dúvidas e após a assinatura nos documentos é preenchido o *voucher* e solicitado a Farmácia da Emergência a solução alocada para aquele paciente.

-A Farmácia da Emergência é a responsável pela distribuição da solução em seringas para TODAS as unidades onde ocorrem este estudo. Para cada paciente será alocada uma única seringa, sendo que, caso ocorra perda da solução no momento da administração a Farmácia não fornecerá outra.

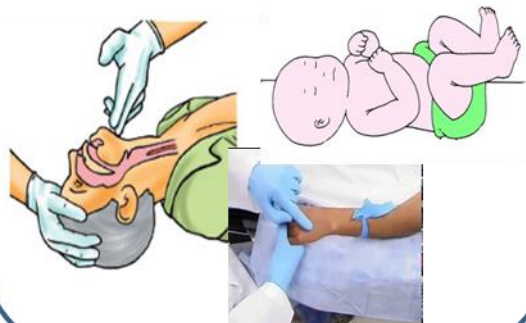
-Para a realização da coleta dos dados é necessária a participação de, no mínimo, 2 profissionais, o enfermeiro que realizará o procedimento e o esclarecimento de dúvidas e um outro profissional para verificar os sinais vitais, cronometrar o tempo da punção venosa, questionar as perguntas do protocolo após o procedimento para o acompanhante e o Enfermeiro e preencher o protocolo de estudo.

1. Leve o paciente para a maca de procedimentos ou o leito que ele ocupará, informe ao Acompanhante que aguarde enquanto a solução está sendo retirada na Farmácia. Comece a preencher algumas informações do protocolo de estudo.

2. \*Não se esqueça de preencher e levar o *voucher* na Farmácia.



3. Com a solução em mãos, confirme a dose: 4mg/Kg (ver TABELA na última página e na prescrição médica). Deixe apenas a quantidade para o peso do paciente na seringa.
4. Verifique se o paciente está com coriza nasal, caso sim, realize a aspiração da via área antes de administrar a solução. Neste momento verifique os sinais vitais e instale a oximetria de pulso.
5. Solicite ao Acompanhante que deite a criança na cama ou maca, neste momento é necessário que a criança seja contida.
6. Na posição dorsal e com a cabeceira reta, incline a cabeça da criança para trás e eleve o mento, administre a metade da solução em cada narina. Imediatamente aperte ambas as narinas por 10 segundos. Caso ocorra perda da solução, NÃO deve ser administrada novamente. Registre esta intercorrência no protocolo.
7. Após 15 minutos realize a punção venosa.



8. Dúvidas sobre a cronometragem do tempo:

8.1 No momento de verificar os sinais vitais, antes da administração da solução, a hora deve ser registrada no campo Hora Zero (H0), a hora da administração também deve ser registrada. Essas medições são realizadas com o auxílio do relógio escolhido para o estudo.

8.2 No momento da punção venosa, deve ser utilizado o cronômetro.

8.3 O tempo para a realização do procedimento será medido do momento em que é feito o garroteamento do membro que contém a veia que será puncionada até a infusão do soro sem ocorrer infiltração ou dor local, confirmando o sucesso do procedimento. Quando colocado o garrote deve-se apertar o botão do cronômetro iniciando a contagem e imediatamente confirmando o sucesso da punção deve ser desativado. Este tempo deve ser registrado.

8.4 Após 1h da Hora Zero é necessário uma nova verificação e o registro dos sinais vitais no protocolo.

9. Durante toda a intervenção as intercorrências e alterações devem ser registradas.

10. Finalizando o protocolo, pergunte ao familiar e ao Enfermeiro que realizou o procedimento as questões pertinentes, registrando as informações.

11. Coloque o protocolo preenchido e o cronômetro na pasta de estudo.

Obrigado pela sua colaboração!

### Dose da solução

PESO	DOSE
5 KG	20 mg
10 KG	40 mg
15 KG	60 mg
20 KG	80 mg
25 KG	100 mg
30 KG	120 mg
35 KG	140 mg
40 KG	160 mg
50 KG	200mg

## ANEXO 10 – Submissão do artigo no Medicine Emergency Journal (e-mail)

20-Oct-2016

*Dear Miss Pinheiro:*

*Your manuscript entitled "INTRANASAL KETAMINE FOR PERIPHERAL VENOUS ACCESS IN PEDIATRIC PATIENTS: A RANDOMIZED DOUBLE BLIND AND PLACEBO CONTROLLED STUDY" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in Emergency Medicine Journal.*

*Your manuscript ID is emermed-2016-206426.*

*Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to ScholarOne Manuscripts at <https://mc.manuscriptcentral.com/emj> and edit your user information as appropriate.*

*Please check that all author names are correctly entered as this will be the name displayed in any PubMed search.*

*You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <https://mc.manuscriptcentral.com/emj>.*

*Any individuals listed as co-authors on this manuscript are copied into this submission confirmation email. If you believe that you have received this email in error, please contact the Editorial Office.*

*Thank you for submitting your manuscript to Emergency Medicine Journal.*

*Respectfully,*

*Editor Emergency Medicine Journal*