UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CUIDADOS CLÍNICOS EM ENFERMAGEM E SAÚDE
DOUTORADO EM CUIDADOS CLÍNICOS EM ENFERMAGEM E SAÚDE

ANDRÉA LOPES BARBOSA

EFEITO ANALGÉSICO DO LEITE MATERNO *VERSUS* GLICOSE 25% DURANTE A COLETA DE GASOMETRIA ARTERIAL EM RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

FORTALEZA – CEARÁ
2018

ANDRÉA LOPES BARBOSA

EFEITO ANALGÉSICO DO LEITE MATERNO *VERSUS* GLICOSE 25% DURANTE A COLETA DE GASOMETRIA ARTERIAL EM RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Tese apresentada ao Curso de Doutorado em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde do Programa de Pós-graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Enfermagem. Área de Concentração: Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Paulo César de Almeida.

FORTALEZA − CEARÁ

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Universidade Estadual do Ceará

Sistema de Bibliotecas

Barbosa, Andréa Lopes Barbosa.

Efeito analgésico do leite materno *versus* glicose 25% durante a coleta de gasometria arterial em recém-nascidos pré-termo : ensaio clínico randomizado [recurso eletrônico] / Andréa Lopes Barbosa Barbosa. – 2018.

1 CD-ROM: il.; 4 ¾ pol.

CD-ROM contendo o arquivo no formato PDF do trabalho acadêmico com 129 folhas, acondicionado em caixa de DVD Slim (19 x 14 cm x 7 mm).

Tese (doutorado) – Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde, Fortaleza, 2018.

Área de concentração: Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde.

Orientação: Prof. Ph.D. Paulo César de Almeida.

1. Ensaio clínico. 2. Recém-nascido. 3. Medição da dor. 4. Monitorização fisiológica. 5. Intervenção médica precoce. I. Título.

ANDRÉA LOPES BARBOSA

EFEITO ANALGÉSICO DO LEITE MATERNO *VERSUS* GLICOSE 25% DURANTE A COLETA DE GASOMETRIA ARTERIAL EM RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Tese apresentada ao Curso de Doutorado em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde do Programa de Pós-graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Enfermagem. Área de Concentração: Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde.

Aprovada em: 25 de maio de 2018.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Paulo César de Almeida (Orientador)

Universidade Estadual do Ceará – UECE

Prof.ª Dr.ª Maria Vera Lúcia Moreira Leitão Cardoso

Universidade Federal do Ceará – UFC

Prof.ª Dr.ª Roberta Meneses Oliveira

Universidade Federal do Ceará – UFC

Prof.ª Dr.ª Edna Maria Camelo Chaves

Universidade Estadual do Ceará – UECE

Prof.ª Dr.ª Riany de Sousa Sena

Universidade de Fortaleza – UNIFOR

Aos meus pais, Carlos Alberto e Fátima Maria. Eu os amo, admiro e respeito. Toda minha gratidão por sua doação em minha vida pessoal e profissional, que foi essencial em cada momento da minha vida.

Pai, você não está mais aqui nessa vida terrena, mas quero que saiba que cada conquista minha é também dedicada a você, que sempre acreditou em mim. Minha eterna gratidão por tudo! Você é o melhor Pai que eu poderia ter!...Te amo eternamente!

Aos meus irmãos, que me apoiaram e incentivaram em toda essa longa jornada.

Aos recém-nascidos e suas famílias, que tornaram possível a realização desse estudo tão minucioso e sonhado.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por tudo na minha vida, principalmente pela capacidade de compartilhar a dor do outro, pela oportunidade de cuidar do outro e alegrar-me com ele. Nada é tão gratificante como sentir-se em comunhão com o próximo!

Ao meu Pai querido e amado, pelo seu amor e carinho, sempre acreditando no meu potencial. Sei que lá de cima você sempre esteve ao meu lado e estará sempre me guiando no caminho certo. Obrigada, Papai!

A minha mãe, por sempre estar ao meu lado nos momentos mais necessários, oferecendo-me apoio e incentivando meus estudos. Obrigada, Mamãe!

Ao meu orientador, Dr. Paulo César de Almeida, pela confiança, paciência, compreensão, generosidade, disposição, incentivo e valiosa contribuição no decorrer do Doutorado. O professor mais simples, alto-astral e positivo que já conheci em minha vida acadêmica. Pessoas assim nos levam, certamente, a um caminho de luz. Minha eterna gratidão!

Ao meu amor, Jonas, que tem me incentivado positivamente na minha vida pessoal e profissional.

A minha bebê, Maria Valentina, que se encontra no meu ventre me deixando cada vez mais forte e mais sensível como pessoa e profissional. Você é um presente de Deus em minha vida!

A minha equipe de pesquisa, composta por Thais, Nardelli, Josiane, Viviane, Saulo, Marina, Ticiane, Claudiane e Bruna. Vocês foram fundamentais na realização deste estudo. Obrigada de todo meu coração por ser meu braço direito!

A todos os membros da minha banca examinadora, que foram escolhidos com todo carinho e admiração, por me oferecerem valorosas contribuições neste estudo.

Às amigas Tereza Vilma, Valdilina, Érika e Amélia, sempre presentes em minha vida, pelo incentivo e amizade que sempre me dedicaram. É muito bom saber que, dentre a raridade de uma amizade verdadeira, eu tenho vocês!

À equipe multiprofissional da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) da Maternidade Escola Assis Chateaubriand, pela compreensão durante minha coleta de dados e, em especial, às enfermeiras neonatais que muito contribuíram para realização dessa coleta.

Por fim, quero agradecer a todos os recém-nascidos participantes deste estudo tão sonhado e conquistado. Esses pequenos grandes pacientes, portadores de uma força gigantesca. Vocês foram, sem dúvida, minha maior fonte de inspiração!

“No mesmo instante em que recebemos pedras em nosso caminho, flores estão sendo plantadas mais longe. Quem desiste não as vê.”

(Willian Shakespeare)

“Quando você tem sua mente umedecida com amor, você pode começar a meditar sobre a compaixão.”

(Dalai Lama)

RESUMO

Objetivo: avaliar o efeito analgésico do leite materno oral fresco ordenhado (grupo experimental) comparado à glicose a 25% (grupo controle) no alívio da dor em recém-nascidos pré-termo sob oxigenoterapia, submetidos ao procedimento de coleta de gasometria arterial. **Metodologia:** estudo experimental, tipo ensaio clínico randomizado, duplo-cego, desenvolvido em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, Fortaleza-CE, de jan./nov. de 2017. Foram 35 recém-nascidos pré-termo no grupo experimental (leite materno oral ordenhado) e 35 no grupo controle (glicose a 25%). Coletaram-se os parâmetros fisiológicos de frequência cardíaca e saturação de oxigênio em três momentos. O estímulo doloroso foi avaliado por meio do oxímetro de pulso. A comparação das medidas de tendência central entre os grupos e segundo cada momento foi feita pelos testes t de Student e de Mann-Whitney. As alterações de frequência cardíaca e saturação de oxigênio dentro de cada grupo e segundo os momentos foi feita pelos testes de Friedman e de Conover. **Resultados:** encontrou-se homogeneidade entre os grupos quanto às características dos recém-nascidos. Nos recém-nascidos em VM, entre os dois grupos e para cada momento, as médias foram iguais ($p>0,05$); e entre os momentos para cada grupo, foram diferentes ($p<0,05$). Dessarte, na modalidade de oxigenoterapia VNI, entre os dois grupos e para cada momento, as medianas foram iguais ($p>0,05$); e entre cada grupo, os momentos diferiram ($p<0,05$) quanto a FC máxima, porém a FC mínima diferiu ($p<0,05$) apenas no grupo GE. Quanto à SpO_2 máxima e mínima, as medianas foram iguais ($p>0,05$) entre os grupos e dentro de cada grupo nos três momentos. Nos recém-nascidos em Cpap nasal, as medianas da FC máxima e FC mínima entre os grupos foram iguais ($p>0,05$), porém, no GE, as medianas de FC máxima foram diferentes ($p<0,05$) no tempo zero, antes e imediatamente depois, mas as medianas foram iguais para o mesmo parâmetro no GC. As medianas de FC mínima foram iguais nos dois grupos (GE e GC) e nos três momentos. As medianas SpO_2 máxima e mínima foram iguais ($p>0,05$) entre os grupos e nos três momentos do estudo. **Conclusão:** não se pôde comprovar o alívio da dor com nenhum dos dois grupos intervenção (GE-experimental e GC-controle), visto que a frequência cardíaca esteve aumentada imediatamente depois da coleta de gasometria arterial para os dois grupos, porém a saturação de oxigênio se manteve estável nos três momentos do estudo.

Palavras-chave: Ensaio clínico. Recém-nascido. Medição da dor. Monitorização fisiológica. Intervenção médica precoce.

ABSTRACT

Objective: to assess the analgesic effect of fresh oral breast milk (experimental group) compared to 25% glucose (control group) in relieving pain of preterm newborns in oxygen therapy submitted to the procedure of collection of arterial-blood gas. **Methodology:** this is an experimental study, typified as randomized clinical trial, double-blind, developed in a Neonatal Intensive Care Unit, located in Fortaleza-CE, from January to November 2017. There were 35 preterm newborns in the experimental group (fresh oral breast milk) and 35% in the control group (25% glucose). The physiological parameters concerning heart rate and oxygen saturation were collected in three moments. The pain stimulus was assessed through the pulse oximeter. The comparison of the measures of central tendency between the groups and according to each moment was performed by the Student's t and Mann-Whitney tests. The changes in heart rate and oxygen saturation within each group and according to the moments were performed by the Friedman and Conover tests. **Results:** we found homogeneity between the groups regarding the characteristics of the newborns. In the newborns in MV between the two groups and for each moment, the averages were equal ($p>0.05$); and between the moments for each group, these were different ($p<0.05$). Accordingly, in the mode of NIV oxygen therapy between the two groups and for each moment, the averages were equal ($p>0.05$); and between each group, the moments differed ($p<0.05$) regarding the maximum HR, but the minimum HR differed ($p<0.05$) only in the EG group. As for the maximum and minimum SpO_2, the averages were equal ($p>0.05$) between the groups and within each group in the three moments. In the newborns in nasal Cpap, the averages of the maximum HR and minimum HR between the groups were the same ($p>0.05$), but, in EG, the HR averages were different ($p<0.05$) at time zero, before and immediately after, but the averages were equal for the same parameter in CG. The minimum HR averages were equal in both groups (EG and CG) and in the three moments. The maximum and minimum SpO_2 averages were equal ($p>0.05$) between the groups and in the three moments of the study. **Conclusion:** we conclude that it was not possible to prove pain relief in any of the two intervention groups (EG-experimental and CG-control), as the heart rate was increased immediately after collection of arterial-blood gas for both groups, but the oxygen saturation remained stable in the three moments of the study.

Keywords: Clinical trial. Infant, Newborn. Pain measurement. Monitoring physiologic. Early medical intervention.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição do número de recém-nascidos segundo características e grupo, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017..... 59

Tabela 2 – Distribuição das hipóteses diagnósticas médicas dos recém-nascidos pré-termo admitidos na UTIN, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017..... 60

Tabela 3 – Comparação das médias dos parâmetros fisiológicos entre os grupos para o procedimento de gasometria arterial nos três momentos do estudo, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017..... 61

Tabela 4 – Comparação das médias dos parâmetros fisiológicos nos recém-nascidos sob VM para o procedimento de gasometria arterial, segundo grupo e momento, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017..... 63

Tabela 5 – Comparação das medianas dos parâmetros fisiológicos nos recém-nascidos sob VNI para o procedimento de gasometria arterial, segundo grupo e momento, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017..... 65

Tabela 6 – Comparação das medianas dos parâmetros fisiológicos nos recém-nascidos sob Cpap Nasal para o procedimento de gasometria arterial, segundo grupo e momento, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017..... 67

LISTA DE SIGLAS

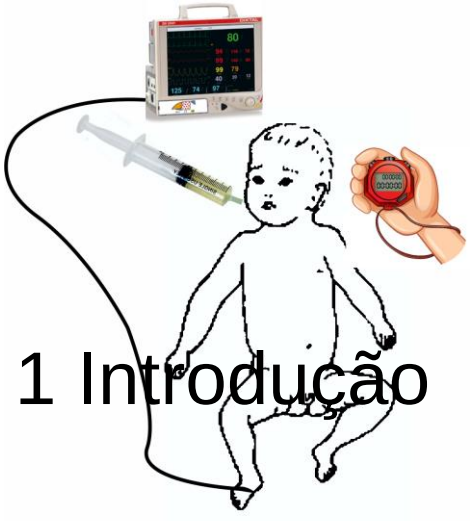
AAP	*American Academy of Pediatrics*
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CONSORT	*Consolidated Standards of Reporting Trials*
CPS	*Canadian Paediatric Society*
DRP	Desconforto respiratório precoce
DUM	Data da última menstruação
ECR	Ensaio clínico randomizado
FC	Frequência cardíaca
FR	Frequência respiratória
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IASP	*International Association for the Study of Pain*
ICTRP	*Internacional Clinical Trials Registry Plataform*
IG	Idade gestacional
INN	Infecção neonatal
LM	Leite materno
LMO	Leite materno oral
NFCS	*Neonatal Facial Coding Scores*
NIPS	Escala de Avaliação de Dor
NUVE	Núcleo de Vigilância Epidemiológica
PA	Pressão arterial
PIPP	Perfil de Dor do Prematuro
ReBEC	Registros Brasileiros de Ensaios Clínicos
REM	*Rapid Eye Movement*
RNPT	Recém-nascido pré-termo
RNs	Recém-nascidos
ROP	Retinopatia da prematuridade
SCAFN	Sistema de Codificação da Atividade Facial
SDR	Síndrome do desconforto respiratório
SNC	Sistema nervoso central
SNP	Sistema nervoso periférico

SO_2	Saturação de oxigênio
SpO_2	Saturação periférica de oxigênio
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TOT	Tubo orotraqueal
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
VAS	Vias aéreas superiores
VM	Ventilação mecânica
VNI	Ventilação não invasiva

SUMÁRIO

1	**INTRODUÇÃO**	**17**
1.1	DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA	17
1.2	JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA	22
2	**HIPÓTESE DO ESTUDO**	**27**
3	**OBJETIVOS**	**29**
3.1	OBJETIVO GERAL	29
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
4	**REVISÃO DE LITERATURA**	**31**
4.1	FISIOLOGIA DA DOR NEONATAL	31
4.2	RESPOSTAS FISIOLÓGICAS E COMPORTAMENTAIS DA DOR NEONATAL	32
4.3	AVALIAÇÃO DA DOR NEONATAL	33
4.4	OFERTA DE LEITE MATERNO NO CUIDADO CLÍNICO DE ENFERMAGEM EM PROCEDIMENTOS NEONATAIS DOLOROSOS	35
4.5	GLICOSE A 25% COMO INTERVENÇÃO DE ENFERMAGEM EM PROCEDIMENTOS NEONATAIS DOLOROSOS	37
5	**METODOLOGIA**	**41**
5.1	TIPO DE ESTUDO	41
5.2	LOCAL DO ESTUDO	41
5.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA	42
5.3.1	**Critérios de inclusão e exclusão**	**43**
5.3.2	**Randomização e cegamento**	**44**
5.4	VARIÁVEIS	45
5.4.1	**Variáveis sociodemográficas maternas e neonatais**	**45**
5.4.2	**Variáveis independentes/Intervenções**	**46**
5.4.2.1	Grupo experimental (GE)	47
5.4.2.2	Grupo controle (GC)	47
5.4.3	**Variáveis dependentes/Desfechos**	**48**
5.5	TREINAMENTO DA EQUIPE DE PESQUISA, CONFIABILIDADE E RECRUTAMENTO	49
5.6	TESTE PILOTO	50

5.7 COLETA DE DADOS..... 51
5.7.1 Consentimento dos pais ou responsáveis..... 51
5.7.2 Instrumento de coleta de dados..... 51
5.7.3 Procedimentos de coleta de dados e materiais utilizados..... 52
5.7.4 Análise de dados..... 54
5.7.5 Conduta adotada para dados perdidos..... 56
5.8 ASPECTOS ÉTICOS..... 56
5.9 REGISTRO DO ESTUDO..... 56
6 RESULTADOS..... 58
7 DISCUSSÃO..... 70
7.1 CARACTERÍSTICAS DOS RECÉM-NASCIDOS SEGUNDO O GRUPO. 70
7.2 ALTERAÇÕES DOS PARÂMETROS FISIOLÓGICOS DOS RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO DURANTE O PROCEDIMENTO DE GASOMETRIA ARTERIAL..... 75
7.3 EFEITO ANALGÉSICO DO LEITE MATERNO COMPARADO À GLICOSE A 25% EM PROCEDIMENTOS DOLOROSOS..... 80
8 CONCLUSÃO..... 87
9 LIMITAÇÕES DO ESTUDO..... 90
REFERÊNCIAS..... 93
APÊNDICES..... 106
APÊNDICE A − INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS..... 107
APÊNDICE B − TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO..... 110
APÊNDICE C − CRONOGRAMA..... 113
APÊNDICE D − ORÇAMENTO..... 114
ANEXOS..... 115
ANEXO A − PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA..... 116
ANEXO B − REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS..... 123



1 Introdução

1 INTRODUÇÃO

1.1 DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA

A admissão de um recém-nascido pré-termo (RNPT) na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) é um momento fundamental para manutenção do seu quadro clínico e influencia diretamente em sua sobrevida. A prematuridade aumenta o risco de adaptação à vida extrauterina, decorrente, sobretudo, da imaturidade anatomofisiológica.

