



Efeito da amamentação na redução da dor induzida pela vacina Pentavalente em lactentes: ensaio clínico randomizado

The effect of breastfeeding on reducing pain induced by pentavalent vaccine in infants: a randomized clinical trial

El efecto de la lactancia materna en la reducción del dolor inducido por la vacuna Pentavalente en lactantes: un ensayo clínico aleatorizado

Como citar este artigo:

Queiroz GLR, Bezerra MAR, Rocha RC, Brito MA, Carneiro CT, Rocha KNS, Oliveira KNS. The effect of breastfeeding on reducing pain induced by pentavalent vaccine in infants: a randomized clinical trial. *Rev Esc Enferm USP*.2024;58:e20240055. <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2024-0055en>

-  Glenda Lyara Ribeiro Queiroz¹
-  Maria Augusta Rocha Bezerra¹
-  Ruth Cardoso Rocha¹
-  Mychelangela de Assis Brito¹
-  Cristianne Teixeira Carneiro¹
-  Karla Nayalle de Souza Rocha²
-  Kaline Nyanne de Souza Oliveira³

¹ Universidade Federal do Piauí, Campus Amílcar Ferreira Sobral, Departamento de Enfermagem, Floriano, PI, Brasil.

² Instituto Federal da Paraíba, Patos, PB, Brasil.

³ Universidade Regional do Cariri, Crato, CE, Brasil.

ABSTRACT

Objective: To analyze the effect of breastfeeding on reducing Pentavalent vaccination pain in infants and to identify the necessary breastfeeding interval for antinociceptive action. **Method:** Open parallel randomized clinical trial. Ninety mother-infant dyads participated, distributed into intervention group 1 (n = 30), which breastfed five minutes before vaccination; intervention group 2 (n = 30), which breastfed five minutes before and during vaccination; and control group (n = 30), which did not breastfeed. The outcome variable was the pain level measured by the FLACC Scale. Data analysis was conducted using descriptive and inferential statistics, applying Fisher's Exact, Kolmogorov-Smirnov, Kruskal-Wallis and Dunn's multiple comparison tests, with 0.05 significance level. **Results:** Pain induced by the Pentavalent vaccine was reduced in intervention groups 1 and 2 (mean pain of 6.06 versus 3.83, respectively) compared to the control group (mean of pain of 7.43), which was significant for intervention group 2 (p < 0.001), indicating that, to achieve lower levels of pain, breastfeeding should be carried out before and during vaccination. **Conclusion:** Longer breastfeeding, conducted five minutes before and during vaccination, reduces the pain induced by the Pentavalent vaccine. No vaccination risks were identified to outweigh the benefits. These results endorse that health professionals should encourage breastfeeding at least five minutes before and during vaccine injection for an antinociception effect. Brazilian Clinical Trials Registry: RBR-9vh37wr.

DESCRIPTORS

Breast Feeding; Vaccines; Infant; Pain; Crying.

Autor correspondente:

Maria Augusta Rocha Bezerra
Rodovia BR 343, Km 3,5, Meladão
64808-605 – Floriano, PI, Brasil
e-mail: mariaaugusta@ufpi.edu.br

Recebido: 07/03/2024

Aprovado: 04/07/2024

INTRODUÇÃO

A vacina é um dos mecanismos adotados para a redução da morbimortalidade infantil e tem contribuído para modificar a situação de saúde das crianças ao longo da história⁽¹⁾. No entanto, embora seja uma intervenção eficaz de saúde pública e uma prática pediátrica de rotina, é uma fonte comum de dor iatrogênica na infância⁽²⁾.

A dor gerada durante a perfuração do músculo pela agulha na vacinação é uma das primeiras experiências dolorosas que as crianças saudáveis precisam enfrentar⁽³⁾, com possibilidade de gerar preocupações e medo e influenciar a aceitação da vacina⁽⁴⁾. Ademais, como uma experiência mental privada, a dor muitas vezes fica oculta e pode passar despercebida ou ser ignorada. Essa dor subtratada, não reconhecida ou mal gerida na infância desencadeia consequências negativas importantes e duradouras que continuam na idade adulta, incluindo a dor crônica contínua, incapacidade e sofrimento⁽⁵⁾.

A prevalência da dor causada pela injeção e do medo de agulhas como barreiras à vacinação varia entre 5 e 13% na população pediátrica geral e 8 e 28% na subvacinada, ou seja, crianças consideradas parcialmente vacinadas, com vacinas atrasadas ou não vacinadas⁽⁴⁾. Como consequência, a fobia de agulhas pode chegar a afetar de 3,5% a 20% da população adulta, implicando a resistência pela busca por cuidados de saúde nessa fase, incluindo vacinas⁽⁶⁾.

A falta de reconhecimento e gestão da dor na vacinação pediátrica não deve continuar, especialmente porque existem evidências e métodos para o manejo da dor infantil⁽⁵⁾, com destaque para medidas diversificadas não farmacológicas que podem fornecer mais opções analgésicas para as crianças durante a vacinação⁽⁷⁾, tais como manobras de distração, estimulação tátil, contato pele a pele, sucção não nutritiva, oferta de leite materno, soluções adocicadas (glicose 25%) e amamentação⁽⁸⁾. Dentre esses métodos, a amamentação destaca-se como uma estratégia eficaz para reduzir a dor da injeção durante a vacinação^(2,9).

Apesar dos benefícios trazidos com a inserção da amamentação como medida não farmacológica para redução da dor durante a vacinação, como a redução do tempo de choro e da frequência cardíaca, além de promover a aproximação da mãe com o lactente⁽¹⁰⁾, apenas um pequeno número de profissionais implementa essa técnica na rotina dos serviços de saúde⁽¹¹⁾. Muitos ainda têm receio de que a criança se engasgue, broncoaspire ou vomite; porém, não há evidências na literatura até o momento que identifiquem esse fenômeno⁽¹²⁾.

Em virtude do contexto apresentado, o Ministério da Saúde (MS) do Brasil emitiu uma nota técnica em outubro de 2021 (Nota Técnica Nº 39/2021)⁽¹³⁾ que endossa a amamentação como uma medida não farmacológica para a redução de dores e desconfortos de crianças durante a aplicação de vacinas injetáveis. Essa técnica é balizada em estudos internacionais e nacionais que avaliaram a efetividade do processo de amamentação para redução da dor em lactentes^(3,14). No entanto, ainda há lacunas na literatura quanto ao momento de início da amamentação para favorecer a redução da dor frente à aplicação da vacina, com estudos avaliando a amamentação somente antes^(9,15) ou antes, durante e após a amamentação^(3,16), mas sem

comparação em relação ao período mais indicado para a realização da amamentação.

