



HOSPITAL INFANTIL JOANA
DE GUSMÃO/ SES -SC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO PIKLUC® PARA ALÍVIO DA DOR ASSOCIADA ÀS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Pesquisador: Patrícia Kuerten Rocha

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 58146222.5.3001.5361

Instituição Proponente: Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.633.568

Apresentação do Projeto:

As informações usadas na elaboração desse parecer foram extraídas do Parecer consubstanciado n. 5.590.460 emitido em 19 de agosto de 2022 e dos seguintes documentos postados pelo pesquisador em 25/08/2022: CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_INFANTIL_assinado.pdf; PESQUISA_PIKLUC_CEP_INFANTIL_25_08_PDF.pdf; PESQUISA_PIKLUC_CEP_INFANTIL_25_08_PDF.pdf.

Trata-se de um Ensaio Clínico Randômico (ECR), controlado e aberto, que será realizado em duas unidades de emergência pediátrica, de dois Hospitais do Sul de Santa Catarina, no período de julho de 2022 a agosto de 2025. Sendo assim, essa pesquisa tem como objetivo verificar a efetividade do dispositivo PIKLUC® quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

A injeção intramuscular (IM) é um dos procedimentos dolorosos realizados mais comumente nos ambientes em saúde e que causam grande dor e desconforto nos pacientes (AYINDE; HAYWARD; ROSS, 2021). Assim, o gerenciamento dos profissionais de saúde quanto ao manejo da dor nos pacientes pediátricos é fundamental para as experiências futuras de tais pacientes, pois quando mal gerenciadas podem refletir nas emoções e sentimentos frente aos procedimentos que envolvem agulhas, podendo perdurar até a vida adulta (BIRNIE; NOEL; CÂMARAS; UMAN; PARKER, 2018). Segundo a Associação Internacional para o

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)

Bairro: Agronômica

CEP: 88.025-300

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3251-9092

Fax: (48)3251-9092

E-mail: cephiig@saude.sc.gov.br



the Study of Pain (IASP) a dor pode ser definida como uma experiência desagradável associada ou semelhante a um dano real ou potencial ao tecido, sendo sempre subjetiva. Adicionado a isso, define ainda que a dor é uma experiência pessoal influenciada em vários graus por fatores biológicos, psicológicos e sociais (RAJA; CARR; COHEN; FINNERUP; FLOR; GIBSON; KEEFE; MOGIL; RINGKAMP; SLUKA; SONG; STEVENS; SULLIVAN; TUTELMAN; USHIDA; VADER, 2020). A avaliação e tratamento da dor vão além do uso farmacológico, podendo ser oferecido aos pacientes outras formas alternativas, como métodos não farmacológicos para alívio da mesma, considerando, dessa forma, alguns fatores como a etiologia, o procedimento a ser realizado e a tomada de decisão do profissional frente a melhor forma de tratamento (CHO; CHOI, 2021). Assim, a posição do paciente ou aplicação de pressão no local são alguns exemplos de um grande conjunto intervenções de baixo custo, fácil aplicação, com poucos efeitos indesejáveis, que tendem a causar menor sofrimento e estresse para o paciente e, consequentemente, auxiliar os profissionais para realização de procedimentos (GOLD; SOOHOO; LAIKIN; LANE; KLEIN, 2021). Destaca-se que tanto pacientes saudáveis, quanto pacientes doentes, podem apresentar dor em procedimentos com agulhas (CHO; CHOI, 2021). A dor deve ser considerada como de extrema importância ao profissional de saúde, pois é prejudicial ao paciente, especialmente ao paciente pediátrico, dificultando a relação profissional-paciente, afastando este de futuros atendimentos e ainda favorecendo experiências negativas e traumáticas (HASANPOUR; TOOTOONCHI; AEIN; YADEGARFAR, 2006; INAL; KELLECI, 2012). A injeção IM possui algumas particularidades que a torna vantajosa frente a outras vias, como a rápida absorção e aceitação de volumes maiores de medicação do que a subcutânea, sendo preferida para medicamentos irritantes e viscosos (INANGIL; INANGIL, 2019). Todavia, como mencionado anteriormente, a injeção IM costuma ser dolorosa, fato este que pode ser associado ao estímulo que a medicação administrada exerce nos receptores de dor presentes no fuso muscular (INANGIL; INANGIL, 2019). Assim, baseado na Teoria do Controle do Portão (GateControl Theory), formulada pelos psicólogos Ronald Melzack e Patrick Wall, acredita-se que se realizar pressão local, como uma intervenção não farmacológica, pode-se inibir a transmissão desse estímulo doloroso (MELZACK; WALL, 1965; INANGIL; INANGIL, 2019). Levando em consideração os fatores mencionados, há muitas estratégias desenvolvidas atualmente para que os profissionais de saúde auxiliem os pacientes no alívio da dor, especificamente na injeção IM, pode-se citar a crioterapia; relaxamento; distração por meio de conversa e música; dispositivos eletrônicos; e, dispositivos de pressão local, como o ShotBlocker® e o PIKLUC® (HASANPOUR; TOOTOONCHI;