Os RNPT são, em sua maioria, de alto risco e enfrentam várias desvantagens fisiológicas, como a imaturidade pulmonar, podendo levar à apneia e bradicardia, imaturidade de processos metabólicos, estruturas cerebrais imaturas, maior susceptibilidade a infecções e outras (ROSENBERG; GROVER, 2016). Além disso, o baixo peso associado à prematuridade acentua ainda mais os riscos de mortalidade neonatal (NASCIMENTO *et al.*, 2012).

Um estudo realizado em uma UTIN no sul do Brasil constatou que a prematuridade está relacionada a diversas alterações clínicas pulmonares, sendo as mais frequentes: disfunção respiratória precoce, síndrome do desconforto respiratório e apneia (KREY *et al.*, 2016).

A imaturidade fisiológica dos órgãos e os sistemas desta população de pacientes exigem um suporte intensivo adequado e eficaz no período crítico de adaptação pós-natal. A monitorização desses pacientes é extremamente necessária devido às altas taxas de morbidades associadas à evolução clínica desses recém-nascidos (RNs) de risco na UTIN.

Na UTIN, predominam as situações adversas decorrentes tanto das normas e rotinas institucionais, quanto do complexo processo de trabalho, que contribuem para o desequilíbrio da homeostasia do organismo do RNPT. Dentre elas, destacam-se: o ambiente com luminosidade e temperatura artificiais, o barulho incômodo e estressante e, ainda, a quantidade de manipulações realizadas nesses pacientes, em geral, dolorosas. Dessa maneira, ao ser internado na UTIN, o RNPT fica exposto a técnicas e procedimentos invasivos potencialmente dolorosos, que poderão impactar em sua qualidade de vida e em seu desenvolvimento neuropsicomotor (RIBEIRO *et al.*, 2013).

Um estudo exploratório e descritivo, de abordagem quantitativa, realizado na UTIN de uma instituição pública de referência em Fortaleza-CE, mostrou que, dentre os procedimentos dolorosos mais executados na unidade, estão: punção venosa, punção arterial, punção capilar de calcâneo, punção lombar, aspiração do TOT e de vias aéreas, além de outros (MENDES *et al.*, 2013).

Um estudo descritivo e transversal realizado em uma UTIN de um hospital universitário de Cuiabá-MT objetivou identificar e caracterizar os tipos e a frequência de procedimentos dolorosos a que RNPTs foram expostos no período de internação. A amostra foi composta por 127 RNPTs, incluindo extremos, moderados e limítrofes. Os procedimentos dolorosos e mais frequentes foram: punção de calcâneo, punção para exames laboratoriais, aspiração do TOT e VAS, punção venosa periférica, punção arterial para gasometria e outros (GAÍVA *et al.*, 2014).

De acordo com a *International Association for the Study of Pain* (IASP), a dor é definida como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a um dano atual ou potencial do tecido. Dessa forma, a inclusão da avaliação da dor como quinto sinal vital poderá garantir que os pacientes tenham acesso à intervenção para o controle da dor, assegurando o seu bem-estar (HEINEN *et al.*, 2016).

Por meio dos avanços científicos, a dor pôde ser medida nos RNs. As medidas de dor têm sido organizadas em escalas e validadas para utilização na prática clínica. Atualmente, existem muitas escalas publicadas, baseadas em diversos indicadores de dor, para serem utilizadas em circunstâncias diversas. Essas escalas avaliam a dor por meio da expressão facial do recém-nascido (RN), do choro, de respostas comportamentais, como o movimento dos membros, de estado de alerta, de respostas fisiológicas, como alterações cardiovasculares, respiratórias, saturação de oxigênio e outras (MELO *et al.*, 2014).

Além das escalas que quantificam a dor, muitos estudos fazem alusão à dor fisiológica do RN, que pode causar alterações nos parâmetros fisiológicos desse paciente, como frequência cardíaca (FC), frequência respiratória (FR), saturação periférica de oxigênio (SpO_2) e pressão arterial (PA). Esses parâmetros fisiológicos são mais objetivos, visto que se percebem nitidamente suas alterações nos RNs submetidos a procedimentos dolorosos.

Um RNPT na UTIN recebe cerca de 130 a 234 manipulações nas primeiras 24 horas, sendo que muitas dessas são dolorosas. O estímulo doloroso

causado por esses procedimentos causa modificações em nível cardiovascular, respiratório, comportamental, hormonal, dentre outros (SANTOS *et al.*, 2012).

Sendo a coleta de gasometria arterial uma prática dolorosa em destaque dentro dos cuidados neonatais, o presente estudo faz alusão à necessidade de intervenção para reduzir os efeitos fisiológicos causados pela dor neste procedimento como, por exemplo, o aumento da FC e SpO_2.

Um estudo longitudinal realizado em uma UTIN com pacientes sob oxigenoterapia, na cidade de Fortaleza-CE, objetivou investigar quais parâmetros fisiológicos se alteram na execução da aspiração do tubo orotraqueal (TOT) e das vias aéreas superiores (VAS), comparando-os nos momentos imediatamente antes, imediatamente depois e cinco minutos após a realização do referido procedimento. A amostra constou de 104 RNs e os resultados apontaram que houve alterações significativas nos parâmetros fisiológicos de FC (ausculta cardíaca), FR e pulso (mensurado pela oximetria de pulso). Este estudo propõe aos profissionais enfermeiros o desenvolvimento de intervenções não farmacológicas para reduzir possíveis alterações dos parâmetros fisiológicos dos recém-nascidos decorrentes desse procedimento (BARBOSA *et al.*, 2011).

A avaliação criteriosa da dor é, portanto, uma das responsabilidades dos profissionais de enfermagem que cuidam de RNs internados. Estes devem buscar subsídios que possibilitem identificação, avaliação e manejo da dor, proporcionando conforto e recuperação dos RNs (ALVES *et al*., 2013).

Frente à temática estudada, existem diversos estudos que indicam intervenções passíveis de serem realizadas para prevenir o aparecimento da dor e para reduzir ou eliminá-la quando estiver presente, fruto de um crescente investimento por parte dos pesquisadores.

Para o manejo da dor no RN, podem ser utilizadas intervenções não farmacológicas ou farmacológicas, de acordo com a necessidade. Uma variedade de intervenções não farmacológicas se mostra efetiva para prevenir e aliviar a dor aguda nesses pacientes, como aleitamento materno, ambiente humanizado, contenção, método canguru, solução oral de glicose e sucção não nutritiva (OLIVEIRA *et al*., 2016).

Particularmente, no contexto de cuidados de enfermagem, merecem destaque as medidas não farmacológicas para o alívio da dor. Consideradas técnicas não invasivas para o controle da dor, compreendem um conjunto de

medidas que contribuem para a redução da intensidade da dor de forma eficaz, além de possuírem baixo custo operacional e apresentarem riscos mínimos (MOTTA; CUNHA, 2015).

Dentre as medidas não farmacológicas utilizadas para reduzir o estímulo doloroso dos procedimentos realizados nas UTINs, destacam-se: glicose a 25%, sacarose e leite materno (LM). Vários estudos fazem referência a soluções adocicadas, como glicose e sacarose, como sendo uma intervenção importante e comprovada no alívio da dor nos RNs que são submetidos a procedimentos dolorosos. Segundo Alves *et al.* (2011), o efeito analgésico da administração de soluções adocicadas tem sido muito estudado e recomendado em recém-nascidos a termo e pré-termo. A solução mais usada no Brasil é a glicose e, nos estudos realizados fora do país, a sacarose é mais utilizada, no entanto, nenhuma diferença significativa foi encontrada entre elas.

A dosagem e a concentração da glicose oral durante procedimentos dolorosos de rotina nas unidades neonatais não estão definidas. Nos estudos realizados até o momento, a concentração e o volume de glicose variou.

Um ensaio clínico randomizado duplo-cego feito com 304 RNs internados em uma unidade neonatal teve como objetivo investigar qual concentração de glicose é mais efetiva na redução da dor por venopunção no RN. Durante pelo menos um mês, uma das quatro soluções selecionadas (10, 20, 30% de glicose e placebo) foi administrada por via oral dois minutos antes da realização da punção venosa. Os resultados mostraram que a administração oral de 2 ml de glicose a 30% dois minutos antes da punção venosa proporciona a redução mais efetiva da dor em neonatos (DILEN; ELSEVIERS, 2010).

Uma pesquisa realizada em uma UTIN de São José do Rio Preto citou a glicose a 5% e uma gota de glicose a 25% para alívio da dor nos RNs submetidos ao estímulo doloroso (RODRIGUES; SOUZA; WERNECK, 2016).

Sabe-se que não existe nenhum estudo que contraindique a glicose para dor neonatal, exceto nos casos de enterocolite necrosante, porém existem alguns poucos relatos de náuseas, vômitos, distensão abdominal e quedas esporádicas de saturação de oxigênio (GIBBINS *et al.*, 2002). Johnston *et al.* (2002) acrescenta que, apesar do uso de sacarose (que tem a glicose em sua composição) ser uma intervenção frequentemente utilizada para dor em RN, pouco se sabe sobre o uso de sacarose repetidamente, existindo uma associação negativa entre o uso frequente

de sacarose na população de RNPT, sendo indicado limitar o uso desse açúcar em RNs com menos de 32 semanas.

Nessa condição, outros meios para o tratamento da dor devem ser considerados, inicialmente devido à intensidade da dor associada ao procedimento. Um recurso utilizado para o alívio da dor no RN é o LM oral.

No que se refere ao LM oral, este também pode ser empregado na tentativa de reduzir a reatividade do RN frente à dor, visto ser um fluido natural, portanto livre de efeitos colaterais e contraindicações, exceto em raras exceções. Bueno (2011) afirma que são inúmeros os fatores responsáveis pelas propriedades analgésicas do LM. Alguns componentes do leite, como lactose, lipídios, caseína, sensação de saciedade pós-prandial, são possíveis explicações na redução do estímulo doloroso.

Uma revisão sistemática disponível na Cochrane teve como objetivo avaliar a eficácia do aleitamento materno na dor processual causada por punção de calcâneo e punção venosa em RNPT e avaliar as intervenções utilizadas para o alívio da dor nesses pacientes. Os resultados afirmaram que os RNs que receberam como intervenção o leite materno obtiveram menor alteração de FC e diminuição no tempo de choro, em comparação ao uso de placebo, enrolamento e outros. A administração de sacarose obteve uma eficácia similar ao do leite materno no alívio da dor dos RNs. Essa pesquisa sugere que a eficácia do leite materno para o procedimento doloroso deve ser estudada na população pré-termo, uma vez que existe, atualmente, um número limitado de estudos na literatura que avaliaram a sua eficácia nesta população (SHAH *et al.*, 2012).

Embora medidas farmacológicas e não farmacológicas seguras já estejam bem estabelecidas para reduzir o estímulo doloroso e o estresse em RN, esses recursos não são rotineiramente utilizados na maioria das UTINs, sendo que os profissionais de enfermagem encontram dificuldades em mensurar a dor. Isso mostra a necessidade de um treinamento para uma melhor avaliação da dor nesses pacientes (SUDÁRIO; DIAS; SANGLARD, 2011).

Percebe-se que os RNs admitidos na UTIN passam por uma série de procedimentos e manuseios que causam estresse e dor, portanto o cuidado a ser implementado na UTIN necessita ser exercido e vivenciado em sua totalidade, na tentativa de reduzir manuseios excessivos que possam comprometer o bem-estar do

RN, provocando nele manifestações de estresse, dor, alterações fisiológicas e comportamentais.

Portanto, muitos são os agentes causadores das alterações fisiológicas e comportamentais nos RNs diante do estímulo doloroso quando internados na UTIN. Logo, o enfermeiro deve estar apto a perceber tais alterações, assim como os motivos causadores dessas mudanças no estado clínico do RN, para que possa intervir diante da dor neonatal, evitando pioras no estado clínico do paciente, assim como minimizando possíveis sequelas neurológicas acarretadas pelo estímulo doloroso repetido.

1.2 JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA

A dor do neonato foi, por anos, subestimada, proporcionando uma série de problemas de ordem neurológica. Com o avanço do conhecimento, é fundamental reconhecer que o alívio da dor é uma necessidade e um direito do paciente.

A criança tem o direito de não sentir dor assegurado nos Direitos da Criança e do Adolescente Hospitalizados e na Declaração Universal dos Direitos do Bebê Prematuro (BRASIL, 1995; TAVARES, 2009).

A Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor concebe a dor como o “5º sinal vital”, o que implica a definição de modelos de organização das instituições que promovam a abordagem da dor como um direito do paciente e, simultaneamente, um compromisso e responsabilidade do profissional da área de saúde (ABREU; SANTOS; VENTURA, 2010).

Existem alguns processos de dor e respostas que são exclusivos para neonatos, tornando-os em risco de tratamento inadequado da dor. Além disso, a exposição a estímulos dolorosos repetidos contribui para sequelas fisiológicas e comportamentais adversas a longo prazo (HATFIELD, 2014).

Buscar aliviar o estímulo doloroso por meio de intervenções não farmacológicas que sejam efetivas em RNs criticamente enfermos que passam por procedimentos invasivos e situações de estresse deve ser uma premissa no cuidado ao RN. Portanto, justifica-se a realização deste estudo, fazendo com que os profissionais de saúde se sensibilizem com o fato de que a assistência baseada em

evidências e na humanização é o caminho para aqueles que almejam um cuidado de qualidade.

Nesse sentido, considera-se fundamental ter ciência de que a sensação dolorosa pode causar alterações fisiológicas importantes no RN, tanto no sistema cardiovascular como no respiratório, além das comportamentais. Destarte, a dor neonatal poderá ser avaliada através dos testes de medição da dor, seja por meio de escalas de dor, seja por parâmetros fisiológicos.

Diante desse contexto, faz-se alusão à dissertação da autora, intitulada Procedimentos dolorosos e alterações nos parâmetros fisiológicos em recém-nascidos sob oxigenoterapia, em que foram avaliadas as alterações nos parâmetros fisiológicos de FC, FR, pulso e saturação de oxigênio (SO_2) em RNs sob oxigenoterapia submetidos a procedimentos dolorosos, como aspiração do TOT e VAS, coleta de gasometria arterial, retirada de filme transparente e inserção de cateter percutâneo realizada pelos enfermeiros. Tal estudo, feito com RNs clinicamente estáveis, afirmou que há alterações dos parâmetros fisiológicos, tanto na aspiração do TOT/VAS, quanto na coleta de gasometria arterial, sugerindo uma educação permanente aos enfermeiros responsáveis pela execução desses procedimentos, na intenção de esses profissionais poderem reconhecer os critérios para a realização de tais procedimentos, assim como estudar uma maneira de intervir para aliviar o estímulo doloroso nesses pacientes (BARBOSA, 2010).

Estudos afirmam que a dor é considerada o quinto sinal vital, sendo que ela deve ser registrada com o mesmo rigor dos demais sinais vitais. Segundo Saça *et al.* (2010), o conceito da dor como quinto sinal vital para implantação nas instituições hospitalares já completou dez anos e, na maioria dos hospitais, ela ainda não é prioridade no tratamento de pacientes internados. No entanto, Tamez (2013) afirma que o principal objetivo no manejo da dor no paciente neonatal são as intervenções que minimizem a intensidade e duração da dor, ajudando o RN a recuperar-se prontamente dessa experiência estressante que poderá acarretar importantes problemas neurológicos nessa faixa etária.