Ao considerar que estudos randomizados e controlados são necessários para avaliar a eficácia e segurança da amamentação para procedimentos dolorosos⁽¹⁰⁾, em especial com abordagem do melhor momento para a intervenção⁽⁹⁾, em termos de minutos diferentes antes, durante e depois das vacinações⁽¹⁴⁾, os objetivos dessa pesquisa foram analisar o efeito da amamentação na redução da dor induzida pela vacina Pentavalente em lactentes e identificar o intervalo de tempo da amamentação necessário para sua ação antinocicepção.

MÉTODO

TIPO DE ESTUDO

Ensaio clínico randomizado em *cluster*, realizado com três grupos paralelos, sem mascaramento. O estudo foi relatado com base no *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments* e apresenta Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos, com identificador primário: RBR-9vh37wr.

LOCAL

Os dados foram coletados em salas de vacinação, localizadas nos municípios de Floriano-PI e Barão de Grajaú-MA, Brasil. Optou-se por incluir apenas Unidades Básicas de Saúde (UBS) da zona urbana, uma vez que as salas de vacinação da zona rural nesses municípios não apresentam funcionamento em todos os dias úteis. As 16 UBS foram escolhidas de forma aleatória, por meio de randomização no site www.random.org.

POPULAÇÃO E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

A população foi composta por 90 binômios (mãe-lactente) randomizados em 3 *clusters*: Grupo Intervenção 1 (GI1 - composto por binômios que realizaram o processo de amamentação cinco minutos antes da vacinação); Grupo Intervenção 2 (GI2 - composto por binômios que realizaram o processo de amamentação cinco minutos antes e durante a vacinação); e Grupo Controle (GC - composto por binômios que não realizaram o processo de amamentação).

Os critérios de inclusão para as mães foram: idade igual ou superior a 18 anos; que estavam realizando aleitamento materno (AM); com vestimenta que possibilitasse a amamentação. Para os lactentes, determinou-se: idade gestacional de 37–42 semanas; sem malformações congênitas visíveis e/ou referidas pela mãe; com necessidade de vacinação Pentavalente; e com faixa etária entre dois meses e dois meses e 29 dias.

Os critérios de exclusão foram: lactentes que não recebiam o AM direto da mama; que fizeram uso de analgésicos nas últimas 48 horas antes da vacinação; que estavam agitados antes da vacinação; que apresentaram histórico de hipersensibilidade a qualquer componente do imunobiológico e/ou outras contra-indicações estabelecidas pelo MS⁽¹⁷⁾. Ainda, para os lactentes dos grupos intervenção, estabeleceu-se como critério a recusa ou dificuldade no processo de amamentação. Enfatiza-se que, dentre os grupos, os lactentes não precisaram ser do mesmo sexo, raça ou peso.

DEFINIÇÃO DA AMOSTRA

O cálculo amostral ocorreu a partir da fórmula para estudos com comparação entre grupos, considerando os seguintes parâmetros: nível de significância ou erro tipo I de $\alpha = 0,05$, com $1 - \alpha / 2 = 1,96$, erro tipo II de $\beta = 0,1$, $1 - \beta = 0,90$, tamanho do efeito ou $d (\mu_1 - \mu_2) = 2,3$ e desvio padrão ($S_1 = 0,4$, $S_2 = 1,6$) com base em estudo anterior⁽¹⁵⁾. A partir desses valores, obteve-se tamanho amostral de 9 indivíduos para cada grupo (controle e intervenção), o que totalizou o mínimo de 27 participantes para integrarem a amostra do estudo. Com vistas a ampliar a capacidade analítica, optou-se por continuar a coleta de dados, o que determinou uma amostra de 90 participantes: 30 no GI1; 30 no GI2; e 30 no GC.

COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada apenas pela pesquisadora assistente, no período de agosto de 2022 a dezembro de 2023, de forma concomitante em todas as UBS alocadas. Foi utilizada randomização por *cluster*, na qual cada conglomerado tratou de um dos 16 subgrupos de participantes, com a inclusão de 6 no GI1, 5 no GI2 e 5 no GC. Para tal, foi utilizada lista dos 16 subgrupos, ordenados em sequência de indicação fornecida pelas Secretarias Municipais de Saúde, e a sequência numérica obtida no site determinou aleatoriamente quais foram alocados no GC e nos GI. Os participantes foram incluídos em cada grupo à medida que eram recebidos para realização da vacinação nas UBS, distribuídas em cada grupo.

No desenvolvimento da etapa de campo, primeiramente em uma sala privativa, forneceram-se orientações às mães participantes acerca dos objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa. Em seguida, aplicou-se um instrumento de caracterização socioeconômica, obstétrica e dos aspectos relativos à amamentação, utilizado em estudos anteriores^(18,19). Por fim, procedeu-se à execução da intervenção específica para cada grupo da amostra. Cabe mencionar que não foi possível relacionar apenas um profissional para realizar a administração das vacinas. Com isso, os profissionais das 16 UBS participantes do estudo receberam treinamento prévio, ministrado pela equipe de pesquisadoras, para padronização das técnicas e procedimentos relacionados ao processo de vacinação.

A vacina escolhida para o estudo foi a Pentavalente, vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) apresentada sob a forma líquida em frascos multidose. Foi administrada a dose 1 (um) das 3 (três) doses estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunizações do Brasil. Esse imunobiológico é considerado um dos que mais ocasionam dor, sendo o componente *pertussis*/coqueluche o principal responsável por ações reatogênicas, como vermelhidão, inchaço e dor no local da injeção⁽²⁰⁾.

A técnica de administração da vacina Pentavalente foi unificada para os três grupos, conforme orientações do MS presentes no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação – MNPV⁽¹⁷⁾, com destaque para os seguintes aspectos: a vacina foi conservada entre +2 °C e +8 °C (sendo ideal +5 °C), pois o congelamento provoca formação de agregados e aumenta o risco de reações; o volume da dose foi de 0,5 ml, administrado por via intramuscular profunda, no músculo vasto lateral da coxa

esquerda; a agulha foi adequada ao ângulo de administração conforme a massa muscular do lactente a ser vacinado; foi utilizada seringa de 1 ml e agulha de tamanho 20 mm de comprimento e 5,5 dec/mm de calibre.