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 5.633.568

AEIN; YADEGARFAR, 2006; INAL; KELLECI, 2012; GOLD; SOOHOO; LAIKIN; LANE; KLEIN, 2021; BIONIX, 2021; LIKLUC, 2022). O ShotBlocker® e o PIKLUC® são dois dispositivos embasados na Teoria do Controle do Portão. As pequenas pontas presentes nos dispositivos possuem a função de sensibilizar os nervos locais, devendo ser pressionadas na pele do paciente, sem perfurá-la, sobre o local em que será realizado a injeção, tendo a inserção da agulha no espaço presente no meio dos dispositivos (BIONIX, 2021; LIKLUC, 2022). O PIKLUC® é um dispositivo desenvolvido pela marca Likluc e foi criado com o intuito de aliviar a dor da injeção, sendo divulgado como capaz de diminuir a dor no procedimento. O dispositivo PIKLUC®, patenteado pela marca Likluc no Brasil, é produzido com polietileno, sem látex, no formato de borboleta, com pequenas pontas em sua extensão e podendo ser reutilizado (LIKLUC, 2022). Em abril de 2019, a Clínica Vacine Mais realizou uma pesquisa de satisfação do PIKLUC®, do tipo observacional, durante uma campanha de vacinação contra a gripe, somando uma amostra de 143 participantes com faixa etária variada entre 5 e 18 anos (46%), 18 a 60 anos (48%) e com mais de 60 anos de idade (6%) (LIKLIC, 2019). Nessa pesquisa foi aplicado um questionário com os participantes visando verificar o efeito do dispositivo e como foi a experiência utilizando o mesmo. Pôde-se concluir que 90,2% dos entrevistados relataram que perceberam uma redução na dor ao ser inserido a agulha na pele. Além disso, também foi questionado aos participantes quanto ao nível da dor, sendo que 48% alegaram não sentir dor, 43% dor leve e 9% dor moderada (LIKLIC, 2019). Ainda, explorou-se nessa pesquisa se a eficiência do PIKLUC® estava relacionada a redução somente da dor ou de outros fatores associados a ela, como a ansiedade e o medo. Com isso, concluiu-se que 48% dos entrevistados afirmaram que o dispositivo contribuiu para redução da dor, ansiedade e medo; 22% redução do medo e ansiedade; 20% redução somente da dor e 10% não souberam responder (LIKLIC, 2019). O ShotBlocker® é um dispositivo extremamente semelhante ao PIKLUC®, porém teve seu lançamento nos Estados Unidos, pelo médico pediatra Dr. James Huttner, no início dos anos 2000. O ShotBlocker® atualmente é produzido e comercializado nos Estados Unidos pela marca Bionix (HUTTNER, 2002; BIONIX, 2021). O primeiro estudo sobre o dispositivo ShotBlocker® foi realizado pelo inventor James Huttner e sua clínica pediátrica Maumee Pediatric Associates em 2002, em que houve a participação de 82 crianças e adolescentes, sendo um estudo do tipo observacional. Esse estudo teve como resultado que 78% dos pais classificaram a eficácia do dispositivo como bastante boa, e 61% manifestaram que o dispositivo deixou seus filhos menos preocupados. Após o lançamento do ShotBlocker® e estudo inicial realizado pelo próprio inventor,