Assim sendo, a utilização da glicose a 25% para reduzir a dor nos RNs submetidos a procedimentos dolorosos tem sido comprovada em vários estudos, porém sua dosagem e os efeitos adversos sobre seu uso repetidamente são inconclusivos. Assim, oferecer LM oral durante procedimentos dolorosos, como a coleta de gasometria arterial, é um método não farmacológico de alívio da dor

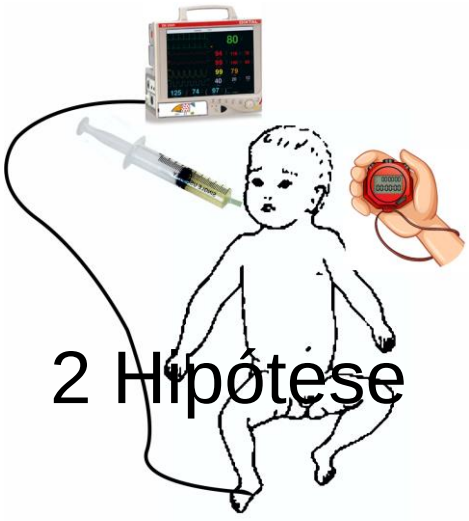
seguro e natural em recém-nascidos pré-termo, visto que o leite é uma substância produzida pelo organismo materno e em sua composição tem a lactose, o açúcar presente no leite materno, além de ser uma substância que aumenta a ligação entre a mãe e o filho, aperfeiçoando as estratégias de humanização. Dessa forma, o LM oral fresco ordenhado foi elegido como o grupo experimental deste estudo.

Acreditando na relevância do tema contextualizado, espera-se uma acurácia no reconhecimento do LM oral fresco ordenhado na redução do estímulo doloroso, percebida pelas alterações dos parâmetros fisiológicos causadas pelo procedimento de gasometria arterial no RNPT, possibilitando o desenvolvimento de estratégias no alívio da dor. O leite materno oral fresco ordenhado é uma excelente opção para manter o conforto do paciente durante procedimentos que causam dor, promovendo maior vínculo do binômio mãe-filho.

Como mencionado anteriormente, a administração de soluções adocicadas no neonato antes dos procedimentos dolorosos tem sido uma importante intervenção para o RNPT ou neonatos gravemente enfermos, reduzindo a dor do paciente. Oliveira *et al.* (2011) realizaram um estudo transversal, em Fortaleza-CE, com o objetivo de identificar a implementação de medidas para o alívio da dor em neonatos pelos profissionais de enfermagem. Foi aplicado um formulário aos profissionais e a maioria afirmou implementar medidas para minimizar a dor do neonato, destacando-se chupeta de gaze com glicose, acalento e pacotinho como as medidas mais utilizadas, porém sucção não nutritiva, chupeta com gaze e leite materno, analgésico e outras também foram usadas como medidas para o alívio da dor.

Verifica-se que, apesar de glicose e sacarose serem açúcares bastante utilizados no alívio da dor nos RNs das UTINs, estes não podem ser usados sem um critério estabelecido de dosagem, pois não se pode garantir os efeitos adversos que a glicose pode causar se for utilizada repetidamente. Portanto, fazem-se necessários mais estudos que comprovem a eficácia do LM oral no alívio da dor do RN, visto ser um método não farmacológico oriundo da mãe do RN e pelo fato de aumentar o vínculo entre a mãe e o filho, considerando que o RN, ao ser admitido na UTIN, tem um prejuízo quando se trata desse vínculo. Logo, torna-se imprescindível mais estudos que comparem a efetividade do LM, bem como das diferentes dosagens de leite humano para o alívio da dor em RNPT.

Portanto, defende-se a tese de que o LM oral fresco ordenhado tem efetividade na analgesia da punção arterial para coleta de gasometria quando se refere aos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 e pode aliviar a dor do RN tanto quanto a glicose a 25%, sendo um método de alívio da dor natural e fisiológico, visto que é extraído do seio da mãe do RN.



2 Hipótese

2 HIPÓTESE DO ESTUDO

O leite materno reduz o estímulo doloroso causado pelo procedimento de coleta de gasometria arterial, sendo igual à efetividade da glicose a 25% para o alívio da dor quando se trata de alterações nos parâmetros fisiológicos, que são indicadores objetivos da dor nos recém-nascidos, sendo que o leite materno, por ser uma substância natural, proveniente da própria mãe do recém-nascido, terá menos efeitos adversos para o paciente.

3 Objetivos

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito analgésico do leite materno oral fresco ordenhado (grupo experimental) comparado à glicose a 25% (grupo controle) no alívio da dor em recém-nascidos pré-termo sob oxigenoterapia submetidos ao procedimento de coleta de gasometria arterial.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

a) Fazer a análise dos grupos contrastados, segundo as variáveis dos recém-nascidos;
b) verificar a existência de associação entre as variáveis dos recém-nascidos entre os dois grupos durante a coleta de gasometria arterial;
c) registrar a dor por meio das alterações dos parâmetros fisiológicos de frequência cardíaca e saturação de oxigênio dos recém-nascidos nos momentos zero, antes e imediatamente depois do procedimento de coleta de gasometria arterial;
d) analisar as alterações dos parâmetros fisiológicos dos recém-nascidos dentro e entre cada grupo.

4 Revisão de Literatura

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 FISIOLOGIA DA DOR NEONATAL

Durante muito tempo, a dor no RN não preocupava clínicos nem pesquisadores, pois existia a crença precipitada de que a imaturidade do sistema nervoso central o protegeria. Somente no começo da década de 1960, observou-se que a mielinização incompleta do sistema nervoso não impedia a transmissão dos impulsos pelo trato sensorial. Percebeu-se, então, que as estruturas funcionais e neuroquímicas do sistema nervoso necessárias para a transmissão do impulso doloroso ao córtex cerebral estavam presentes nos RN a termo e nos prematuros, embora a maturação e a organização desse sistema neurosensorial continue durante a vida pós-natal. Atualmente, no entanto, pesquisas têm documentado que o neonato possui todos os componentes funcionais e neuroquímicos necessários para a recepção e transmissão do estímulo doloroso (BRUMMELLE *et al.*, 2012).

A dor tem como propósito a proteção e ocorre quando há uma lesão de tecido. As terminações nervosas livres encontradas na pele e em outros tecidos têm receptores da dor localizados nas camadas superficiais e em alguns pontos, como o periósteo, paredes arteriais, superfícies articulares, foice e tentório da calota craniana. O sistema nervoso é composto de dois componentes funcionais: sistema nervoso periférico (SNP) e sistema nervoso central (SNC). Ainda intraútero, o feto pode perceber e processar estímulos. As terminações nervosas surgem na região perioral na 7ª semana de gestação; seguindo para a face, palma das mãos e sola dos pés, na 11ª semana; no tronco e extremidades proximais, na 15ª semana. Por volta da 20ª à 24ª semana de gestação, as sinapses nervosas estão completas para a percepção da dor e a conexão entre os neurônios sensoriais (periféricos) e o corno dorsal espinal (central) começa com 12 semanas, tornando-se completa na 30ª semana. O SNP faz o papel de perceber e captar o estímulo da dor. Os nervos sensoriais e motores da coluna espinhal conectam os tecidos e órgãos ao SNC, completando o sistema. O trajeto da dor se inicia nos nociceptores, seguindo por meio das fibras A-delta e fibras C. As fibras A-delta são finamente mielinizadas e associadas às dores agudas, em pontadas; sendo a dor transmitida com uma velocidade de 6 a 30 m/seg. As fibras C não são mielinizadas e conduzem os estímulos dolorosos de maneira lenta, de 0,5 a 2 m/seg., e estão associadas às

dores crônicas, contínuas, sem localização específica, e à sensação de queimação (TAMEZ, 2013).

No RN, existe uma redução de fibras mielinizadas, tornando o impulso de transmissão doloroso mais lento quando comparado ao do adulto, no entanto, esse fato é contrabalançado pelo tamanho do RN, contudo a distância que o estímulo doloroso tem a percorrer é menor. A dor é transmitida pela coluna espinhal até atingir o corno dorsal, que integra a dor e outros estímulos sensoriais, modulando a percepção da dor por meio da modulação da transmissão nociceptiva, que ocorre com a liberação da dopamina, norepinefrina e serotonina. O sinal da dor é transmitido para o cérebro através dos nervos espinotalâmicos e reticuloespinal, em que ocorre a percepção do estímulo doloroso seguida de respostas sistêmicas, como alterações cardiovasculares, respiratórias, hormonais, metabólicas e imunológicas. Dessa forma, quando a sensação dolorosa atinge o cérebro, respostas emocionais podem elevar ou reduzir a intensidade da dor percebida (TAMEZ, 2013).

4.2 RESPOSTAS FISIOLÓGICAS E COMPORTAMENTAIS DA DOR NEONATAL

Uma série de parâmetros físicos e comportamentais se altera no RN frente a um estímulo doloroso, desde FC e FR, SpO_2, pressão arterial e concentrações hormonais, até o movimento corporal, a mímica facial, o choro, entre outros.

O êxito no manejo da dor em RNs depende do aprimoramento dos profissionais de saúde no que se refere ao conhecimento da percepção dos mecanismos neurobiológicos que regem o desenvolvimento do sistema nervoso somatossensorial e a sua resposta a estímulos potencialmente dolorosos (BEGGS; FITZGERALD, 2007).

Dentre os profissionais que compõem a equipe de saúde, a equipe de enfermagem avalia a dor do RNPT por meio de mudanças fisiológicas e comportamentais. As mudanças fisiológicas compreendem: taquipneia, taquicardia, diminuição na saturação de oxigênio, aumento da pressão arterial, da pressão intracraniana e sudorese palmar. As mudanças comportamentais incluem: movimentos corporais, expressão facial, padrão de sono, vigília e choro (FREITAS; PEREIRA; OLIVEIRA, 2012).

Em RNPTs, percebeu-se respostas a estímulos dolorosos, como aumento da adrenalina, noradrenalina e cortisol no sangue, além de reações motoras e faciais (GONÇALVES; REBELO; TAVARES, 2010).

O desequilíbrio na fisiologia do organismo pode acarretar a queda na saturação de oxigênio, o aumento das frequências cardíaca e respiratória, o estresse, além das consequências em longo prazo, tais como comprometimento do crescimento e desenvolvimento, diminuição do limiar de dor e hiperalgia (GASPARDO, 2006).

Foi comprovado por diversos estudos que o não tratamento ou o tratamento inadequado da dor neonatal terá, muito provavelmente, efeitos negativos em curto e longo prazos (LAGO *et al.*, 2009). Os efeitos em curto prazo traduzem-se pelas respostas fisiológicas (aumento da FC e FR, diminuição da SpO_2 e aumento da pressão intracraniana) e respostas comportamentais (expressão facial de dor e choro), desencadeadas normalmente por um procedimento doloroso. Os efeitos em longo prazo são mais difíceis de provar, mas as evidências disponíveis atualmente parecem apontar no sentido de existirem alterações da resposta ao estresse, no processamento da dor, na atenção e na cognição durante a infância e adolescência (BUENO; KIMURA; PIMENTA, 2008; ANAND; HALL, 2008).

4.3 AVALIAÇÃO DA DOR NEONATAL

Nos últimos tempos, intensificaram-se os estudos a respeito de reconhecimento, avaliação e tratamento da dor em RNs gravemente enfermos internados em UTINs. Tais estudos abordam a importância de os profissionais de saúde atuantes nessas unidades reconhecerem as alterações comportamentais e fisiológicas que acompanham o episódio doloroso nessa clientela, além de utilizarem instrumentos de avaliação e mensuração da dor confiáveis e válidos. Observa-se, contudo, que a avaliação da dor em RNs tem sido feita de forma incipiente por meio da análise individual de cada profissional, pois são utilizados critérios particulares e sem padronização, o que dificulta o tratamento adequado (OLIVEIRA *et al.*, 2010).

A avaliação da dor neonatal deve proporcionar dados acurados para determinar quais ações devem ser adotadas para aliviá-la ou aboli-la e, ao mesmo tempo, avaliar a eficácia dessas ações.

Estratégias de tratamento da dor utilizadas sem uma avaliação sistemática desta não são eficazes ou adequadas. Por outro lado, uma excelente avaliação sem o acompanhamento de tratamento rigoroso não trará benefícios ao paciente. Assim, no processo clínico de tomada de decisões, em que o objetivo é o alívio da dor, o primeiro passo é uma ampla e adequada avaliação da experiência dolorosa.

Vários indicadores podem ser usados na avaliação, quantificação e qualificação do estímulo doloroso, como respostas fisiológicas que incluem alterações da FC e FR, pressão arterial, SpO_2, vasoconstrição periférica, sudorese, dilatação de pupilas e aumento da liberação de catecolaminas e hormônios adrenocorticosteróides. Existem, também, os indicadores comportamentais (expressão facial, postura, vocalização ou verbalização) (LAWRENCE *et al*., 1993).

Em concordância com esses fatos, Chaves (2011) afirma que, dentre as alterações fisiológicas relacionadas à dor do RN, destacam-se: aumento da FC e FR, queda da SpO_2, elevação das pressões arterial e intracraniana, diminuição do tônus vagal, sudorese palmar, tremores, cianose e dilatação pupilar. Quanto às alterações comportamentais referentes à dor no RN, citam-se: choro (incluindo o choro não vocalizado), fronte saliente, olhos espremidos, sulco nasolabial aprofundado, lábios entreabertos, boca esticada, lábios franzidos, língua tensa, tremor de queixo, movimentação excessiva de membros, rigidez torácica, tensão muscular, sono não REM por tempo prolongado e outros. Dentre as alterações neuroendócrinas e bioquímicas, em consequência da experiência dolorosa, incluem-se: aumento sérico das catecolaminas, cortisol, glucagon, hormônio do crescimento e endorfinas, supressão da insulina e aumento da excreção de substâncias nitrogenadas.

A dor no RN também pode ser avaliada e medida por meio da utilização de escalas para mensurar a dor do paciente e para que uma intervenção seja realizada.

As escalas devem dar subsídios ao profissional para que ele identifique as alterações presentes no paciente e use a intervenção adequada. Isso implica no fato de que o profissional deve estar bem treinado para saber aplicar a escala e interpretá-la, pois, muito mais que apontar a alteração presente, esse tipo de instrumento deve nortear as ações, objetivando sempre a melhora da condição do

paciente (FORTUNATO *et al.*, 2013). No entanto, é preciso saber escolher a escala que melhor se enquadra ao paciente em questão.

Embora nenhuma escala específica de dor até o momento demonstrou superioridade, com biomarcador confiável e de padrão ouro, para alguns autores, o uso das escalas multidimensionais em RN são mais adequadas por avaliarem respostas comportamentais associadas às respostas fisiológicas à dor, tornando a abordagem o mais completa possível, tendo em vista que a descrição de dor não pode ser manifestada nesse público. Dentre as várias escalas de dor multidimensionais para crianças e RNs, as mais estudadas são: Sistema de Codificação da Atividade Facial (SCAFN), Escala de Avaliação de Dor (NIPS) e Perfil de Dor do Prematuro (PIPP) (ARIAS; GUINSBURG, 2012; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, 2006; SOUSA *et al.*, 2006).

Diante disso, existe uma crescente conscientização sobre a necessidade de não só reduzir as respostas à dor nesses pacientes, mas também proteger o desenvolvimento do sistema nervoso da sensibilização persistente das vias de dor e potenciais efeitos prejudiciais da atividade neuronal alterada no desenvolvimento do sistema nervoso central. Os requisitos analgésicos são influenciados por alterações relacionadas com a idade na resposta farmacocinética e farmacodinâmica (WALKER, 2014).

Desse modo, após avaliação das respostas relacionadas à dor no RN, torna-se necessário intervir para minimizar o estímulo doloroso nesses pacientes, sendo o leite materno uma excelente opção para o alívio da dor neonatal.

4.4 OFERTA DE LEITE MATERNO NO CUIDADO CLÍNICO DE ENFERMAGEM EM PROCEDIMENTOS NEONATAIS DOLOROSOS

O LM pode ser fornecido à criança por diversas formas (copinho, cateter gástrico, mamadeira, outros). O leite humano é o único alimento que reduz, mundialmente, as taxas de mortalidade infantil, pois transfere anticorpos maternos para o bebê, oferecendo proteção contra infecções, uma das principais causas de morte na criança. O LM é rico em ácidos graxos insaturados (importante para mielinização neuronal), aminoácidos, minerais, vitaminas, enzimas, imunoglobulinas, água e vários tipos de açúcares, principalmente a lactose, presente em 4% no

colostro e 7% no leite maduro, além da galactose, frutose e outros oligossacarídeos (SOUZA; MATA, 2011).