Tanto as mães dos GI como do GC seguraram a criança no colo durante a vacinação, realizada por profissional de enfermagem treinado, posicionado em frente à mãe. A pesquisadora assistente foi posicionada lateralmente ao binômio durante o procedimento, conforme estudo anterior semelhante⁽³⁾.

Durante o procedimento de vacinação da Pentavalente foi aplicada a Escala comportamental validada FLACC, desenvolvida para avaliação da dor em crianças entre dois meses e sete anos⁽²¹⁾. A escala apresenta cinco categorias de avaliação de acordo com o significado das iniciais da escala: Face (*face*), Pernas (*legs*), Atividade (*activity*), Choro (*cry*) e Consolabilidade (*consolability*). Cada categoria pode ser pontuada em uma escala de zero a dois e ter um resultado variando de 0–10, em que zero é considerado relaxado ou confortável, 1–3 desconforto pequeno, 4–6 dor moderada e 7–10 desconforto severo. Em 2008, Silva e Thuler⁽²²⁾ realizaram a tradução para a língua portuguesa do Brasil e adaptação cultural da escala, obtendo resultados satisfatórios.

INTERVENÇÃO

A principal variável de desfecho foi a redução da dor nos lactentes vacinados. Como variável de desfecho secundário, foi determinado o melhor intervalo de tempo necessário da amamentação (somente antes ou antes e durante o processo de vacinação) para ação antinocicepção. A intervenção foi realizada tanto no GI1 como no GI2. Para os binômios alocados no GI1, foi solicitado que as mães, ainda na sala privativa e em uma cadeira confortável, amamentassem o lactente por 5 minutos antes da vacinação, tempo que foi monitorado com uso de cronômetro. Enfatizou-se que o monitoramento seria iniciado a partir do momento em que houvesse a comprovação de que o lactente estava sugando efetivamente, avaliado a partir dos pontos-chave estabelecidos pelo MS para determinação da pega adequada: 1. Mais aréola visível acima da boca do bebê; 2. Boca bem aberta; 3. Lábio inferior virado para fora; 4. Queixo tocando a mama. Também foi identificada a deglutição (visível e/ou audível)⁽²³⁾, o que identificava a sucção nutritiva, ou seja, que o lactente estava deglutindo leite materno. Em seguida, as mães foram orientadas a suspender a amamentação durante a vacinação.

Para os binômios alocados no GI2, solicitou-se que as mães, ainda na sala privativa e em uma cadeira confortável, amamentassem o lactente por 5 minutos antes da vacinação, conforme os critérios estabelecidos para o GI1. Posteriormente, as mães foram orientadas a suspender a amamentação somente enquanto era administrada a Vacina Rotavírus Humana, seguindo as orientações do MS do Brasil, que determina que vacinas orais devem ser administradas antes de vacinas injetáveis⁽¹³⁾. Imediatamente, foram orientadas a reiniciar o processo de amamentação e mantê-lo durante todo o procedimento da vacinação da Pentavalente, que foi encerrado com uma suave compressão no local da administração da vacina com algodão seco. Os grupos intervenção (GI1 e GI2) tiveram os dados coletados em aproximadamente 30 minutos.

Os participantes alocados no GC foram aqueles binômios que receberam o cuidado habitual do serviço de saúde e, portanto, sem realização do processo de amamentação antes ou antes e durante o procedimento de vacinação. A duração da coleta de dados do GC foi de aproximadamente 15 minutos. Ao final, todas as participantes receberam um impresso com a Nota Técnica N°39/2021 do MS.

ANÁLISE E TRATAMENTO DOS DADOS

Os dados foram digitados em dupla entrada e armazenados em planilhas no Microsoft Excel® versão 2011. Em seguida, foram processados e analisados no programa do pacote estatístico *Statistical Package for Social Sciences for Windows* (SPSS) (2009) versão 20.0. Foi realizada a análise descritiva dos dados por meio das frequências absoluta e relativa, assim como da medida de tendência central, média, mediana e do desvio padrão. Para verificar a homogeneidade dos dados nos GI e GC, foi utilizado o teste Exato de Fisher para variáveis qualitativas. Em seguida, a distribuição das variáveis de desfecho foi avaliada por meio do teste de Kolmogorov-Smirnov. Como sua distribuição não era normal, os resultados de testes não paramétricos, como o teste de Kruskal-Wallis e o teste de comparações múltiplas de Dunn, foram relatados para comparações entre grupos e pares, respectivamente. O nível de significância de 5% e o intervalo de confiança de 95% foram adotados para todos os testes.

ASPECTOS ÉTICOS

O estudo atendeu às Resoluções nº 466/12 e nº 580/2018 do Conselho Nacional de Saúde. Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do *Campus* Amílcar Ferreira Sobral da Universidade Federal do Piauí no ano de 2023, sob Parecer 6.083.435. Ressalta-se que a participação foi condicionada à assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido pela participante.

RESULTADOS

Foram elegíveis para avaliação 95 binômios. Destes, 05 não atenderam aos critérios de inclusão, sendo 90 aleatorizados em três grupos: amamentação antes da vacinação (30 participantes), amamentação antes e durante a vacinação (30 participantes) e controle (30 participantes). O fluxograma de rastreamento dos participantes inclusos no estudo é apresentado na Figura 1.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos de intervenção e controle quanto às características socioeconômicas em termos de faixa etária, etnia, escolaridade, estado civil, renda familiar, e realização de atividade remunerada ($p > 0,05$); de modo semelhante, o perfil obstétrico não diferiu significativamente entre os grupos no que concerne à idade gestacional, realização de consulta pré-natal, orientações recebidas sobre amamentação, complicações na gravidez e tipo de parto ($p > 0,05$). Os grupos também apresentaram homogeneidade