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 5.633.568

como referenciado, iniciou-se uma sucessão de estudos internacionais a respeito do dispositivo (HUTTNER, 2002; BIONIX, 2021). Ao pesquisar sobre métodos para minimizar a dor em injeções IM, não se encontrou estudos clínicos, randômicos e controlados nacionais, em número significativo e recente que tenha explorado a efetividade de dispositivos para alívio da dor através da pressão local. Além disso, verificar a efetividade de um dispositivo de baixo custo, fácil manuseio e que tem o potencial de diminuir a dor justifica a realização deste estudo, pois implica na possibilidade de futuramente se utilizar o mesmo na prática clínica da enfermagem pediátrica e proporcionar conforto à criança e adolescente. Assim, o presente estudo possui como questão norteadora: Qual a efetividade do dispositivo PIKLUC® quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional?

Hipótese nula (H0):

O uso do dispositivo PIKLUC® não é efetivo quanto ao alívio da dor em injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

Hipótese alternativa (H1):

O uso do dispositivo PIKLUC® é efetivo quanto ao alívio da dor em injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

- Verificar a efetividade do dispositivo PIKLUC® quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

Objetivos secundários:

- Analisar a percepção da dor da criança e adolescente de forma auto referida por meio da Escala de Faces de Dor-Revisada (Faces Pain Scale-Revised FPS-R) após o procedimento;
- Analisar por meio da Escala de Faces de Dor-Revisada (Faces Pain Scale-Revised FPSR) a percepção da dor da criança e adolescente observada pelo pesquisador após o procedimento;
- Verificar a viabilidade do projeto por meio da realização do estudo piloto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Por se tratar de um estudo envolvendo seres humanos, há a probabilidade de oferecer riscos a

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 5.633.568

integridade psicológica dos participantes e, desse modo, para minimizar esses riscos, serão asseguradas a confidencialidade e privacidade das informações, não estigmatização dos sujeitos e a não utilização das informações se as mesmas oferecerem prejuízo às pessoas envolvidas. Além disso, visando minimizar qualquer tipo de risco, caso o participante se sinta desconfortável e/ou não queira mais participar, poderá sair da mesma sem nenhum prejuízo, sendo que as pesquisadoras estarão abertas para conversar a respeito e, caso o participante queira retomar com a atividade, poderá prosseguir quando se sentir confortável. Cabe destacar que diante de algum possível prejuízo de ordem psicológica decorrente do estudo, ofereceremos, se necessário, atenção psicológica especializada, previsto pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Benefícios:

Os benefícios desse estudo estão acima dos riscos, apresentando como benefício principal aprimorar a prática clínica acerca do alívio da dor nas injeções intramusculares, buscando maior segurança e qualidade no cuidado prestado ao paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta às pendências elencadas no Parecer Consubstanciado número 5.590.460 emitido pelo CEP-HIJG em 19 de agosto de 2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide box "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide box "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências elencas no Parecer Consubstanciado n. 5.590.460, emitido em 19/08/2022, repostas apresentadas pelo pesquisador e análise:

1. No documento PESQUISA_PIKLUC_CEPHSH_270622.pdf:

1.1. Solicita-se esclarecimento em relação à reutilização do material. No link <https://likluc.com.br/loja/product/pikluc/> que contém informações sobre o produto, é descrito que o uso é individual, é reutilizável, porém individual, não sendo indicado o compartilhamento. No orçamento prevê a compra de somente 3 unidades do PIKLUK;

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 5.633.568

Resposta: Quanto ao quantitativo do PIKLUC®, pedimos desculpas pelo equívoco no orçamento, sendo que o mesmo foi corrigido, na página 37, e a quantidade correta a ser comprada será de 25 PIKLUC.