As mães que tiveram o filho pré-termo possui um LM com maior quantidade de nitrogênio, é rico em proteínas, tem maior quantidade de lactose e tem mais energia, além da presença de ácidos graxos ômega 3, que é essencial para que haja o desenvolvimento normal da retina, junto a outras substâncias antioxidantes, como a vitamina E e o betacaroteno (LAMOUNIER; VIEIRA; GOUVÊA, 2006).

Já está bem estabelecido que o LM confere múltiplos benefícios tanto para a criança quanto para a mãe, em curto e longo prazos (HECTOR, 2011), fazendo com que boas práticas de aleitamento materno estejam entre as mais efetivas intervenções para promover a saúde.

Quanto à utilização do LM como uma intervenção para procedimentos que causam dor no RN, pode-se dizer que existem alguns estudos que comprovaram a efetividade desse leite para reduzir a dor neonatal. No norte da Itália, foi realizado um ensaio clínico randomizado com o objetivo de comparar o efeito analgésico entre a amamentação e a sacarose oral em 101 RNs durante a coleta de sangue através de punção do calcanhar. Para medição dos escores de dor, foi utilizada a escala PIPP. Os resultados apontaram que a amamentação teve redução dos escores de dor quando comparados com os escores da sacarose oral (CODIPIETRO; CECCARELLI; PONZONE, 2008).

Outro estudo randomizado realizado no Iran investigou os efeitos calmantes de odor do LM e odor de baunilha em 135 prematuros durante e após a punção venosa. Para a medição da dor foi utilizada a escala PIPP durante e após a aplicação do odor do LM e da baunilha. Os resultados mostraram que o odor do LM acalmou mais os prematuros do que o odor da baunilha, podendo ser utilizado para acalmar bebês prematuros durante e após a punção venosa (JEBREILI *et al.*, 2015).

Existem algumas propriedades analgésicas estabelecidas pelo LM ordenhado, porém ainda há controvérsias no que se refere ao seu mecanismo de ação. Algumas das possíveis explicações sobre o efeito analgésico do LM estão em alguns de seus componentes, como lactose, lipídeos, caseína, triptofano, estimulação do sistema opioide endógeno, liberação de colecistocinina e sensação de saciedade pós-prandial (BUENO, 2011).

Um estudo realizado na Índia por Upadhyay *et al.* (2004) fez uma avaliação quanto à eficácia do LM ordenhado em minimizar a dor durante a punção venosa em neonatos a termo, mensurada através de parâmetros comportamentais estabelecidos por uma escala de dor e parâmetros fisiológicos (FC e SpO_2). O estudo envolveu 81 RNs a termo. Dois minutos antes da punção, 40 bebês receberam 5 ml de leite materno, enquanto 41 bebês do grupo controle receberam 5 ml de água destilada. Os RNs que receberam LM obtiveram menor duração do tempo de choro, menor escore de dor, segundo a escala *Neonatal Facial Coding Scores* (NFCS), menor aumento da FC e menor queda na SpO_2.

Outro estudo randomizado realizado em uma UTIN, na Holanda, com RN entre 32 e 37 semanas, investigou se o LM (seja amamentado ou em mamadeira) tem um melhor efeito analgésico do que a sacarose para reduzir a dor provocada pela punção de calcâneo. Os RNs foram designados a receber aleatoriamente LM ou sacarose antes da punção. Os escores de dor foram avaliados pela escala PIPP para investigar se houve ou não diferença entre as duas intervenções escolhidas para minimizar o estímulo doloroso, porém se descobriu que não houve diferença significativa na média de pontuação PIPP entre os RNs que receberam LM e aqueles que receberam sacarose. A partir desse estudo , não se pode concluir que o LM tem um melhor efeito analgésico do que a sacarose em prematuros tardios (SIMONSE; MULDER; VAN BEEK, 2012).

4.5 GLICOSE A 25% COMO INTERVENÇÃO DE ENFERMAGEM EM PROCEDIMENTOS NEONATAIS DOLOROSOS

Os efeitos da dor frequente e prolongada nos RNs foram confirmados pelos achados de alguns estudos, como mencionado anteriormente. Um aspecto importante a ser considerado quanto à dor no RN é que a intensidade de resposta aos estímulos dolorosos está relacionada à sua idade gestacional (IG).

Os RNs com 24 semanas de gestação já possuem os elementos do sistema nervoso central necessários à transmissão do estímulo doloroso e à formação da memória para a dor, respondendo aos estímulos por meio de alterações fisiológicas e comportamentais (GRUNAU *et al.*, 2001).

Dentre as estratégias não farmacológicas utilizadas em procedimentos dolorosos agudos apresentadas pela literatura, cita-se a utilização de glicose a 25%

e de outras soluções adocicadas (sacarose, por exemplo) como intervenções importantes no alívio da dor neonatal.

A *American Academy of Pediatrics* (AAP) e a *Canadian Paediatric Society* (CPS) recomendam uma dosagem de solução adocicada para a redução das respostas dolorosas em neonatologia de 0,012 a 0,12g (0,05 – 0,5 ml de 24%). Contudo, ainda não há consenso sobre o momento em que aquela deve ser administrada. Tais centros de estudos sugerem 2 minutos antes e um intervalo de 1 a 2 minutos após o procedimento doloroso (GRABSKA *et al.*, 2005).

No Brasil, o carboidrato mais utilizado nas UTIN é a glicose, sendo que, nos estudos realizados fora do país, o dissacarídeo sacarose é o mais utilizado (OKAN *et al.*, 2007). A solução adocicada atualmente mais pesquisada é a sacarose. Uma meta-análise que incluiu 47 estudos com RNs a termo e pré-termo submetidos à punção capilar, que receberam sacarose isolada ou associada a outro método não farmacológico, indicou diminuição dos escores de dor e no tempo de choro nesse procedimento (STEVENS; YAMADA; OHLSSON, 2010).

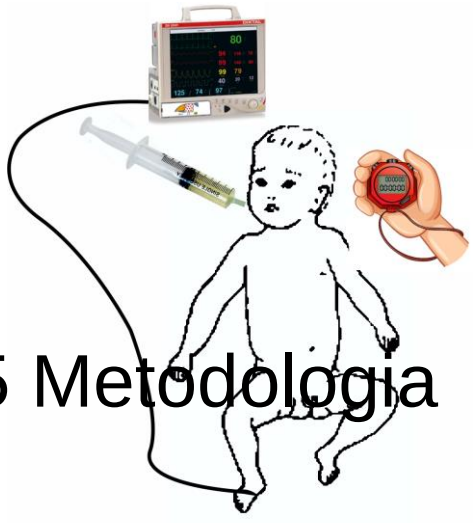
A glicose oral é amplamente utilizada para reduzir a dor em RN, pois se acredita que ocorra a ativação das papilas gustativas da porção anterior da língua, levando à liberação de opioides endógenos. Estudos têm demonstrado a efetividade da glicose oral na redução da dor em RNs quando comparado a placebo. Um ensaio clínico randomizado controlado por placebo teve como objetivo testar a frutose a 30% para alívio da dor durante a punção de calcâneo em RNs e comparar seu efeito com a utilização de glicose a 30% e placebo. A dor durante o procedimento foi menor tanto para o grupo que fez uso de frutose como para o grupo glicose a 30%, quando comparada ao grupo placebo (AKÇAM *et al.*, 2004). A glicose a 25% administrada dois minutos antes da punção na região do calcâneo em RNs reduz significativamente os parâmetros comportamentais relacionados à dor (SILVA; CHAVES; CARDOSO, 2009).

A utilização da sucção não nutritiva e da solução adocicada, principalmente a glicose a 25%, muitas vezes utilizadas em associação, são medidas de redução da dor neonatal utilizadas pelos profissionais de enfermagem (BRASIL, 2002; GASPARDO; LINHARES; MARTINEZ, 2005). Um ensaio clínico randomizado avaliou a eficácia da sucção não nutritiva e da glicose na redução da dor durante a punção venosa com amostra de 105 RN. Os resultados mostraram que tanto a sucção não nutritiva quanto a glicose evidenciaram redução nos escores

de dor se comparados ao grupo controle, porém a sucção não nutritiva pareceu ser mais eficaz que a solução de glicose, quando comparadas. Os autores salientam que a sucção não nutritiva pode ser recomendada para reduzir a dor nos RN submetidos a procedimentos invasivos de rotina, melhorando a qualidade da assistência (LIU *et al.*, 2010).

Uma pesquisa bibliográfica que objetivou identificar em publicações de enfermagem as ações não farmacológicas utilizadas para o alívio da dor de recém-nascidos fez um levantamento de artigos em bases de dados importantes. De acordo com essa pesquisa, as medidas não farmacológicas para o alívio da dor por meio do paladar foram: glicose via oral a 25% e sucção não nutritiva. Foram encontradas em oito artigos indicações de sucção não nutritiva e chupeta de glicose a 25% para o alívio da dor em RN, sendo evidenciado que a chupeta de glicose a 25% interfere diminuindo a dor do RN durante a punção venosa, assim como em qualquer procedimento doloroso (FARIAS *et al.*, 2011).

Foi comprovado que a chupeta de glicose libera serotonina e alivia a dor do RN. Acredita-se que o sabor doce da glicose possui efeito analgésico, constituindo uma medida não farmacológica eficaz, pois, à medida que é administrada a sacarose, ocorre liberação de endorfinas. Por essa razão, administrar por sonda orogástrica não é uma medida considerável (LINHARES; GASPARDO; MARTINEZ, 2011).



5 Metodologia

5 METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de caráter experimental do tipo ensaio clínico randomizado (ECR) e cego. O estudo experimental abrange a administração de um tratamento ou intervenção, considerada como variável independente, e a análise das consequências, que constituem as variáveis dependentes (POLIT; BECK, 2011). Segundo Fletcher e Fletcher (2014), o ECR é considerado padrão de excelência para estudos científicos relacionados ao efeito de uma intervenção. Nesse tipo de estudo, os sujeitos da pesquisa passam por um processo de randomização, ou seja, uma alocação aleatória em grupos de intervenção, garantindo igual probabilidade de receber quaisquer das intervenções do estudo. A randomização equilibra as variáveis que afetam o desfecho, bem como as variáveis desconhecidas.

O cegamento do estudo é tão importante quanto a randomização. No estudo cego, as intervenções devem, geralmente, ser planejadas de maneira que os participantes do estudo, os membros da equipe com os quais eles têm contato, os responsáveis pelas medições e aqueles que avaliam e adjudicam os desfechos não saibam para qual grupo cada um dos participantes foi alocado. Caso não seja possível cegar todos os participantes, pelo menos que o maior número de pessoas seja cegado (CUMMINGS; GRADY; HULLEY, 2015).

O fenômeno de interesse do presente estudo é a efetividade do leite materno oral fresco ordenhado para reduzir o estímulo doloroso quando comparado à utilização da glicose a 25%, sendo este o grupo controle e o leite materno oral fresco ordenhado o grupo experimental.

5.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi desenvolvido em uma UTIN de uma instituição pública de referência destinada à prestação de serviço e à formação de profissionais, localizada na cidade de Fortaleza, capital do Ceará, sendo a coleta de dados no período de janeiro a novembro de 2017.

A seleção do campo para execução do estudo deveu-se ainda ao fato de ser uma instituição de nível terciário, constituindo-se referência para atendimentos obstétricos e neonatais de alto risco.

O setor de escolha trata-se de uma unidade cujos pacientes estão sujeitos a uma série de procedimentos dolorosos diariamente. A maioria dos RNs admitidos na UTIN faz uso de alguma modalidade de oxigenoterapia, devido aos problemas respiratórios frequentes.

A Unidade Neonatal elegida para o estudo é composta por duas unidades de alto risco (UTIN), constituídas por 22 leitos, e duas de cuidados intermediários, com 30 leitos, porém o estudo foi executado apenas nas duas unidades de alto risco. Na Unidade Neonatal, atuam 37 enfermeiras, distribuídas nos três turnos: manhã, tarde e noite, no entanto, para as unidades de alto risco, há duas enfermeiras por turno. Nas duas unidades de alto risco escolhidas para a investigação, ainda não há protocolo para avaliação da dor.

Os enfermeiros que atuam nos cuidados com os RNs das UTINs realizam procedimentos dolorosos, como: punções venosas e arteriais, aspirações de TOT, punção para glicemia, inserção de cateter percutâneo, além de outros.

5.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população foi constituída de todos os RNs pré-termo internados nas UTINs sob o uso de oxigenoterapia e que foram submetidos ao procedimento de coleta de gasometria arterial no período do estudo. Segundo o Núcleo de Vigilância Epidemiológica (NUVE) da instituição, foram internados de janeiro a abril de 2016 369 RNPTs. Dessa forma, no período de coleta dos dados (seis meses), a população foi de aproximadamente 553 RNs.

A amostra foi composta por 70 RNPTs, sendo 35 RNs para cada grupo, valor esse calculado utilizando-se a fórmula a seguir, quando foi fixado um nível de significância de 5%, um poder do teste de 80%, P1= 80% (glicose a 25%), P2 = 60% (leite materno oral fresco ordenhado) e Pm = (P1 + P2)/2; z_β=0,84 e z_α=1,96.

$$n = \frac{[\, z_\beta \sqrt{P1(1-P1)} + P2(1-P2) + z_\alpha \sqrt{Pm(1-Pm)}\,]^2}{(P1-P2)^2}$$

5.3.1 Critérios de inclusão e exclusão

Foram considerados elegíveis todos os RNs pré-termo clinicamente estáveis, independente da IG, peso maior ou igual a 500g, com, no mínimo, 12 horas de vida e internados em leitos de alto risco nas UTINs, fazendo uso de alguma modalidade de oxigenoterapia, visto que a maioria desses pacientes possui distúrbios respiratórios e necessita do oxigênio para melhorar o quadro clínico. Foram enquadrados no estudo todos os RNs pré-termos submetidos ao procedimento de coleta de gasometria arterial com sucesso na primeira punção por indicação clínica e prescrição médica.

As modalidades de oxigenoterapia escolhidas foram: ventilação mecânica (VM), ventilação não invasiva (VNI) e pressão positiva contínua nas vias aéreas (Cpap Nasal). Em muitos casos, a utilização da oxigenoterapia torna-se essencial para os RNs com desconforto respiratório. Há diferentes maneiras de administrar oxigênio ao RN internado na UTIN, são elas: halo, Cpap, VM, dentre outras (BRANDI *et al*., 2015).

O procedimento doloroso estudado foi a punção arterial para a coleta de gasometria. Os RNs incluídos na pesquisa foram investigados conforme houve necessidade de realizar o procedimento por indicação clínica, respeitando a randomização, sendo que o início do procedimento foi considerado a partir da punção da artéria, que foi escolhida pela enfermeira assistencial da UTIN responsável pela coleta do exame. O final do procedimento de coleta de gasometria arterial foi considerado a partir da retirada da agulha da artéria do RN pela enfermeira que coletou o exame.

A punção arterial é um procedimento privativo do enfermeiro e, para normatizar a execução desse procedimento por esse profissional, o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) publicou a Resolução nº 390/2011, que diz que, no âmbito da equipe de enfermagem, a punção arterial é somente realizada pelo enfermeiro, observadas as disposições legais da profissão (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2011). A coleta de gasometria arterial requer do enfermeiro conhecimento científico e habilidades para a execução do procedimento, principalmente quando se trata de RNPTs, pois seu sistema vascular encontra-se mais suscetível às complicações em decorrência de sua imaturidade.

Foram excluídos os neonatos com quadro de instabilidade clínica. Em consequência disso, foram excluídos os malformados, filhos de dependentes químicas, neonatos que passaram por procedimentos cirúrgicos recentes e aqueles com manifestações neurológicas, como convulsões. As mulheres soropositivas para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) também foram excluídas pelo fato de que o leite materno fresco ordenhado não poderia ser utilizado em seu filho pelo risco de contaminação que o vírus apresenta. Outrossim, foram excluídos os que estiveram em uso de sedação ou analgesia (fentanil ou dormonid), pois estas medicações já possuem efeito analgésico. Os filhos de mães com problemas psiquiátricos também entraram como exclusão, devido à utilização de algumas medicações contraindicadas para o aleitamento materno e, por conseguinte, para o leite materno oral fresco ordenhado.