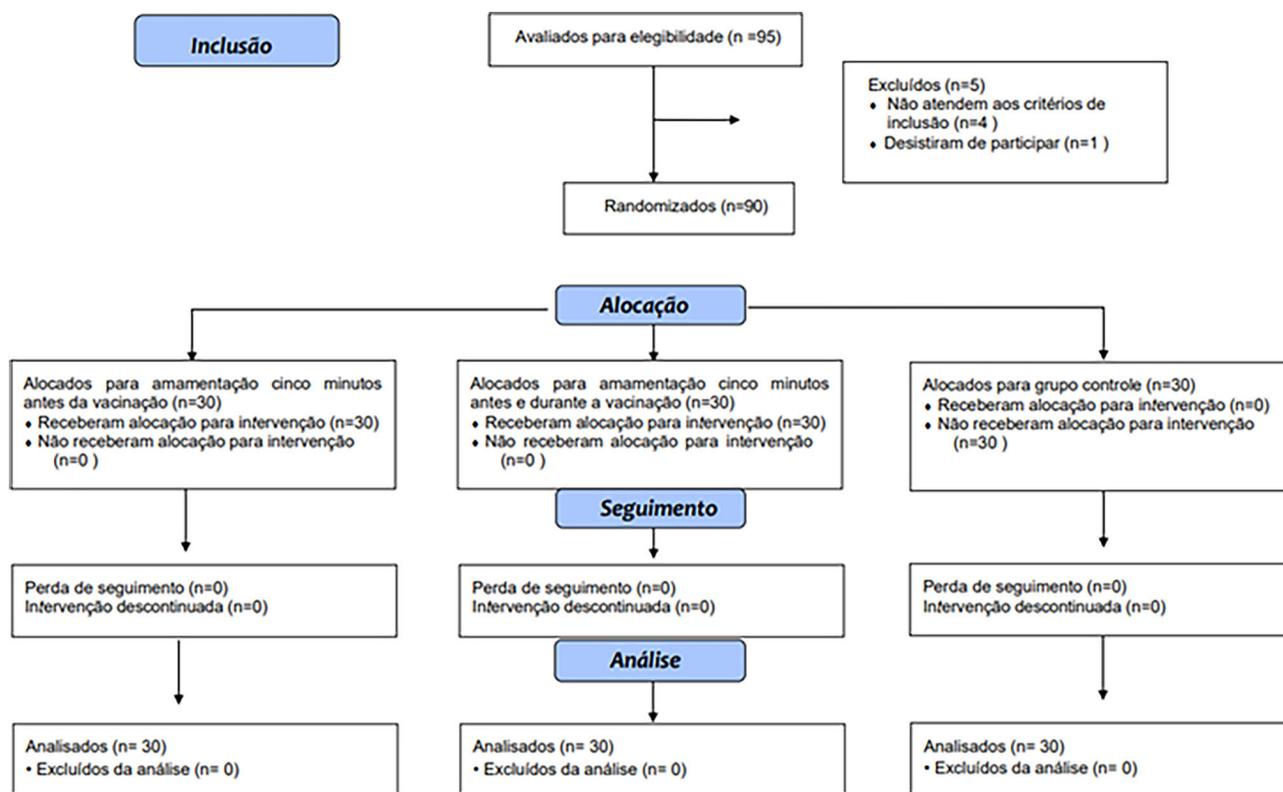


Figura 1 – Diagrama representativo do fluxo de participantes em cada fase do estudo, adaptado do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT). Florianópolis-PI/Barão de Grajaú-MA, Brasil, 2022-2023 (n = 90).

quanto aos aspectos relativos ao processo de amamentação: se o lactente foi amamentado imediatamente após o parto e se houve contato pele a pele ao nascer ($p > 0,05$) (Tabela 1).

Quanto à média de dor dos lactentes nos respectivos grupos, em GI1 (amamentados apenas antes da vacinação) foi de $6,06 \pm 1,25$ (Mediana = 6); em GI2 (amamentados antes e durante a vacinação) a média de dor foi de $3,83 \pm 1,23$ (Mediana = 4); e no grupo controle, a média de dor dos lactentes foi de $7,43 \pm 1,30$ (Mediana = 7,5). As comparações pareadas mostraram que há efeito da amamentação na redução da dor [$\chi^2(2) = 52,238$; $p < 0,05$] entre os grupos (Tabela 2).

Conforme mencionado anteriormente na subseção de análise dos dados, realizamos post hoc utilizando o teste de comparações múltiplas de Dunn considerando a Correção de Bonferroni igual a 0,0167. Primeiro, nos dois testes, os GI1 e GI2 foram comparados com o grupo controle nas respostas comportamentais de dor durante a vacinação Pentavalente. Os resultados mostraram que apenas o GI2 apresentou pontuação significativamente ($p < 0,05$) menor nas respostas comportamentais de dor em comparação com o grupo controle. Em outras palavras, amamentação 5 minutos antes e durante o processo de vacinação foi mais eficaz que a amamentação apenas antes para diminuir as respostas comportamentais de dor dos lactentes durante a vacinação pentavalente (Tabela 3).

A classificação da dor também foi avaliada considerando-se os grupos investigados, conforme descrito na Tabela 4. Verifica-se que nenhum lactente do GI1 apresentou dor leve; 20 apresentaram dor moderada e 10, forte. No GI2, 14 lactentes apresentaram dor leve, 14 apresentaram dor moderada e apenas 2 mostraram dor forte. Por fim, no grupo controle, nenhum lactente apresentou dor leve, ao passo que 8 apresentaram dor moderada e 22, dor forte ($p = 0,000$).

DISCUSSÃO

Os resultados demonstraram que os lactentes pertencentes ao GI2 (amamentados com sucção nutritiva, ou seja, deglutindo leite materno, cinco minutos antes e durante a administração da vacina Pentavalente) obtiveram melhor resposta comportamental de redução da dor, observada por meio da escala FLACC, quando comparados aos demais grupos. Apesar de se observar redução da dor entre os lactentes do GI1 (amamentados apenas antes da vacinação), os níveis de desconforto ainda são elevados.

O escore médio de dor no GI2 foi de $3,83 (\pm 1,23)$, enquanto no GI1 e GC foi de $6,06 (\pm 1,25)$ e $7,43 (\pm 1,30)$, respectivamente. A diferença foi estatisticamente significativa ($p = 0,001$) apenas no GI2, o que indica que, para redução significativa da dor dos lactentes durante a vacinação, a amamentação precisa ser realizada em momento oportuno.

A indicação da ação antinocicepção da amamentação no presente estudo soma-se ao conjunto da literatura que apoia essa prática durante procedimentos de rotina, como vacinação, para reduzir a dor entre lactentes. Uma revisão de escopo com objetivo de examinar como foram conduzidas pesquisas sobre o manejo não farmacológico em crianças com dor relacionada à vacinação no ambiente de saúde recomendou, como primeira alternativa, a amamentação, depois soluções adocicadas e, por fim, a sucção não nutritiva para reduzir a dor relacionada ao procedimento em recém-nascidos e lactentes⁽⁷⁾.

A partir das evidências apresentadas na Nota Técnica nº 39/2021⁽¹³⁾ acerca das intervenções não farmacológicas para redução da dor durante o procedimento de vacinação em criança que esteja em aleitamento materno, recomenda-se que os serviços de saúde favoreçam e apoiem a presença dos pais ou responsáveis durante e após o procedimento de vacinação e incentivem a lactante em amamentar a criança imediatamente antes e durante a administração de vacinas injetáveis.