Análise da pendência: ATENDIDA.

1.2. Esclarecer qual é o projeto piloto citado;

Resposta: A pesquisa é um Ensaio Clínico Randômico (ECR), que no primeiro momento, será realizado o projeto piloto com 50 crianças nas duas Instituições citadas, no intuito de obter dados para o cálculo amostral do ensaio;

Análise da pendência: ATENDIDA.

1.3. Considerando o caráter aberto da pesquisa e a possibilidade da efetividade do dispositivo em relação à diminuição da dor no grupo intervenção, solicita-se incluir no item "Aspectos Éticos", em qual momento a pesquisa será suspensa, pois não se justifica a manutenção da pesquisa em detrimento ao outro grupo (que não utilizar o dispositivo);

Resposta: Quanto ao momento de suspensão da pesquisa, foi acrescentado no item "3.11 Considerações éticas" na página 34, que a partir do momento que se verificar a efetividade do PIKLUC® a pesquisa será suspensa;

Análise da pendência: ATENDIDA.

1.4. Numerar as páginas.

Resposta: Quanto a numeração das páginas, pedimos desculpas e as numeramos.

Análise da pendência: ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme preconizado na Resolução 466/2012, XI.2, item d, cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e final.

Assim sendo, o(a) pesquisador(a) deve enviar relatórios parciais semestrais da pesquisa ao CEP (a partir de 02/2023) e relatório final quando do seu encerramento.

Um modelo deste relatório está disponibilizado no site <http://www.saude.sc.gov.br/hijg/cep/deveresdopesquisador.htm>

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)

Bairro: Agronômica

CEP: 88.025-300

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3251-9092

Fax: (48)3251-9092

E-mail: cephijg@saude.sc.gov.br



HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO/ SES -SC



Continuação do Parecer: 5.633.568

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1985058.pdf	25/08/2022 11:32:31		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PESQUISA_PIKLUC_CEP_INFANTIL_25_08_PDF.pdf	25/08/2022 11:16:53	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_INFANTILassinado.pdf	25/08/2022 11:16:25	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	carta_CEP_27_06.pdf	27/06/2022 15:43:19	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSIVEIS_27.pdf	27/06/2022 15:40:14	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_ADOLESCENTE_27.pdf	27/06/2022 15:39:56	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROFISSIONAL_27.pdf	27/06/2022 15:39:45	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_CRIANCA_27.pdf	27/06/2022 15:39:30	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_CEPH_0206assinado.pdf	02/06/2022 15:41:22	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_13_05assinado.pdf	13/05/2022 18:41:07	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Declaracao_concordancia_HIJG_PIKLU C.pdf	22/04/2022 17:30:51	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_4_declaracao_diretor.pdf	22/04/2022 17:29:39	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEPassinado.pdf	22/04/2022 17:28:31	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Chefia_HIJGassinado.pdf	22/04/2022 17:28:07	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_A.pdf	22/04/2022 17:21:52	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_B.pdf	22/04/2022 17:21:31	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_2_compromisso_Patricia.pdf	13/04/2022 11:04:30	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_1_CARTA_Aline_Patricia.pdf	13/04/2022	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)

Bairro: Agrônômica

CEP: 88.025-300

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3251-9092

Fax: (48)3251-9092

E-mail: cephiij@saude.sc.gov.br



HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO/ SES -SC



Continuação do Parecer: 5.633.568

Outros	ANEXO_1_CARTA_Aline_Patricia.pdf	11:03:52	Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_5_publicacao_Aline_Patricia.pdf	13/04/2022 10:22:42	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 09 de Setembro de 2022

Assinado por:
Vanessa Borges Platt
(Coordenador(a))

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br