5.3.2 Randomização e cegamento

Os RNs foram randomizados para receber as intervenções destinadas ao alívio da dor (leite materno oral fresco ordenhado ou glicose a 25%), no intuito de evitar viés na pesquisa. A randomização foi realizada pela equipe de pesquisa composta por oito avaliadores envolvidos no estudo.

A sequência da randomização para as intervenções foi gerada por um programa estatístico com a numeração e o tipo de intervenção e, dessa forma, os grupos foram inseridos em um envelope fechado em igual distribuição, sendo que a pesquisadora responsável pelo estudo não conheceu o conteúdo.

O sorteio das intervenções foi realizado pela equipe de pesquisa, respeitando a sequência da aleatorização. O LM oral fresco ordenhado (grupo experimental) e a glicose a 25% (grupo controle) utilizados nos RNs para o alívio da dor durante a coleta de gasometria arterial foram fornecidos pela instituição na qual foi realizada a pesquisa. Dessa forma, quando o RN foi sorteado para o grupo experimental, recebeu LM oral fresco ordenhado e, no caso em que o RN foi sorteado para o grupo controle, recebeu como intervenção a glicose a 25%, no intuito de reduzir o estímulo doloroso.

A autora deste estudo (pesquisadora responsável) não esteve presente durante a oferta de LM oral fresco ordenhado e glicose a 25% aos RNs submetidos

ao procedimento de gasometria arterial e também não presenciou os registros dos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 realizados pelos oito avaliadores.

Os avaliadores responsáveis pelo registro dos parâmetros fisiológicos dos RNPTs durante a coleta do exame de gasometria arterial estavam cientes sobre os grupos de alocação, pois também eram responsáveis por buscar as mães e levá-las até a sala de ordenha, caso o RN tenha sido randomizado para leite materno ordenhado, e responsáveis por buscar na farmácia a glicose a 25%, caso o RN tenha sido randomizado para o grupo da glicose a 25%.

O cegamento impede que a determinação de um tratamento de um paciente possa ser corretamente prevista, evitando um viés ao relatar as medidas durante o estudo (BIGELOW, 2015).

5.4 VARIÁVEIS

5.4.1 Variáveis sociodemográficas maternas e neonatais

Por meio do prontuário, foram coletadas as seguintes variáveis relacionadas às mães dos RNs: dados de identificação da mãe (estado civil, naturalidade, grau de instrução, ocupação, tipo de parto, internação, data da última menstruação, pré-natal, número de consultas do pré-natal, problemas durante a gestação).

Um estudo retrospectivo realizado em uma maternidade de um hospital universitário no Mato Grosso do Sul, com análise de prontuários (dados secundários), objetivou verificar a associação de variáveis perinatais com o nascimento de RNPTs de muito baixo peso. Dentre as variáveis maternas, foram pesquisadas as relacionadas a intercorrências durante a gestação, variáveis de parto/periparto e variáveis de intercorrências fetal/neonatal. Os dados encontrados no estudo mostraram que comorbidades durante a gestação, como hipertensão e parto inferior a 33 semanas, tiveram associação estatística com o risco relativo elevado para o nascimento (FIGUERÓ-FILHO *et al*., 2014).

Da mesma forma, foram coletados dados de caracterização dos RNs ao nascerem: data do nascimento, horário do nascimento, data e horário da internação na UTIN, data do início da utilização da oxigenoterapia, modalidade de oxigenoterapia ao ser admitido na UTIN, sexo, peso ao nascer, tipo de parto, Apgar

no primeiro e quinto minuto, idade gestacional pela ultrassonografia, hipótese diagnóstica médica. Outrossim, foram registrados dados de identificação dos RNs no momento da coleta de dados: idade gestacional corrigida no momento da coleta de dados, data e horário da coleta, peso no momento da coleta de dados, modalidade de oxigenoterapia no momento da coleta, fração inspirada de oxigênio, acomodação do RN, dieta e medicações utilizadas no momento da coleta de dados.

Desse modo, faz-se necessário o conhecimento do perfil sociodemográfico desses RNs, assim como dos principais distúrbios que os acometem, para que se possa estabelecer as melhores estratégias assistenciais, buscando melhorar a qualidade dos cuidados prestados (FREITAS *et al*., 2018). Dentre esses cuidados está o alívio da dor dos RNs submetidos a procedimentos dolorosos, tal como a gasometria arterial. A redução do estímulo doloroso deve ser por meio de intervenções farmacológicas ou não farmacológicas.

Um estudo retrospectivo e transversal, realizado na UTIN de um hospital público de ensino em São Paulo, com 150 RNs, incluindo pacientes pré-termo e a termo, teve como propósito verificar as medidas realizadas para o alívio da dor dos RNs durante os sete primeiros dias de internação. No entanto, observou-se que esses pacientes são frequentemente expostos à dor e à baixa frequência de intervenções farmacológicas ou não farmacológicas, reforçando o subtratamento dessa condição (SPOSITO *et al*., 2017).

5.4.2 Variáveis independentes/Intervenções

Aplicaram-se duas intervenções durante o procedimento de coleta de gasometria arterial, visando o alívio da dor no RN puncionado para o exame. O leite materno oral fresco ordenhado e a glicose a 25% foram as duas intervenções aplicadas nos RNs antes da coleta de gasometria arterial, sendo o leite materno oral fresco ordenhado a intervenção experimental (grupo experimental-GE) e a glicose a 25% a intervenção de controle (grupo controle-GC). Tais intervenções foram aplicadas por um técnico de enfermagem dois minutos antes da coleta do exame realizado pela enfermeira assistencial da UTIN.

5.4.2.1 Grupo experimental (GE)

O LM oral fresco ordenhado foi escolhido como a intervenção experimental, pois alguns resultados mostram um alívio da dor com essa intervenção durante estímulos dolorosos, porém necessita-se de mais estudos de comprovação científica para que o seu efeito no alívio da dor aguda em RNs possa ser instituído.

Uma revisão sistemática realizada nas bases de dados Medline, Embase, Cinahl e Cochrane objetivou avaliar a eficácia do LM suplementar na redução da dor de RNs durante procedimentos dolorosos quando os RNs eram submetidos a um único procedimento doloroso. Os resultados mostraram que a eficácia do LM para procedimentos dolorosos repetidos ainda não é estabelecida e é necessária mais investigação. Esses estudos devem incluir várias intervenções de controle, incluindo glicose/sacarose, e devem ser direcionados para neonatos prematuros (SHAH; ALIWALAS; SHAH, 2006).

O processo de ordenha foi feito da seguinte forma: após o sorteio do RN para o grupo experimental, os avaliadores entravam em contato com a mãe do neonato; se ela estivesse internada, os avaliadores saíam em busca da enfermaria na qual a mãe estava e, após autorização, encaminhavam-na até a sala de ordenha, na qual ela realizava a ordenha em recipiente estéril com a ajuda da funcionária do setor (técnica de enfermagem).

Logo após a ordenha, o recipiente era identificado por etiqueta em que continha nome da mãe do RN, data e horário da coleta. Em seguida, os avaliadores com equipamento de proteção individual aspiravam 0,5 ml desse leite ordenhado através de uma seringa e transportavam esse leite em caixa de isopor fechada até a UTIN. Portanto, os RNs participantes deste grupo receberam 0,5 ml de LM oral fresco ordenhado.

5.4.2.2 Grupo controle (GC)

A glicose a 25% foi a intervenção controle para os RNs deste grupo, uma vez que tal intervenção é utilizada frequentemente na prática clínica das UTINs e há comprovação de seu efeito no alívio da dor em RNs submetidos a procedimentos dolorosos. Dessa forma, após sorteio do RN para o grupo controle, os avaliadores

buscavam a ampola de glicose a 25% na farmácia do hospital, levavam-na até a UTIN e aspiravam 0,5 ml de glicose a 25%, portando equipamento de proteção individual. Em seguida, identificavam a seringa com o nome da mãe do RN, data e horário da abertura da ampola.

Um ensaio clínico randomizado com RNPTs teve como objetivo avaliar o efeito analgésico da glicose a 25% no exame oftalmológico para diagnóstico de retinopatia da prematuridade. Os resultados mostraram que a glicose a 25% administrada dois minutos antes do exame conseguiu reduzir o estímulo doloroso, sendo que o mesmo não ocorreu com os RNs que não receberam essa intervenção (COSTA *et al*., 2013).

5.4.3 Variáveis dependentes/Desfechos

As variáveis desfechos foram representadas pelos indicadores fisiológicos de dor dos RNPTs que correspondem a FC e a SpO_2 para quantificar a dor sentida pelos RNs durante a coleta do exame de gasometria arterial. Foram observados e registrados pela equipe de pesquisa (avaliadores) os valores das oscilações de FC e SpO_2 apresentados pelo oxímetro de pulso, que estava monitorizando os RNs. Assim, foram registradas a FC máxima, FC mínima, SpO_2 máxima e SpO_2 mínima nos três momentos do estudo: tempo zero (RN em repouso absoluto por dois minutos), antes e imediatamente depois da coleta de gasometria arterial.

Os registros das oscilações dos parâmetros fisiológicos indicadores de dor apresentados pela oximetria foram feitos inicialmente em um caderno de anotações, devido às várias oscilações sofridas durante todo o procedimento de coleta do exame de gasometria arterial, e, em seguida, foram registrados os valores máximo e mínimo de FC e SpO_2 no formulário do RN.

Um estudo exploratório e descritivo em uma UTIN na cidade de Uberaba, em Minas Gerais, buscou identificar as formas de avaliação e manejo da dor pela equipe de enfermagem em RNPTs durante procedimentos dolorosos. De acordo com tal estudo, a dor sentida por esses pacientes está relacionada aos indicadores fisiológicos de dor (FC, FR, SpO_2, pressão arterial e outras) e comportamentais, como, por exemplo, o choro e a mímica facial (AMARAL *et al*., 2014).

Vale ressaltar que o profissional de enfermagem é quem, pela maior proximidade com o RN, identifica, avalia e notifica a dor, prescreve algumas medidas

não farmacológicas e avalia a analgesia (CARVALHO; CARVALHO, 2012). Portanto, os profissionais envolvidos no cuidado dos pacientes neonatais devem estar aptos a decodificar a linguagem de dor concernente a essa faixa etária e, finalmente, atuar na redução do estímulo doloroso.

5.5 TREINAMENTO DA EQUIPE DE PESQUISA, CONFIABILIDADE E RECRUTAMENTO

Em janeiro de 2017, foi realizado pela autora deste estudo um treinamento na instituição pesquisada. Esse treinamento foi efetuado com nove avaliadores que compuseram a equipe de pesquisa, sendo quatro enfermeiros e cinco graduandas em enfermagem. Dos avaliadores, oito foram treinados para observar e registar através de um oxímetro de pulso as oscilações dos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 dos RNPTs submetidos ao procedimento de gasometria arterial e uma avaliadora foi treinada para fazer o recrutamento dos RNs que tinham perfil para entrar na pesquisa.

O tempo de treinamento teve duração de uma semana, sendo bastante rigoroso e realizado pela autora do presente estudo da seguinte forma: os avaliadores buscavam os RNPTs que tinham indicação clínica de coleta de gasometria arterial e, durante a coleta do exame, realizada pela enfermeira assistencial do setor, todos os avaliadores ficavam envolta da incubadora do RN portando seu caderno de anotações e, assim, registravam as oscilações máxima e mínima dos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 apresentados pelo oxímetro de pulso que monitorizava o paciente, ou seja, os avaliadores anotavam FC máxima, FC mínima, SpO_2 máxima e SpO_2 mínima do RN. Esses registros foram feitos nos três momentos do estudo (tempo zero, antes e imediatamente depois da coleta de gasometria arterial).

Ao terminarem os registros da FC e SpO_2 de cada RN submetido à coleta do exame, todos os avaliadores se dirigiam a uma sala de estudos reservada para comparação dos dados anotados entre eles. Destaca-se que a autora desta pesquisa esteve presente durante todo o treinamento, tanto dentro da UTIN, quando os avaliadores realizavam as anotações das oscilações dos parâmetros fisiológicos apresentadas pelo oxímetro que monitorizava os RNs, quanto após as anotações, no intuito de averiguar e comparar os dados registrados pelos os oito avaliadores.

Após o treinamento da equipe de pesquisa, foi realizado o teste de confiabilidade com os oito avaliadores para os mesmos pacientes. Esse teste teve como objetivo medir a correlação das anotações realizadas pelos avaliadores referentes às oscilações dos parâmetros fisiológicos. O estimador de confiabilidade para os parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 contidos no instrumento foi o Alfa de Cronbach (α). O alfa calculado para a FC foi de 0,931 e o alfa para a SpO_2 foi de 0,863, portanto todos os parâmetros fisiológicos medidos pelos pesquisadores treinados foram considerados excelentes, havendo ótima confiabilidade da consistência desses parâmetros entre os oito pesquisadores do presente estudo.

O valor mínimo aceitável para o alfa é 0,70; abaixo desse valor, a consistência interna da confiabilidade entre diferentes itens é considerada baixa. Usualmente, são preferidos valores de alfa entre 0,80 e 0,90 (STREINER, 2003).

É válido ressaltar que, após o treinamento e a confirmação de confiabilidade entre os avaliadores, foi feita uma escala para a coleta de dados, deixando-se dois avaliadores por dia de acordo com a disponibilidade destes para realizar a coleta.

A nona avaliadora foi treinada para realizar o recrutamento conforme os termos de elegibilidade dos participantes, assim como os termos de exclusão. Essa pesquisadora é graduanda em enfermagem e fazia parte da equipe de enfermagem da instituição escolhida para realizar o estudo. Esse fato aumentou ainda mais a precisão do recrutamento, pois a avaliadora já estava familiarizada com a UTIN e com os pacientes. Além do recrutamento, essa avaliadora foi treinada para buscar o contato de todas as mães dos RNPTs participantes do estudo no setor de assistência social da maternidade, mais precisamente no livro de registro das mães, que ficava no setor.

5.6 TESTE PILOTO

Após o treinamento da equipe de pesquisa e o recrutamento dos RNPTs que tinham o perfil do estudo, foi realizado um teste piloto com 16 RNs para avaliar tanto a dor dos pacientes submetidos ao procedimento de gasometria arterial por meio do registro das oscilações dos parâmetros fisiológicos desses pacientes, como para avaliar as intervenções utilizadas para o alívio da dor nos RNs. O piloto permitiu melhor ajuste do instrumento de coleta de dados e da utilização dos equipamentos

de pesquisa (caderno de anotações, cronômetro e oxímetro de pulso) pelos pesquisadores treinados, assim como fortaleceu o treinamento executado pela autora do estudo com a equipe de pesquisa, além de que a equipe conheceu a rotina da UTIN. O teste piloto foi fundamental para que a equipe multiprofissional tivesse ciência sobre a realização do estudo.

5.7 COLETA DE DADOS

5.7.1 Consentimento dos pais ou responsáveis

Após a randomização dos RNs participantes da pesquisa, os pais foram contatados e esclarecidos sobre o estudo. Em seguida, os pais assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). No caso dos pais menores de idade, os avós também ficaram responsáveis pela autorização da pesquisa, logo após esclarecimento sobre o estudo.

5.7.2 Instrumento de coleta de dados

Atendidos os critérios de inclusão da amostra, primeiramente, os dados coletados foram registrados por uma equipe de pesquisa em um formulário (APÊNDICE A) previamente elaborado, contemplando dados de identificação e obstétricos da mãe (idade, estado civil, tipo de parto, número de consultas de pré-natal, problemas durante a gestação, outros), dados do RN ao nascer (sexo, peso ao nascer, tipo de parto, Apgar, idade gestacional, diagnóstico médico, outros), dados do RN durante a coleta de dados (idade gestacional corrigida no momento da coleta de dados, data e horário da coleta, peso no momento da coleta de dados, modalidade de oxigenoterapia no momento da coleta, outros) e também dados referentes aos indicadores fisiológicos de dor (FC máxima e mínima e SpO_2 máxima e mínima) nos três momentos do estudo, de acordo com o grupo intervenção (leite materno oral fresco ordenhado ou glicose a 25%) para a redução do estímulo doloroso durante a coleta de gasometria arterial.