Quanto ao momento oportuno de início e duração da amamentação, os resultados encontrados apresentam semelhança com estudo realizado com o objetivo de determinar a eficácia da amamentação para o alívio da dor durante a vacinação dos bebês, que foram amamentados dois minutos antes e durante o procedimento; tal estudo demonstrou que a amamentação reduziu significativamente o nível de dor⁽²⁴⁾. Pesquisa desenvolvida com o objetivo de identificar o efeito da amamentação no nível de intensidade da dor da imunização em lactentes amamentados antes, durante e após a vacinação também concluiu que a amamentação tem efeito positivo altamente expressivo, estatisticamente significativo, como método não farmacológico na redução do nível de intensidade da dor entre lactentes⁽¹⁶⁾.

Diferentemente, em estudo com objetivo de investigar a eficácia da amamentação na redução da dor em recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho, os pesquisadores argumentaram que não houve diferença significativa nos escores médios de dor durante a coleta de sangue do calcanhar de recém-nascidos durante a amamentação nos grupos de estudo e controle e reconheceram a possibilidade de que o intervalo de tempo que escolheram (dois minutos antes, com a interrupção da amamentação anterior a realização do procedimento doloroso) não tenha sido longo o suficiente para obtenção do efeito antinociceptivo do leite materno⁽²⁵⁾.

Nesse sentido, evidencia-se que amamentar os lactentes cinco minutos antes e durante o procedimento de vacinação é suficiente para redução da dor, intervalo de tempo que também foi estabelecido em estudos prévios envolvendo administração das vacinas Hepatite B⁽¹²⁾ e Pneumocócica Conjugada⁽¹⁴⁾, nos quais houve redução da dor, o que mostra convergência com o resultado desta pesquisa.

A amamentação proporciona melhores respostas comportamentais à dor (reduz tempo de choro e pontuações de dor) durante a vacinação em comparação com ausência de manejo, água oral e outras intervenções, como carinho, glicose oral, anestésico tópico, massagem e sprays refrigerantes⁽¹⁰⁾. É possível afirmar que na amamentação uma rede complexa de componentes multifatoriais se integra, permitindo o alcance máximo da capacidade analgésica dessa prática. Infere-se que, desde o momento do preparo da mãe, quando esta coloca o lactente no colo para permitir o início da sucção não nutritiva, que é responsável por desencadear o reflexo de ejeção do leite, até o alcance da sucção nutritiva, fenômenos químicos e comportamentais convergem para gerar o relaxamento e alívio da dor do lactente.

Os mecanismos subjacentes ao efeito benéfico da amamentação contra a dor ocasionada pela vacinação ainda são indefinidos⁽³⁾. No entanto, foi constatado em estudo anterior que devido ao sabor doce da sacarose presente no leite humano e à estimulação oral-tátil da sucção não nutritiva, a serotonina e a endorfina são liberadas, produzindo um efeito analgésico que

Tabela 1 – Caracterização das mães quanto aos dados socioeconômicos, obstétricos e relativos à amamentação nos grupos controle e intervenção. Florianópolis, PI/Barão de Grajaú, MA, Brasil 2022/2023 (n = 90).

Variáveis	Grupo Intervenção 1 n [*] (%)	Grupo Intervenção 2 n [*] (%)	Grupo Controle n [*] (%)	Média ± Dp [†]	p-Valor [‡]
Caracterização socioeconômica					
Faixa Etária				28,48 ± 6,63	0,273 [§]
18 a 28 anos	18 (60,0%)	17 (56,7%)	12 (40,0%)		
29 a 43 anos	12 (40,0%)	13 (43,3%)	18 (60,0%)		
Etnia					0,206 [§]
Branca	5 (16,7%)	1 (3,3%)	1 (3,3%)		
Parda /Negra	25 (83,3%)	29 (96,7%)	29 (96,7%)		
Escolaridade					0,954 [§]
Ensino Fundamental Incompleto a Ensino Médio Incompleto	7 (23,3%)	8 (26,7%)	9 (30,0%)		
Ensino Médio Completo a Ensino Superior Completo	23 (76,7%)	22 (73,3%)	21 (70,0%)		
Estado Civil					0,070 [§]
Solteira	8 (26,7%)	14 (46,7%)	6 (20,0%)		
Casada	22 (73,3%)	16 (53,3%)	24 (80,0%)		
Renda familiar[¶]					0,285 [§]
Até 2 salários-mínimos	27 (90,0%)	22 (73,3%)	26 (86,7%)		
>2 salários-mínimos	3 (10,0%)	8 (26,7%)	4 (13,3%)		
Realização de atividade remunerada					0,421 [§]
Não	20 (66,7%)	18 (60,0%)	23 (76,7%)		
Sim	10 (33,3%)	12 (40,0%)	7 (23,3%)		
Caracterização obstétrica					
Idade gestacional				39,03 ± 1,35	0,184 [§]
37–39	20 (66,7%)	16 (53,3%)	23 (76,7%)		
40–42	10 (33,3%)	14 (46,7%)	7 (23,3%)		
Realização de consulta pré-natal					–
Não	–	–	–		
Sim	30 (100%)	30 (100%)	30 (100%)		
Recebeu orientações sobre a amamentação					0,554 [§]
Não	8 (26,7%)	6 (20,0%)	10 (33,3%)		
Sim	22 (73,3%)	24 (80,0%)	20 (66,7%)		
Apresentou complicações na gravidez					0,114 [§]
Não	28 (93,3%)	22 (73,3%)	22 (76,7%)		
Sim	2 (6,7%)	8 (26,7%)	7 (23,3%)		
Tipo de parto					0,876 [§]
Cesáreo	22 (73,3%)	22 (73,3%)	20 (66,7%)		
Normal	8 (26,7%)	8 (26,7%)	10 (33,3%)		
Lactente foi amamentado imediatamente após parto					0,451 [§]
Não	14 (46,7%)	12 (40,0%)	9 (30,0%)		
Sim	16 (53,3%)	18 (60,0%)	21 (70,0%)		
Houve contato pele a pele ao nascer					0,774 [§]
Não	16 (53,3%)	13 (43,3%)	13 (43,3%)		
Sim	14 (46,7%)	17 (56,7%)	17 (56,7%)		

*n = amostra; †Dp = Desvio padrão; ‡p-Valor = nível de significância; §Teste exato de Fisher; ¶Salário-mínimo vigente = R\$ 1.212, Brasil, 2022.

Tabela 2 – Análise de comparação entre os grupos utilizando a escala de FLACC. Floriano, PI/Barão de Grajaú, MA, Brasil, 2022/2023 (n = 90).

Escore de dor – Escala FLACC									p-Valor ¹
Grupo intervenção I (n = 30)			Grupo intervenção II (n = 30)			Grupo controle (n = 30)			0,000
Min	Máx	Mediana (IQR) / Média ± DP	Min	Máx	Mediana (IQR) / Média ± DP	Min	Máx	Mediana (IQR) / Média ± DP	
4	9	6 (2) / 6,06±1,25	2	7	4 (1) / 3,83 ± 1,23	5	10	7,5 (2,25) / 7,43 ± 1,30	

¹Kruskal-Wallis.**Tabela 3** – Análise de comparação entre pares de grupos utilizando a escala FLACC. Floriano, PI/Barão de Grajaú, MA, Brasil, 2022/2023 (n = 90).

Amostra 1 - Amostra 2	Teste estatístico	Desvio padrão	p-Valor ¹	p-Valor ¹ intergrupo
GI2 - GI1	29,567	6,67	0,000	0,000
GI2 - GC	47,783	6,67	0,000	0,000
GI1 - GC	18,217	6,67	0,006	0,019

¹Teste de comparações múltiplas de Dunn.**Tabela 4** – Análise de comparação da classificação de dor. Floriano, PI, Brasil, 2023.

Grupo intervenção I			Grupo intervenção II			Grupo controle			p-Valor ¹
Leve	Moderada	Forte	Leve	Moderada	Forte	Leve	Moderada	Forte	0,000
–	20	10	14	14	2	–	8	22	

¹Teste exato de Fisher.

dura entre cinco e 10 minutos⁽²⁶⁾. Esse fato associa-se à estimulação dos sentidos do lactente, através do cheiro do aroma materno⁽²⁷⁾, escuta dos batimentos cardíacos⁽²⁸⁾ e sensação tátil de contenção e proteção promovida pelo colo materno⁽²⁹⁾.

Uma revisão do banco de dados Cochrane, que objetivou avaliar a eficácia da amamentação ou da suplementação do leite materno na redução da dor em neonatos, indicou que os componentes da amamentação que podem ser analgésicos incluem a presença de uma pessoa reconfortante (mãe), sensação física (contato pele a pele com a pessoa reconfortante), desvio de atenção/distração e doçura do leite humano (presença de lactose ou outros componentes)⁽¹⁰⁾.

Essa conjunção de mecanismos, que sugerem potencializar o efeito da amamentação na redução da dor gerada pela vacinação, explica os resultados do presente estudo que indicam a amamentação somente antes da vacinação como insuficiente agente antinociceptivo. Dessa forma, considera-se que diferentes intervenções não farmacológicas podem ter efeitos analgésicos coordenados e, portanto, recomenda-se essa combinação proporcionada pela amamentação para maximizar a analgesia frente à vacinação⁽⁷⁾.

Outros métodos não farmacológicos podem ser empregados para o manejo da dor em lactentes não amamentados submetidos a procedimentos dolorosos, os quais podem ser aplicados isoladamente ou associados, a saber: administração oral de soluções adocicadas, como sacarose, glicose e dextrose, em diferentes concentrações; sucção não nutritiva; Método Mãe Canguru e contato pele a pele; enfaixamento (*swaddling*); aplicação de

vibração mecânica; massagem; contenção; posição de aconchego; entre outros.

Ressalta-se que, dentre os lactentes amamentados durante o procedimento de vacinação, nenhum apresentou complicações, como engasgo, tosse, aspiração ou cianose. Apenas uma criança do GI1 regurgitou após a administração da Vacina Rotavírus Humana, condição que pode estar associada à própria vacina⁽¹⁷⁾. A crença na possibilidade dessas intercorrências, muitas vezes verbalizadas pelos profissionais de enfermagem, são limitantes e podem impactar negativamente ao desencorajar a amamentação durante a vacinação para o alívio da dor do recém-nascido e do lactente⁽³⁰⁾. Em uma revisão sistemática do banco de dados Cochrane, nenhum dos estudos incluídos relatou intercorrências relacionadas à amamentação durante procedimentos invasivos, sugerindo, então, que não há risco de efeitos adversos como os mencionados⁽³¹⁾.

O presente estudo possui resultados relevantes para os profissionais de saúde ao considerar que a amamentação constitui intervenção natural e desprovida de necessidade de instalação especial ou de investimentos financeiros. Portanto, esse método não farmacológico deve ser definitivamente implementado nas salas de vacinação para o manejo e controle da dor em lactentes. Cabe aos profissionais de saúde, com destaque para a equipe de enfermagem inserida nos serviços de atenção primária à saúde, em especial salas de vacinação, incentivarem a prática da amamentação durante procedimentos dolorosos, como a administração de vacinas injetáveis. Por fim, indica-se que a equipe de enfermagem empregue escalas de avaliação da dor na rotina de

salas de vacina como instrumentos que podem avaliar a qualidade das experiências e a eficiência das suas abordagens.

Este é um estudo de centro único, cuja validade externa se restringe a uma região do país. Posteriormente, é necessário um estudo multicêntrico com amostra maior para confirmar os resultados da pesquisa. Outra limitação é o fato de que, devido à natureza das intervenções, não foi possível cegar os membros da equipe que as conduziram e os participantes. Além disso, a aplicação da escala FLACC, que avalia respostas comportamentais, embora validada, constitui outra limitação. Nesse sentido, sugere-se que em estudos futuros parâmetros objetivos sejam avaliados, como medidas fisiológicas. Apesar dessas limitações, a intervenção mostrou-se eficaz na análise.

CONCLUSÃO

A amamentação realizada cinco minutos antes e durante a administração da vacina Pentavalente reduziu significativamente o escore de dor quando comparada à amamentação apenas antes do procedimento. Não foram identificados riscos capazes de superar os benefícios da amamentação durante sua realização; portanto, tal prática deve ser implementada na rotina das salas de vacinação, por se tratar de um método natural, acessível e exequível. Assim, endossa-se a Nota Técnica nº 39/2021 do Ministério da Saúde, ao passo que se sugere que o termo “imediatamente”, presente no documento, deve corresponder a cinco minutos antes da vacinação.