Houve randomização para a escolha das intervenções de alívio da dor causada pela coleta de gasometria arterial: aplicação de 0,5 ml de LM oral fresco ordenhado ou 0,5 ml de glicose a 25% na boca do RN (região sublingual) através de

uma seringa. A aplicação dessas intervenções foi feita por um técnico de enfermagem da UTIN. A leitura dos parâmetros fisiológicos foi realizada por quatro enfermeiros e quatro graduandas em enfermagem, que foram previamente treinadas pela autora do estudo (pesquisadora responsável) e que fizeram parte da equipe de pesquisa.

Um estudo de revisão com o objetivo de avaliar evidências dos efeitos da solução adocicada como medida de controle de sinais de dor em neonatos prematuros comprovou a eficácia das estratégias não farmacológicas como: sucção no peito materno, uso de solução adocicada oral e sucção não nutritiva para amenizar as reações dolorosas agudas. Tal estudo cita que a AAP e a CPS recomendam uma dosagem de solução adocicada (0,05-0,5 ml de glicose 25%) para minimizar a dor neonatal (RODRIGUES; SOUZA; WERNECK, 2016).

A dor dos RNPTs submetidos ao procedimento doloroso de gasometria arterial foi avaliada em três momentos distintos: tempo zero (RN em repouso absoluto por 2 minutos sem contenção), antes (após a aplicação imediata da intervenção e 1 minuto antes de executar o procedimento doloroso de gasometria arterial no RN) e imediatamente depois (imediatamente após o procedimento doloroso, considerando a retirada da agulha), portanto, o intervalo de tempo entre o antes e o início do imediatamente depois foi de 1 minuto após a aplicação da intervenção.

5.7.3 Procedimentos de coleta de dados e materiais utilizados

Os parâmetros fisiológicos indicativos de dor (FC e SpO_2) foram registrados pela equipe de pesquisa (avaliadores) através de um oxímetro de pulso multiparamétrico da marca Dixtal®, que se encontrava monitorando os RNs durante a coleta de gasometria arterial. Vale ressaltar que o estímulo doloroso foi avaliado a partir das alterações fisiológicas (oscilações) de FC e SpO_2 apresentadas pela oximetria durante o procedimento de coleta de gasometria arterial.

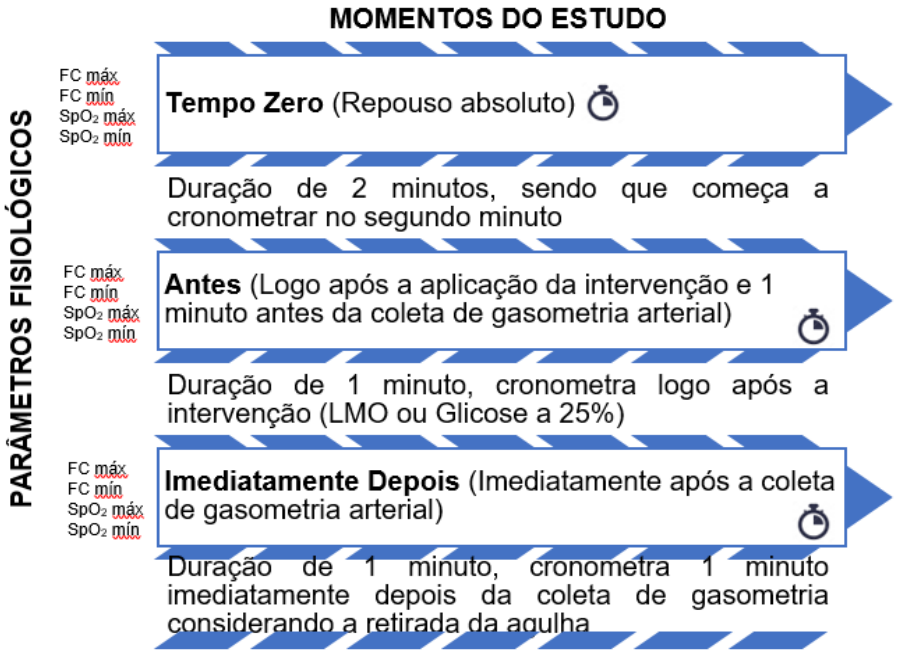
A equipe de pesquisa utilizou um cronômetro da marca Vollo® para notificar as alterações fisiológicas (oscilações) durante um minuto de cada momento do estudo. Portanto, os pesquisadores observaram e registraram a FC máxima, FC mínima, SpO_2 máxima e SpO_2 mínima nos três momentos do estudo. Essas alterações foram registradas em cada momento do estudo em um caderno de

anotações para comparação dos valores nos três momentos, visto que os parâmetros fisiológicos estão relacionados à presença de dor de forma mais objetiva e também são indicadores de estabilidade clínica dos RNs para iniciar um procedimento.

Destaca-se que a contagem de FC não foi feita mediante ausculta, pois o toque do estetoscópio no recém-nascido poderia causar uma inquietação no paciente e levar a uma elevação da FC, causando viés na confiabilidade dos dados. Ademais, no primeiro momento (tempo zero) do estudo, o paciente estava em repouso absoluto, portanto a ausculta prejudicaria a tranquilidade do RN.

As intervenções (LM oral ordenhado e glicose a 25%) para o alívio da dor nos pacientes submetidos à coleta de gasometria arterial foram aplicadas por via oral por meio de uma seringa de 3,0 ml, conforme randomização para cada grupo. O momento de realizar a intervenção foi o segundo momento do estudo, ou seja, a intervenção foi aplicada um minuto antes da coleta do exame de gasometria arterial no neonato.

Figura 1 – Fluxograma referente à ordem da coleta dos dados dos parâmetros fisiológicos, segundo o momento, Fortaleza-CE, 2018



Fonte: elaborada pela autora.

5.7.4 Análise de dados

Após a coleta dos dados realizada pela equipe de pesquisa, a autora do estudo analisou os dados dos RNs ao nascer e durante a coleta, ou seja, a autora comparou os resultados das alterações dos parâmetros fisiológicos durante a coleta de gasometria arterial nos três momentos do estudo para os dois grupos intervenção (LM oral ordenhado e glicose a 25%) utilizados para o alívio da dor nos RNPT.

O banco de dados foi inicialmente estruturado em uma planilha do Excel para a organização das variáveis e, em seguida, os dados foram processados no *software* SPSS® versão 22.0 licença nº 10101131007.

Após a verificação da normalidade da distribuição das variáveis quantitativas, mediante o teste de Shapiro, haja vista que os dois grupos tinham apenas 35 RNs, os respectivos dados foram analisados conforme o resultado da distribuição, quando foi estabelecido o teste estatístico mais adequado. A análise de homogeneidade dos dois grupos foi feita pelos testes de Qui-Quadrado e razão de verossimilhança.

A comparação das proporções das hipóteses diagnósticas médicas dos RNs entre o GE e o GC foi realizada pelo teste binomial, haja vista essa variável ter apresentado mais de uma resposta. A comparação da medida de tendência central entre os grupos e segundo cada momento foi feita pelos testes t de Student ou de Mann-Whitney. As alterações nos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 dentro de cada grupo e segundo os momentos foi feita pelo teste não paramétrico de Friedman. Esse teste sendo estatisticamente significante, aplicou-se o teste de comparações múltiplas de Conover, a fim de verificar quais pares diferiram. Para todas as análises inferenciais, foi considerado estatisticamente significante se $p<0,05$.

Os dados foram descritos em tabelas e figuras segundo os grupos de intervenção (LM oral ordenhado ou glicose a 25%), considerando as frequências absolutas e relativas, assim como as médias, desvios padrão e medianas das variáveis quantitativas. Foi utilizado um fluxograma para a apresentação dos resultados.

5.7.5 Conduta adotada para dados perdidos

A perda de dados ocorreu, inicialmente, pelo fato de que, no início da pesquisa, foram incluídos RNs sem limitação de peso, porém houve necessidade de limitar o peso para incluir somente aqueles com peso maior do que 500 g.

Os RNPTs elegíveis e ainda não randomizados que não foram autorizados pelos responsáveis foram excluídos do presente estudo, assim como os participantes elegíveis e não randomizados que ainda não tinham autorização das mães pela falta de condições clínicas de assinar o TCLE, pois estas estavam internadas em leitos de UTI.

5.8 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição na qual foi realizado o estudo, sendo aprovado pelo protocolo nº 1.869.556, Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) 62667516.7.0000.5050 (ANEXO A).

Os aspectos éticos previstos pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012a) foram atendidos. A autora do estudo manteve os pais ou responsáveis pelos RNs informados sobre o objetivo geral da pesquisa, os procedimentos de coleta de dados, a confidencialidade e o sigilo dos dados. Em seguida, os pais ou responsáveis assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme Apêndice B, sendo firmado o aceite de participação na pesquisa. Nos casos de mães menores de idade, foi solicitada a anuência do responsável legal.

Todos os RNs envolvidos na pesquisa receberam uma intervenção (leite materno oral fresco ordenhado ou glicose a 25%) para a redução do estímulo doloroso durante o procedimento de gasometria arterial, respeitando-se os direitos da criança e do adolescente hospitalizados (BRASIL, 1995), além de que vários estudos evidenciaram que os RNPTs sentem dor durante os procedimentos dolorosos, como, por exemplo, as punções arterial e venosa, além de outros.

5.9 REGISTRO DO ESTUDO

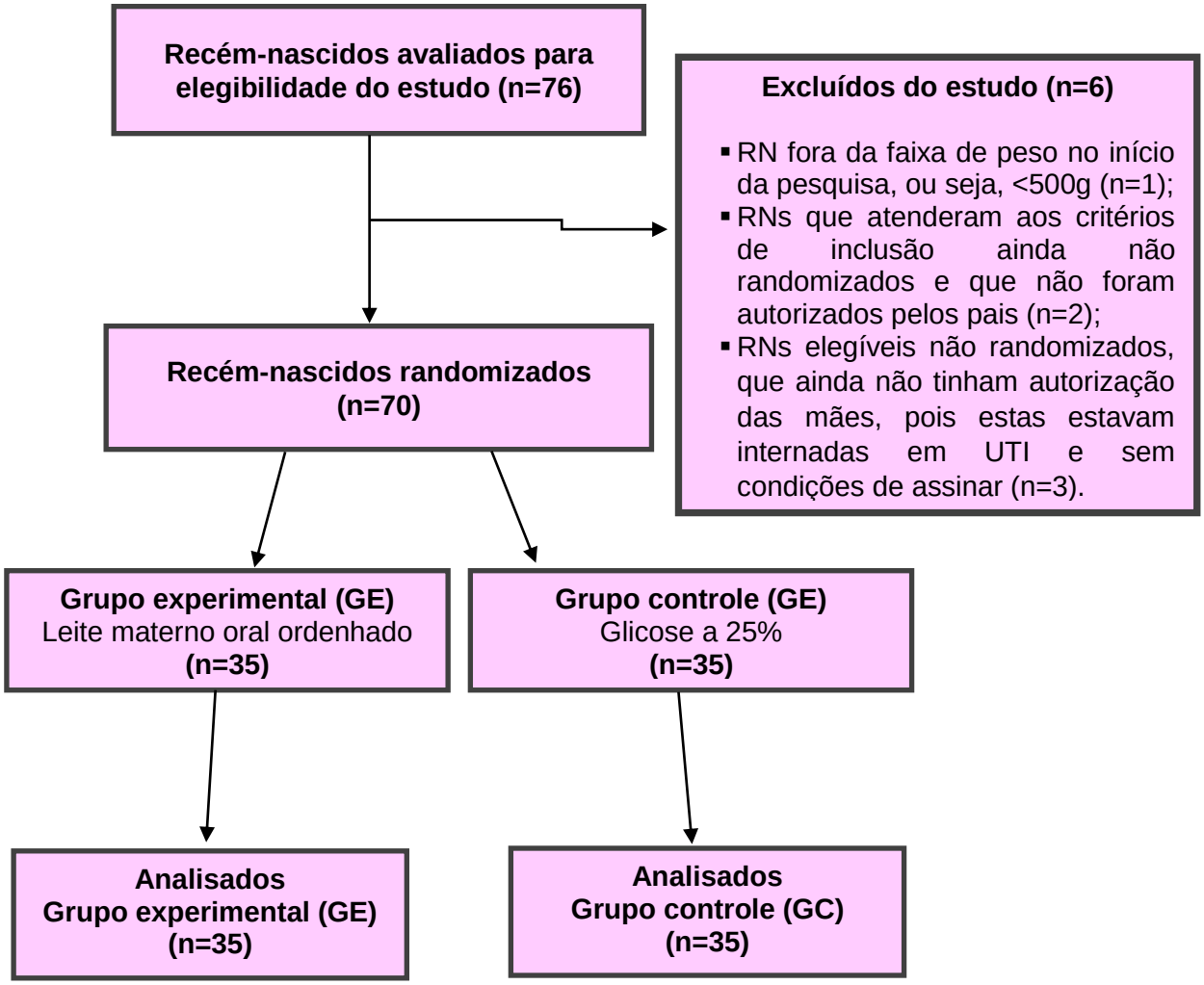
A Organização Mundial de Saúde salienta a importância do registro de ensaios clínicos, que é fonte de evidência e segurança sobre a eficácia de intervenções na saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, c2016). A partir da plataforma nacional de ensaios clínicos e do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (SCHULZ *et al.*, 2010), o presente estudo foi registrado na base Registros Brasileiros de Ensaios Clínicos (ReBEC) com o número RBR-4sspn6, em agosto de 2017. A ReBEC encontra-se vinculada à *Internacional Clinical Trials Registry Plataform* (ICTRP).

6 Resultados

6 RESULTADOS

A Figura 2 mostra um fluxograma dos participantes do estudo, conforme recomendação do CONSORT (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

Figura 2 – Fluxo dos recém-nascidos incluídos no estudo, segundo recrutamento, randomização e análise dos dados, Fortaleza-CE, 2018



Fonte: elaborada pela autora.

Os resultados estão organizados em quatro tabelas de acordo o grupo. A Tabela 1 apresenta a distribuição das características dos RNPTs admitidos na UTIN, trazendo dados relacionados ao nascimento (tipo de parto e Apgar no primeiro e quinto minuto) e dados levantados no momento da coleta de dados (idade gestacional corrigida, peso e modalidade de oxigenoterapia).

Tabela 1 – Distribuição do número de recém-nascidos segundo características e grupo, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017

Características	GE		GC		P
	N	%	N	%	
Tipo de parto					0,806
Cesárea	21	60,0	22	62,9	
Vaginal	14	40,0	13	37,1	
Apgar 1º min					0,803
Até 6	17	50,0	24	70,6	
7-10	17	50,0	10	29,4	
Apgar 5º min					0,562
Até 6	5	15,2	7	20,6	
7-10	28	84,8	27	79,4	
Idade gestacional corrigida (sem)					0,178[1]
Pré-termo Extremo (≤ 30)	31	88,6	27	77,1	
Pré-termo Moderado (31 - 34)	4	11,4	6	17,1	
Pré-termo Limítrofe (35 - 36)	-	-	2	5,7	
Peso (g)					0,478
Extremamente Baixo Peso (< 1000)	20	57,1	19	54,3	
Muito Baixo Peso (1000-1499)	13	37,1	11	31,4	
Baixo Peso (1500-2499)	2	5,7	5	14,3	
Modalidade de oxigenoterapia					0,183[1]
VM	30	85,7	25	71,4	
VNI	3	8,6	3	8,6	
Cpap Nasal	2	5,7	7	20,0	

Fonte: prontuários de RNPTs internados em leitos de uma UTI neonatal de uma instituição pública situada em Fortaleza-CE, jan./nov. 2017.
(n=70); Grupo experimental (GE); Grupo controle (GC); p: Qui-Quadrado; p[1]: razão de verossimilhança.

As características dos recém-nascidos apresentaram iguais proporções entre os dois grupos: tipo de parto (p=0,806), Apgar 1º min (p=0,803), Apgar 5º min (p=0,562), idade gestacional corrigida (p=0,178[1]), peso (p=0,478), modalidade de oxigenoterapia (p=0,183[1]). Dessa maneira, a comparação entre os dois grupos foi realizada dada a homogeneidade encontrada entres eles.

A Tabela 2 mostra a hipótese do diagnóstico médico dos pacientes ao nascer, de acordo com o grupo.