RESUMO

Objetivo: Analisar o efeito da amamentação na redução da dor induzida pela vacina Pentavalente em lactentes e identificar o intervalo de tempo da amamentação necessário para sua ação antinocicepção. **Método:** Ensaio clínico randomizado paralelo aberto. Participaram 90 binômios mãe-lactente, distribuídos em grupo intervenção 1 (n = 30), que realizou a amamentação cinco minutos antes da vacinação; grupo intervenção 2 (n = 30), realizou a amamentação cinco minutos antes e durante a vacinação; e grupo controle (n = 30), que não realizou a amamentação. A variável desfecho foi o nível de dor mensurado pela Escala FLACC. A análise dos dados foi realizada por meio de estatística descritiva e inferencial, com aplicação dos testes Exato de Fisher, Kolmogorov-Smirnov, Kruskal-Wallis e de comparações múltiplas de Dunn, adotando nível de significância de 0,05. **Resultados:** A dor induzida pela vacina Pentavalente se reduziu nos grupos intervenção 1 e 2 (média de dor de 6,06 versus 3,83, respectivamente) em comparação ao grupo controle (média de dor de 7,43), o que foi significativo para o grupo intervenção 2 (p < 0,001), indicando que, para alcançar menores níveis de dor, a amamentação deve ocorrer antes e durante a vacinação. **Conclusão:** A amamentação mais prolongada, realizada cinco minutos antes e durante todo o processo de vacinação, reduz a dor induzida pela vacina Pentavalente. Em sua aplicação não foram identificados riscos capazes de superar os benefícios de tal prática. Esses resultados endossam a importância de os profissionais de saúde incentivarem essa prática no tempo mínimo de cinco minutos antes e durante a aplicação de vacinas injetáveis para obtenção do efeito antinocicepção. Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos: RBR-9vh37wr.

DESCRIPTORIOS

Aleitamento Materno; Vacinas; Lactente; Dor; Choro.

RESUMEN

Objetivo: Evaluar el efecto de la lactancia materna en la reducción del dolor durante la vacunación pentavalente en lactantes y determinar el intervalo óptimo de lactancia para obtener un efecto antinociceptivo. **Método:** Ensayo clínico aleatorizado, paralelo y abierto. Participaron noventa díadas madre-lactante, divididas en grupo de intervención 1 (n = 30), que amamantó cinco minutos antes de la vacunación; grupo de intervención 2 (n = 30), que amamantó cinco minutos antes y durante la vacunación; y grupo control (n = 30), que no amamantó. La variable de resultado fue el dolor, que se evaluó utilizando la Escala FLACC. Se realizó un análisis descriptivo e inferencial de los datos, aplicando las pruebas Exacta de Fisher, Kolmogorov-Smirnov, Kruskal-Wallis y Dunn para comparaciones múltiples, con un nivel de significancia de 0,05. **Resultados:** El dolor inducido por la vacuna Pentavalente se redujo en los grupos de intervención 1 y 2 (dolor medio de 6,06 frente a 3,83, respectivamente) en comparación con el grupo control (dolor medio de 7,43). Esta reducción fue significativa en el grupo de intervención 2 (p < 0,001), lo que sugiere que la lactancia materna antes y durante la vacunación es más efectiva para disminuir el dolor. **Conclusión:** Amamantar durante cinco minutos antes y durante la vacunación pentavalente reduce el dolor inducido por la vacuna Pentavalente. No se identificaron riesgos que superen los beneficios de esta práctica. Estos hallazgos sugieren que los profesionales de la salud deben promover la lactancia materna al menos cinco minutos antes y durante la administración de vacunas inyectables para lograr un efecto antinociceptivo significativo. Registro Brasileño de Ensayos Clínicos: RBR-9vh37wr.

DESCRIPTORIOS

Lactancia Materna; Vacunas; Lactante; Dolor; Llanto.

REFERÊNCIAS

1. Aslam F, Ali I, Babar Z, Yang Y. Building evidence for improving vaccine adoption and uptake of childhood vaccinations in low- and middle-income countries: a systematic review. *Drugs Ther Perspect*. 2022;38(3):133–45. doi: <http://doi.org/10.1007/s40267-021-00890-7>. PubMed PMID: 35340931.
2. Komaroff A, Forest S. Implementing a clinical protocol using breastfeeding to mitigate vaccination pain in infants. *J Pediatr Nurs*. 2020;54:50–7. doi: <http://doi.org/10.1016/j.pedn.2020.05.017>. PubMed PMID: 32534408.
3. Viggiano C, Occhinegro A, Siano MA, Mandato C, Adinolfi M, Nardacci A, et al. Analgesic effects of breast- and formula feeding during routine childhood immunizations up to 1 year of age. *Pediatr Res*. 2021;89(5):1179–84. doi: <http://doi.org/10.1038/s41390-020-0939-x>. PubMed PMID: 32392576.