Tabela 2 – Distribuição das hipóteses diagnósticas médicas dos recém-nascidos pré-termo admitidos na UTIN, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017

Hipótese diagnóstica[1]	GE		GC		P
	N	%	N	%	
SDR	13	37,1	14	40,0	0,806
DRP	5	14,3	3	8,6	0,452
INN	11	31,4	10	28,6	0,794
OUTRA	11	31,4	9	25,7	0,597

Fonte: prontuários de RNPTs internados em leitos de uma UTI neonatal de uma instituição pública situada em Fortaleza-CE, jan./nov. 2017.
(n=70); Grupo experimental (GE); Grupo controle (GC); Síndrome do desconforto respiratório (SDR); Desconforto respiratório precoce (DRP); Infecção neonatal (INN); (1) Mais de uma hipótese diagnóstica.

As hipóteses diagnósticas estiveram em igual proporção nos dois grupos: SDR (p=0,806), INN (p=0,794), outra (p=0,597) e DRP (p=0,452). Para essa hipótese, o GE teve 14,3% e o GC apenas 8,6%, não sendo estatisticamente significante, haja vista o tamanho da amostra nos dois grupos. Destaca-se que todos os RN tinham mais de uma hipótese diagnóstica, ou seja, o mesmo paciente poderia ter duas ou mais hipóteses diagnósticas.

Na Tabela 3, tem-se a comparação de médias e desvio padrão dos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 entre os grupos para o procedimento doloroso de gasometria arterial nos três momentos do estudo.

Tabela 3 – Comparação das médias dos parâmetros fisiológicos entre os grupos para o procedimento de gasometria arterial nos três momentos do estudo, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017

	Média ± DP GE (n=35)	Média ± DP GC (n=35)	P[1]
FCmáx			
Tempo Zero	163,3[a] ± 15,9	158,5[a] ± 18,5	0,249
Antes	166,1[a] ± 15,3	162,0[b] ± 16,7	0,285
Imediatamente depois	175,1[b] ± 27,0	170,0[c] ± 18,8	0,358
P[2]	**<0,0001**	**<0,0001**	
FCmín			
Tempo Zero	153,4[a] ± 17,7	148,8[a] ± 17,2	0,276
Antes	156,3[a] ± 15,1	149,1[a] ± 17,7	0,072
Imediatamente depois	162,8[b] ± 25,7	159,1[b] ± 20,7	0,502
P[2]	**<0,0001**	**<0,0001**	
SpO_2máx			
Tempo Zero	97,3 ± 2,7	96,9 ± 3,1	0,632
Antes	96,9 ± 3,7	97,1 ± 3,1	0,758
Imediatamente depois	96,6 ± 3,7	97,0 ± 3,2	0,709
P[2]	0,710	0,588	
SpO_2mín			
Tempo Zero	95,2 ± 3,6	95,5 ± 3,7	0,735
Antes	95,2 ± 4,2	95,2 ± 4,0	0,994
Imediatamente depois	93,7 ± 5,3	94,7 ± 4,3	0,384
P[2]	0,199	0,278	

Fonte: elaborada pela autora.
Grupo experimental (GE); Grupo controle (GC); p[1]: t de Student para comparação das médias entre os grupos; p[2]:Teste de Friedman para comparação das médias dentro de cada grupo. Teste de Conover: letras iguais, médias iguais e letras diferentes, médias diferentes.

As médias do parâmetro fisiológico de FC máxima foram iguais entre os dois grupos no tempo zero (p^1=0,249), antes (p^1=0,285) e imediatamente depois (p^1=0,358). As médias nesse parâmetro do GE nos tempos zero e antes foram iguais, diferindo, entretanto, do imediatamente depois (p^2<0,0001). No GC, as médias do tempo zero, antes e imediatamente depois foram diferentes (p^2<0,0001).

Para a FC mínima, as médias para os dois grupos no tempo zero (p^1=0,276), antes (p^1=0,072) e imediatamente depois (p^1=0,502) foram iguais. As médias desse parâmetro no GE nos tempos zero e antes foram iguais, mas houve diferença no momento imediatamente depois (p^2<0,0001). No GC, as médias do tempo zero e antes foram iguais, diferindo do imediatamente depois (p^2<0,0001).

As médias do parâmetro fisiológico de SpO_2 máxima foram iguais nos dois grupos no tempo zero (p^1=0,632), antes (p^1=0,758) e imediatamente depois (p^1=0,709). Tanto para o GE como para o GC, as médias dentro dos três momentos (tempo zero, antes e imediatamente depois) foram iguais com p^2=0,710 e p^2=0,588, respectivamente.

Nos dois grupos, as médias foram iguais para o parâmetro fisiológico de SpO_2 mínima no tempo zero (p^1=0,735), antes (p^1=0,994) e imediatamente depois (p^1=0,384). Para os grupos GE e GC, as médias dos três momentos foram iguais com p^2=0,199 e p^2=0,278, nessa ordem.

Diante disso, tratando-se dos RNPTs, independente das modalidades oxigenoterápicas, as médias dos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 foram iguais entre os grupos e dentro de cada momento. Isso foi constatado para cada um dos parâmetros fisiológicos. Nos parâmetros FC máxima e FC mínima, a média do momento imediatamente depois foi maior do que no tempo zero e antes nos dois grupos. Para a SpO_2 máxima e mínima, as médias foram iguais nos dois grupos, bem como dentro de cada grupo e momento do estudo (tempo zero, antes e imediatamente depois). Logo após, fez-se uma estratificação por modalidade de oxigenoterapia.

A Tabela 4 exibe a comparação de médias e desvio padrão dos parâmetros fisiológicos indicadores de dor durante a coleta de gasometria arterial, porém, segundo grupo, modalidade de oxigenoterapia (VM) durante a coleta de dados e momento do estudo.

Tabela 4 – Comparação das médias dos parâmetros fisiológicos nos recém-nascidos sob VM para o procedimento de gasometria arterial, segundo grupo e momento, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017

Parâmetros fisiológicos	VM		
	Média ± DP GE (n=30)	Média± DP GC (n=25)	P[1]
FCmáx			
Tempo Zero	163,6[a] ±16,7	158,9[a]±18,4	0,329
Antes	165,6[a]±15,3	163,8[b]±16,5	0,672
Imediatamente depois	172,5[b]±27,8	172,8[c]±18,4	0,963
P[2]	**<0,0001**	**<0,001**	
FCmín			
Tempo Zero	152,7[a]±19,0	148,2[a]±17,1	0,374
Antes	155,1[a]±15,0	151,4[a]±15,9	0,391
Imediatamente depois	160,0[b]±26,3	161,1[b]±19,3	0,864
P[2]	**<0,004**	**<0,0001**	
SO_2máx			
Tempo Zero	97,2±2,5	96,6±3,1	0,451
Antes	97,1±2,7	96,8±3,3	0,687
Imediatamente depois	96,4±3,9	96,4±3,5	0,974
P[2]	0,806	0,301	
SO_2mín			
Tempo Zero	95,3±3,2[a]	95,4±3,7	0,910
Antes	95,5±3,6[ab]	94,7±4,2	0,453
Imediatamente depois	93,4±5,5[b]	93,8±4,6	0,813
P[2]	0,035	0,073	

Fonte: elaborada pela autora.
Grupo experimental (GE); Grupo controle (GC); Ventilação mecânica (VM); p1: Teste t de Student para comparação das médias entre os dois grupos; p2: Teste de Friedman para comparação dentro dos grupos.

As médias do parâmetro fisiológico de FC máxima foram iguais para os dois grupos no tempo zero (p^1=0,329), antes (p^1=0,672) e imediatamente depois (p^1=0,963) nos RNPT submetidos à VM. Para o parâmetro de FC máxima do GE, os tempos zero e antes tiveram médias iguais, mas, para o momento imediatamente depois, a média diferiu (p^2<0,0001). O GC obteve médias diferentes para os três momentos: tempo zero, antes e imediatamente depois (p^2<0,001).

Na FC mínima, as médias também foram iguais nos dois grupos no tempo zero (p^1=0,374), antes (p^1=0,391) e imediatamente depois (p^1=0,864). Para esse parâmetro no GE, os tempos zero e antes tiveram médias iguais, mas, para o momento imediatamente depois, a média diferiu (p^2<0,004), sendo que o mesmo aconteceu para o GC (p^2<0,0001).

Para o parâmetro fisiológico de SpO_2 máxima, as médias nos dois grupos no tempo zero (p^1=0,451), antes (p^1=0,687) e imediatamente depois (p^1=0,974) foram iguais. Para os dois grupos (GE e GC), as médias dentro dos três momentos (tempo zero, antes e imediatamente depois) foram iguais com p^2=0,806 e p^2=0,301, respectivamente.

As médias do parâmetro fisiológico de SpO_2 mínima foram iguais para os dois grupos no tempo zero (p^1=0,910), antes (p^1=0,453) e imediatamente depois (p^1=0,813). Ainda para tal parâmetro, os tempos zero e antes tiveram médias iguais, mas o tempo zero foi diferente do momento imediatamente depois, sendo que o tempo antes foi igual ao imediatamente depois para o GE (p^2=0,035). No GC, todos os momentos foram iguais (p^2=0,073).

Dessa forma, versando-se da modalidade VM entre os dois grupos e para cada momento, as médias foram iguais (p>0,05) no que se refere à FC máxima e mínima, e, entre os momentos para cada grupo, essas foram diferentes (p<0,05). Para FC máxima e FC mínima, a média no imediatamente depois foi maior do que nos tempos zero e antes, isso nos dois grupos. Portanto, houve aumento do parâmetro fisiológico de FC dentro da modalidade oxigenoterápica VM quando se comparou os três momentos. As médias da SpO_2 máxima e mínima foram iguais nos dois grupos e entre os momentos, mostrando que não houve alteração da SpO_2 durante a coleta de gasometria arterial, verificando-se estabilidade desse parâmetro após a aplicação das intervenções para o alívio da dor.

A Tabela 5 mostra a comparação das medianas dos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 entre os grupos GE e GC para a modalidade de oxigenoterapia VNI.

Tabela 5 – Comparação das medianas dos parâmetros fisiológicos nos recém-nascidos sob VNI para o procedimento de gasometria arterial, segundo grupo e momento, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017

Parâmetros fisiológicos	**VNI**		
	Med GE (n=3)	**Med GC (n=3)**	**P[1]**
FCmáx			
Tempo Zero	168,0[a]	164,0[a]	0,700
Antes	167,0[b]	168,0[b]	1,000
Imediatamente Depois	181,0[c]	174,0[b]	0,100
P[2]	**0,001**	**0,001**	
FCmín			
Tempo Zero	163,0[a]	160,0	0,400
Antes	158,0[b]	160,0	1,000
Imediatamente Depois	170,0[c]	168,0	1,000
P[2]	**0,003**	0,132	
SO_2máx			
Tempo Zero	100,0	100,0	1,000
Antes	96,0	100,0	0,400
Imediatamente Depois	96,0	98,0	0,400
P[2]	0,250	1,000	
SO_2mín			
Tempo Zero	91,0	99,0	0,100
Antes	93,0	99,0	0,700
Imediatamente Depois	96,0	99,0	0,200
P[2]	0,308	1,000	

Fonte: elaborada pela autora.
Grupo experimental (GE); Grupo controle (CG); Ventilação não invasiva (VNI); p1: Teste de Mann-Whitney para comparação entre os dois grupos; p2: Teste de Friedman para comparação dentro dos grupos.

As medianas do parâmetro fisiológico de FC máxima foram iguais para os dois grupos no tempo zero (p^1=0,700), antes (p^1=1,000) e imediatamente depois (p^1=0,100) nos RNPT em VNI. No GE, as medianas diferiram nos três momentos (tempos zero, antes e imediatamente depois) com (p^2=0,001). No GC, a mediana do tempo zero diferiu, mas as medianas dos momentos antes e imediatamente depois foram iguais (p^2=0,001).

Para a FC mínima, as medianas para os dois grupos no tempo zero (p^1=0,400), antes (p^1=1,000) e imediatamente depois (p^1=1,000) foram iguais. Para GE, as medianas foram diferentes nos tempos zero, antes e imediatamente depois (p^2=0,003), enquanto para o GC as medianas foram iguais nos três momentos do estudo (p^2=0,132).

As medianas do parâmetro fisiológico de SpO_2 máxima foram iguais nos dois grupos no tempo zero (p^1=1,000), antes (p^1=0,400) e imediatamente depois (p^1=0,400). Para esse parâmetro, as medianas foram iguais nos GE (p^2=0,250) e GC nos tempos zero, antes e imediatamente depois (p^2=1,000).

Nos dois grupos, as medianas foram iguais para o parâmetro fisiológico de SpO_2 mínima no tempo zero (p^1=0,100), antes (p^1=0,700) e imediatamente depois (p^1=0,200). Também para os dois grupos (GE e GC), as medianas foram iguais nos tempos zero, antes e imediatamente depois com p^2=0,308 no GE e p^2= 1,000 no GC.

Dessarte, na modalidade de oxigenoterapia VNI, entre os dois grupos e para cada momento, as medianas foram iguais (p>0,05); e entre cada grupo, os momentos diferiram (p<0,05) quanto à FC máxima, porém a FC mínima diferiu (p<0,05) apenas no grupo GE. Quanto à SpO_2 máxima e mínima, as medianas foram iguais entre os grupos e dentro de cada grupo nos três momentos. Dessa forma, para a modalidade VNI também ocorreu aumento da FC e a SpO_2 se manteve durante o procedimento doloroso de gasometria arterial.

A Tabela 6 exibe a comparação das medianas dos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 entre os grupos GE e GC para a modalidade de oxigenoterapia de Cpap Nasal.

Tabela 6 – Comparação das medianas dos parâmetros fisiológicos nos recém-nascidos sob Cpap Nasal para o procedimento de gasometria arterial, segundo grupo e momento, Fortaleza-CE, jan./nov. 2017

Parâmetros fisiológicos	CPAP		
	Med GE (n=2)	Med GC (n=7)	P[1]
FCmáx			
Tempo Zero	142,5[a]	145,0	0,500
Antes	156,5[b]	162,0	0,667
Imediatamente depois	168,0[c]	161,0	0,500
P2	**0,001**	1,000	
FCmín			
Tempo Zero	139,0	141,0	0,500
Antes	139,0	141,0	0,500
Imediatamente depois	147,0	152,0	0,889
P2	0,750	1,000	
SO_2máx			
Tempo Zero	100,0	98,0	1,000
Antes	100,0	98,0	1,000
Imediatamente depois	100,0	98,0	1,000
P2	1,000	1,000	
SO_2mín			
Tempo Zero	100,0	96,0	1,000
Antes	98,5	96,0	0,333
Imediatamente depois	100,0	96,0	0,111
P2	1,000	1,000	

Fonte: elaborada pela autora.
Grupo experimental (GE); Grupo controle (GC); Cpap nasal-Pressão positiva nas vias aéreas; p1: Teste de Mann-Whitney para comparação entre os dois grupos; p2: Teste de Friedman para comparação dentro dos grupos.

As medianas do parâmetro fisiológico de FC máxima foram iguais para os dois grupos no tempo zero (p^1=0,500), antes (p^1=0,667) e imediatamente depois (p^1=0,500) nos RNPT submetidos à Cpap Nasal. As medianas foram diferentes no tempo zero, antes e imediatamente depois no GE (p^2=0,001), porém, no GC, as mesmas foram iguais para os três momentos do estudo (p^2=1,000).

Na FC mínima, as medianas também foram iguais nos dois grupos no tempo zero (p^1=0,500), antes (p^1=0,500) e imediatamente depois (p^1=0,889). As medianas foram iguais no GE e GC no tempo zero, antes e imediatamente depois com p^2=0,750 e p^2=1,000, respectivamente.

Para o parâmetro fisiológico de SpO_2 máxima, as medianas nos dois grupos no tempo zero (p^1=1,000), antes (p^1=1,000) e imediatamente depois (p^1=1,000) foram iguais. Tanto para o GE (p^2=1,000) como para o GC (p^2=1,000), as medianas foram iguais nos três momentos (tempo zero, antes e imediatamente depois).

As medianas do parâmetro fisiológico de SpO_2 mínima foram iguais para os dois grupos no tempo zero (p^1=1,000), antes (p^1=0,333) e imediatamente depois (p^1=0,111). As medianas foram iguais no tempo zero, antes e imediatamente depois para os dois grupos (GE e GC), com p^2=1,000 para ambos os grupos.