4. Taddio A, McMurtry CM, Logeman C, Gudzak V, de Boer A, Constantin K, et al. Prevalence of pain and fear as barriers to vaccination in children - Systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 2022;40(52):7526–37. doi: <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.10.026>. PubMed PMID: 36283899.
5. Eccleston C, Fisher E, Howard RF, Slater R, Forgeron P, Palermo TM, et al. Delivering transformative action in paediatric pain: a Lancet Child & Adolescent Health Commission. *Lancet Child Adolesc Health*. 2021;5(1):47–87. doi: [http://doi.org/10.1016/S2352-4642\(20\)30277-7](http://doi.org/10.1016/S2352-4642(20)30277-7). PubMed PMID: 33064998.
6. Love AS, Love RJ. Considering needle phobia among adult patients during mass COVID-19 vaccinations. *J Prim Care Community Health*. 2021;12:21501327211007393. doi: <http://doi.org/10.1177/21501327211007393>. PubMed PMID: 33813931.
7. Wu Y, Zhao Y, Wu L, Zhang P, Yu G. Non-pharmacological management for vaccine-related pain in children in the healthcare setting: a scoping review. *J Pain Res*. 2022;15:2773–82. doi: <http://doi.org/10.2147/JPR.S371797>. PubMed PMID: 36106315.
8. Perry M, Tan Z, Chen J, Weidig T, Xu W, Cong XS. Neonatal pain: perceptions and current practice. *Crit Care Nurs Clin N*. 2018;30(4):549–61. doi: <http://doi.org/10.1016/j.cnc.2018.07.013>. PubMed PMID: 30447813.
9. Soltani S, Zohoori D, Adineh M. Comparison the effectiveness of breastfeeding, oral 25% dextrose, kangaroo-mother care method, and EMLA cream on pain score level following heel prick sampling in newborns: a randomized clinical trial. *Electron Physician*. 2018;10(5):6741–8. doi: <http://doi.org/10.19082/6741>. PubMed PMID: 29997756.
10. Shah PS, Herbozo C, Aliwalas LL, Shah VS. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023;8:CD004950. doi: <http://doi.org/10.1002/14651858.CD004950.pub3>. PubMed PMID: 37643989.
11. Gad RF, Dowling DA, Abusaad FE, Bassiouny MR, Abd El Aziz MA. Oral sucrose versus breastfeeding in managing infants' immunization-related pain: a randomized controlled trial. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2019;44(2):108–14. doi: <http://doi.org/10.1097/NMC.0000000000000512>. PubMed PMID: 30807328.
12. Hatami Bavarsad Z, Hemati K, Sayehmiri K, Asadollahi P, Abangah G, Azizi M, et al. Effects of breast milk on pain severity during muscular injection of hepatitis B vaccine in neonates in a teaching hospital in Iran. *Arch Pediatr*. 2018;25(6):365–70. doi: <http://doi.org/10.1016/j.arcped.2018.06.001>. PubMed PMID: 30041885.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 39/2021 Ministério da Saúde, dispõe sobre amamentação como medida não farmacológica para redução da dor durante a administração de vacinas injetáveis em crianças [Internet]. Brasília; 2021 [citado em 2021 Out 14]. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/10/Nota-Tecnica-39_2021-COCAM-e-CGPNI-Amamentacao-e-alivio-da-dor-1.pdf.
14. Erkul M, Efe E. Efficacy of breastfeeding on babies' pain during vaccinations. *Breastfeed Med*. 2017;12(2):110–5. doi: <http://doi.org/10.1089/bfm.2016.0141>. PubMed PMID: 28051876.
15. Karimi Z, Kazemi Karani N, Momeni E, Afrasiabifar A. The effect of breastfeeding versus sensorial saturation on infants' behavioral responses of pain following pentavalent vaccination on 4 and 6 month old infants: a randomized controlled clinical trial study. *Int J Community Based Nurs Midwifery*. 2022;10(2):146–55. doi: <http://doi.org/10.30476/IJCBNM.2021.87090.1400>. PubMed PMID: 35372636.
16. Abdallah Mohammed H, Esmat Mahmoud Khalil H, Abd Elsalam Amin M, Mohamed Ahmed Ayed M. Effect of breast feeding on immunization pain intensity level among infants. *Egyptian Journal of Health Care*. 2022;13(4):1801–10. doi: <http://doi.org/10.21608/ejhc.2022.293497>.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação [Internet]. Brasília; 2014 [citado em 2021 Out 14]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf.
18. Oliveira RC, Silva MM, Lopes BA, Brito MA, Rocha RC, Carneiro CT, et al. Evaluation of the performance of nursing mothers and newborns during feedings in the neonatal period: a comparative study. *Cogitare Enfermagem*. 2021;26:e75517.
19. Silva DC, Brito MA, Carneiro CT, Rocha RC, Rocha KNS, Dantas ALB, et al. Experience of the maternal weaning process among primiparous women: qualitative study. *Cogitare Enfermagem*. 2023;28:e91456.
20. Decker MD, Edwards KM. Pertussis (Whooping Cough). *J Infect Dis*. 2021;224(4, Suppl 2):S310–20. doi: <http://doi.org/10.1093/infdis/jiaa469>. PubMed PMID: 34590129.
21. Merkel S, Voepel-Lewis T, Malviya S. Pain assessment in infants and young children: the FLACC scale. *Am J Nurs*. 2002;102(10):55–8. doi: <http://doi.org/10.1097/00000446-200210000-00024>. PubMed PMID: 12394307.
22. Silva FC, Thuler LCS. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. *J Pediatr (Rio J)*. 2008;84(4):344–9. doi: <http://doi.org/10.2223/JPED.1809>. PubMed PMID: 18688551.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar [Internet]. Brasília; 2015. Available from: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf.
24. Gurung A, Bajracharya S. Effectiveness of breastfeeding for pain relief in infants during vaccination at Bharatpur. *Int J Community Med Public Health*. 2022;9(1):59–65. doi: <http://doi.org/10.18203/2394-6040.ijcmph20214981>.
25. Bilgen H, Ozek E, Cebeci D, Ors R. Comparison of sucrose, expressed breast milk, and breast-feeding on the neonatal response to heel prick. *J Pain*. 2001;2(5):301–5. doi: <http://doi.org/10.1054/jpai.2001.23140>. PubMed PMID: 14622809.
26. García-Valdivieso I, Yáñez-Araque B, Moncunill-Martínez E, Bocos-Reglero MJ, Gómez-Cantarino S. Effect of non-pharmacological methods in the reduction of neonatal pain: systematic review and meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(4):3226. doi: <http://doi.org/10.3390/ijerph20043226>. PubMed PMID: 36833919.
27. Rashwan ZI, Khamis GM. Does mother scented simulated hand promote comfort, reduce pain, and distress among mechanically ventilated preterm neonates during invasive procedures? *J Health Sci (Sarajevo)*. 2021;11(3):160–7. doi: <http://doi.org/10.17532/jhsci.2021.1402>.

28. Sarhangi F, Azarmnejad E, Javadi M, Tadrissi SD, Rejeh N, Vaismoradi M. The effect of the mother's heartbeat sound on physiological parameters and pain intensity after blood sampling in neonates in the intensive care unit: a randomized controlled clinical trial. *J Neonatal Nurs*. 2021;27(2):123–8. doi: <http://doi.org/10.1016/j.jnn.2020.07.006>.
29. Inal S, Yilmaz DA, Erdim L. The effectiveness of swaddling and maternal holding applied during heel blood collection on pain level of healthy term newborns; randomized controlled trial. *Early Child Dev Care*. 2022;192(13):2066–77. doi: <http://doi.org/10.1080/03004430.2021.1979536>.
30. Rosa IT, Rossato LM, Guedes DMB, Fogaça VD, Domingues F, Silva L. Beliefs, knowledge, actions of nursing techniques in breastfeeding in pain management in immunization. *Rev Bras Enferm*. 2022;75(6):e20210546. doi: <http://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0546>. PubMed PMID: 35858027.
31. Harrison D, Reszel J, Bueno M, Sampson M, Shah VS, Taddio A, et al. Breastfeeding for procedural pain in infants beyond the neonatal period. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;10(10):CD011248. doi: <http://doi.org/10.1002/14651858.CD011248.pub2>. PubMed PMID: 27792244.

EDITOR ASSOCIADO

Ivone Evangelista Cabral



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença de Atribuição Creative Commons.