Desse modo, nos RNPTs em Cpap nasal, as medianas da FC máxima e FC mínima entre os grupos foram iguais ($p>0,05$), porém, no GE, as medianas de FC máxima foram diferentes ($p<0,05$) no tempo zero, antes e imediatamente depois, mas as medianas foram iguais para o mesmo parâmetro no GC. As medianas de FC mínima foram iguais nos dois grupos (GE e GC) e nos três momentos. As medianas SpO_2 máxima e mínima foram iguais ($p>0,05$) entre os grupos e nos três momentos do estudo.

7 Discussão

7 DISCUSSÃO

7.1 CARACTERÍSTICAS DOS RECÉM-NASCIDOS SEGUNDO O GRUPO

Antes de avaliar e intervir diante da dor no RNPT, torna-se necessário conhecer o perfil desses pacientes para que a intervenção no alívio da dor tenha maior efetividade. Diante disso, em relação às características dos neonatos, houve distribuição homogênea das variáveis nos dois grupos intervenção (GE e GC).

Os resultados do estudo evidenciaram que a maior parte dos RNTPs admitidos na UTIN da instituição pesquisada nasceu de parto cesárea, tanto para o GE como para o GC.

O parto cesárea, em gestações de alto risco, tem sido considerado um procedimento importante para a redução dos agravos perinatais, elevando a sobrevida dos RNs, por exemplo, em casos de sofrimento fetal, falta de progresso no trabalho de parto vaginal, apresentação pélvica, pré-eclâmpsia, dentre outros (SILVA *et al.*, 2014).

No Piauí, em um estudo transversal e prospectivo, estudaram o perfil sociodemográfico e clínico de 139 mulheres admitidas em uma UTI de uma maternidade de referência. O tipo de parto mais frequente foi a cesariana, realizada em 85,6% das mulheres, fato que é justificado em parte pela gravidade das complicações, como o término da gestação em fase precoce, com condições cervicais desfavoráveis e/ou comprometimento do bem-estar materno fetal (MEDEIROS *et al.*, 2016).

Esses fatos podem justificar o grande número de partos cesarianos observados neste estudo, assim como em uma UTIN do Piauí, com 55,1% dos RNs admitidos nascidos de partos cesarianos (LAGES *et al.*, 2014), e em uma UTIN do Rio Grande do Sul, entre 2002 e 2006, com 76% dos partos também cesáreas, todas essas situadas em hospitais públicos de ensino e referência na atenção ao pré-natal, parto e nascimento de alto risco (PIESZAK *et al.*, 2013).

Logo após o nascimento, ocorrem profundas mudanças fisiológicas no RN, pois este necessita de adaptação à vida extrauterina, precisando de avaliação, sendo o boletim de Apgar utilizado para mensurar sua vitalidade. Neste estudo, os grupos tiveram uma grande parte dos RNs com Apgar baixo (até 6) no primeiro minuto, havendo uma redução importante no quinto minuto para os pacientes com

Apgar até 6. No entanto, quando se compara as duas faixas de Apgar (até 6 e de 7-10) do primeiro para o quinto minuto, houve uma melhora da vitalidade dos RNs nos grupos. Essa melhora significativa dos RNs em ambos os grupos, comparando o primeiro com o quinto minuto, está relacionada a uma boa conduta dos profissionais de saúde em sala de parto, tanto no atendimento à mulher quanto ao neonato. Destaca-se que a principal recomendação para diminuir a mortalidade materna e neonatal é o atendimento destes por um pessoal qualificado (ESSER; MAMEDE; MAMEDE, 2012).

Uma pesquisa retrospectiva descritiva realizada em um hospital no interior do Ceará objetivou avaliar a vitalidade de RNs por meio do índice de Apgar, relacionando às características materno-obstétricas. A relação do tipo de parto com a vitalidade do recém-nascido, avaliado com o índice de Apgar, não obteve resultados com diferenças significativas, pois os RNs obtiveram um resultado satisfatório para os dois tipos de parto, cesárea e vaginal. Tornou-se claro que a vitalidade do RN está diretamente relacionada a fatores como a idade gestacional, faixa etária materna e consultas de pré-natal (MUNIZ *et al.*, 2016). Essa pesquisa confirma os dados do presente estudo, pois todos os RNs eram pré-termos, sendo a maioria com prematuridade extrema e parto do tipo cesárea nos dois grupos (GE e GC). Como já dito, a vitalidade da maioria dos RNPTs no primeiro minuto em ambos os grupos foi até 6, sendo considerada baixa (BRASIL, 2012b). Isso é evidente, já que os RNs da amostra tinham idades gestacionais muito baixas.

É válido ressaltar que a asfixia perinatal é uma condição que acontece em RNs a termo e pré-termo, sendo o Apgar entre 0-3 no quinto minuto um dos critérios utilizados pela a AAP para o diagnóstico de asfixia. Esta é uma das causas de morbimortalidade nesses pacientes, sendo a prematuridade e o baixo peso importantes fatores de risco (TAKAZONO; GOLIN, 2013). Isso mostra que a maioria dos RNPTs do presente estudo não recebeu diagnóstico de asfixia, mesmo sendo prematuros e de extremo baixo peso, fato evidenciado pelo Apgar dentro da faixa de normalidade no quinto minuto da maior parte dos participantes nos dois grupos intervenção.

No que se refere à idade gestacional, os RNPTs podem ser subclassificados em: extremo prematuro (nascido vivo < 28 semanas de gestação), muito prematuro (nascido vivo entre 28-32 semanas de gestação), moderado (nascido vivo entre 32-34 semanas de gestação) e tardio (nascido vivo entre 34-36

semanas e seis dias de gestação). Em relação ao peso, os RNs classificam-se da seguinte maneira: muito muito baixo peso ou extremo baixo peso (≤ 999g), muito baixo peso (1000-1499g), baixo peso (≤ 2500g), peso normal (2501-4000g) e macrossômico (> 4000g) (SOUZA; MARGOTTO, 2015).

Quanto à idade gestacional corrigida e ao peso durante a coleta de dados, o que predominou neste estudo foram os RNPT extremos, seguidos da prematuridade moderada e limítrofe; extremo baixo peso, seguidos dos de muito baixo peso e baixo peso para os dois grupos. A modalidade de oxigenoterapia mais presente em ambos os grupos foi a VM, sendo que, no GE, após a VM, predominou os RNs em VNI seguidos dos pacientes em Cpap Nasal. Já no GC, após a VM, predominou o Cpap Nasal e depois a VNI, porém não houve significância entre as diferenças das modalidades oxigenoterápicas para os dois grupos.

Um estudo retrospectivo e documental de um setor Canguru que admitiu RNPTs provenientes da UTIN de hospital de referência em Fortaleza-CE pesquisou o perfil desses pacientes. Houve evidência de que a maioria nasceu de parto cesárea (76,6%), com Apgar ≥ 7 (63,3%) no primeiro minuto e Apgar ≥ 7 (96,6%) no quinto minuto. Quanto à idade gestacional, a maioria (56,6%) era de pré-termo extremos, seguidos de 36,6% de pré-termo moderados e 6,6% de limítrofes. Quanto ao peso, 56,6% eram de extremo baixo peso, 40% muito baixo peso e 3,3% baixo peso, sendo que 100% tiveram SDR como diagnóstico de admissão na UTIN e, destes, 53,3% estiveram em uso de VM, 83,3% usaram Cpap Nasal e 90,0% Oxi-Hood (SOUZA *et al.*, 2017). Esses resultados estão de acordo com o presente estudo, visto que a maioria dos partos foi cesárea e a maior parte dos neonatos era pré-termo extremo e com extremo baixo peso. Todavia, percebeu-se que os RNs tiveram um Apgar melhor no estudo de Souza *et al.* (2017) durante o primeiro minuto. Esse fato pode ter ocorrido porque a população de pacientes teve uma melhor condição de nascimento.

Uma pesquisa transversal descritiva e retrospectiva com análise documental efetuada em 318 prontuários de uma UTIN do maior hospital público de referência do Pará teve como objetivo descrever os aspectos clínicos de recém-nascidos admitidos na UTIN. Os resultados mostraram que 91,9% dos RNs eram pré-termo e, destes, a maioria com prematuridade limítrofe, 16,7% com peso <1000g, 27,4% entre 1000-1499g, 36,5% com peso entre 1500-2499g, 19,5% ≥ 2500g, 56,0% nasceram de parto cesárea, 63,2% com Apgar de 7-10 no primeiro

minuto e 86,1% com Apgar de 7-10 no quinto minuto. A maior parte dos RNs necessitou de alguma modalidade de oxigenoterapia, sendo que 69,1% necessitaram de VM, 66,3% utilizaram VNI, 38,0% Oxi-hood, 9,4% oxigênio circulante e 5,3% não utilizou oxigênio (LIMA *et al.*, 2015).

Os avanços da assistência clínica produziram melhorias incrementais correspondentes à sobrevida, especialmente entre os RNs extremamente prematuros, embora um número significativo destes apresente deficiências de desenvolvimento. Uma revisão recente confirmou que mesmo aqueles que nasceram com uma prematuridade limítrofe não estão imunes às dificuldades de desenvolvimento, especialmente no domínio cognitivo (TRIPATHI; DUSING, 2015).

Em relação aos resultados do estudo de Lima *et al*. (2015) realizado no Pará, região Norte do país, este teve uma população de participantes com uma prematuridade mais próxima do termo, a maior parte com peso abaixo do normal, de parto cesárea e com um Apgar adequado tanto no primeiro quanto no quinto minuto, sendo que a maioria dos RNs necessitou de VM.

Nos estudos realizados por Souza *et al.* (2017) e Lima *et al*. (2015), pôde-se perceber um predomínio de RNPTs com peso abaixo do normal, parto cesárea, Apgar ≥7 tanto no primeiro quanto no quinto minuto e utilização de VM pela maior parte dos participantes. Todavia, o presente estudo está em desacordo com os estudos dos autores supracitados apenas no que se refere ao boletim de Apgar no primeiro minuto. Isso está associado a uma maior hipóxia sofrida pelos pacientes ao nascer quando se trata do estudo em questão. Ademais, a maior parte dos RNs era pré-termo extremo e com extremo baixo peso.

O período neonatal é um momento vulnerável que o recém-nascido tem para se adaptar a um ambiente totalmente novo e é suscetível a muitos problemas, o que pode até ameaçar a vida. A cada ano, nascem muitos milhões de neonatos e uma grande proporção deles é admitida nas UTINs por várias indicações (KANODIA *et al.*, 2015).

Em relação às hipóteses diagnósticas dos RNs ao nascerem, a SDR, INN, DRP e outras hipóteses foram predominantes nos grupos (GE e GC), nessa ordem. Vale ressaltar que a DRP é outra denominação da SDR, e as duas, em conjunto, reuniram a maior parte dos diagnósticos, ou seja, os distúrbios respiratórios foram os problemas mais presentes ao nascer.

Os problemas respiratórios constituem a principal causa de internação no período neonatal e sua incidência está associada à idade gestacional do RN, à presença de infecção materna durante a gestação, sinais de sofrimento fetal e ao não uso de corticoide antenatal. Esse distúrbio pode vir acompanhado de um ou mais dos seguintes sintomas: taquipneia, retrações torácicas, gemido expiratório, batimento de asas do nariz e cianose (CERVELLINI *et al*., 2015).

Uma investigação sobre as causas de problemas respiratórios em 102 neonatos de uma UTIN na Índia mostrou que esses estresses respiratórios acontecem em razão da taquipneia transitória, doença da membrana hialina ou SDR, asfixia neonatal e aspiração de mecônio. A maioria desses neonatos sobreviveu, mas a maior causa de óbito entre eles foi a prematuridade e a doença da membrana hialina (BARKIYA; VENUGOPAL; KUMARI, 2016). O acompanhamento adequado da gravidez e do trabalho de parto para intervenção oportuna pode melhorar os resultados neonatais (TOCHIE *et al*., 2016).

Um estudo transversal descritivo realizado em 81 prontuários de uma UTIN de um hospital estadual de São Paulo, com o objetivo de caracterizar os RNPT pelo delineamento gestacional, perinatal e período de internação, verificou que as patologias respiratórias ocorreram em 93,8% dos pacientes, sendo o desconforto respiratório precoce a mais comum (95,2%). Os RNPT que necessitaram de VM foram 97,6% e as patologias neurológicas foram menos frequentes (9,87%). Portanto, os problemas respiratórios foram os mais frequentes e associados à idade gestacional inferior a 32 semanas (OLIVEIRA *et al.*, 2015).

Em Nepal, país asiático, desenvolveu-se uma pesquisa retrospectiva com 267 prontuários de uma UTIN de um hospital terciário da Universidade de Medicina de Chitwan com o objetivo de traçar o perfil dos RNs. Os três diagnósticos mais comuns que levaram à admissão dos RNs na UTIN foram: asfixia neonatal, sepse e prematuridade, sendo também as principais causas de morte. A SDR e icterícia foram outros motivos de internação desses pacientes, sendo a maioria de baixo peso ao nascer (SHRESTHA *et al.*, 2013).

Um estudo retrospectivo realizado com 100 RNs de uma UTIN em Kerala, na Índia, cujo objetivo foi avaliar indicações, resultados, complicações e fatores que afetam os neonatos em uso de VM, verificou que a indicação mais comum para esse tipo de suporte ventilatório foi a doença da membrana hialina ou SDR. A maior idade

gestacional e o peso foram associados a um melhor resultado (PRABHA; GEORGE; FRANCIS, 2014).

Uma pesquisa documental realizada em 64 prontuários de uma UTIN do município de Feira de Santana, na Bahia, objetivou descrever o perfil de recém-nascidos com extremo baixo peso internados. De todos os pacientes, 58,0% tiveram diagnóstico de doença da membrana hialina ou SDR, sendo que a maioria fez respiração irregular ou apneia ao nascer, também necessitando de reanimação cardiorrespiratória, além de necessitar de ventilação mecânica invasiva (SANTOS *et al.*, 2016).

A INN também foi um diagnóstico bastante significativo nos pacientes em estudo. Os RNPTs em UTINs são altamente suscetíveis à infecção, devido à imaturidade de seus sistemas imunológicos, e as infecções nosocomiais são um fator de risco significativo para a morte e atraso no desenvolvimento neurológico na população (BOKULICH; MILLS; UNDERWOOD, 2013).

Todos esses fatos afirmam a importância de se conhecer o perfil dos RNPTs internados na UTIN para que se possa prevenir complicações nesses recém-natos, possibilitando um cuidado mais eficaz.

O conhecimento da população atendida nos serviços hospitalares, em especial nas UTIN, além da análise das condições de nascimento e óbito de neonatos, informações biológicas da gestação e parto, quantitativo de cesarianas, prematuridade, idade e escolaridade materna, baixo peso e asfixia ao nascer possibilitam a construção de dados demonstrativos da real qualidade de assistência materno-infantil, orientando o planejamento de ações nos serviços de saúde (GRANZOTTO *et al.*, 2012).

7.2 ALTERAÇÕES DOS PARÂMETROS FISIOLÓGICOS DOS RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO DURANTE O PROCEDIMENTO DE GASOMETRIA ARTERIAL

Observa-se que a internação hospitalar do neonato prematuro é prolongada e isso leva a uma maior exposição a fatores estressantes e procedimentos dolorosos no ambiente da UTIN, aumento do risco de infecção, comprometimento neurológico, morbidades visuais e pulmonares (OLIVA, 2013). Todos esses eventos, especialmente em prematuros, individualmente ou cumulativamente, resultam em sequelas adversas na forma de desfechos

neurológicos ruins, somatização anormal, resposta tardia à dor e, até mesmo, morte (KRISHNAN, 2013).

Dentre os procedimentos dolorosos e estressantes aos quais esses pacientes são submetidos, destaca-se a coleta de gasometria arterial, que é um forte causador de estímulo doloroso nesses RNs, além de ser um procedimento quase diário nos neonatos submetidos à oxigenoterapia dentro da UTIN. Por esse motivo, tal procedimento foi escolhido neste estudo para que se pudesse intervir diante da dor sentida por esses pacientes.

Nessas condições, a dor produz uma série de respostas fisiológicas e comportamentais em neonatos, que podem ser utilizadas como ferramentas de avaliação clínica para quantificar a intensidade da dor e avaliar a eficácia analgésica (ASSOCIATION OF PAEDIATRIC ANAESTHETISTS, 2012; MAXWELL; MALAVOLTA; FRAGA, 2013). Uma série de parâmetros fisiológicos e comportamentais se modificam nos recém-nascidos prematuros diante de um estímulo doloroso. As respostas dos parâmetros fisiológicos incluem: frequência cardíaca (FC), frequência respiratória (FR), saturação de oxigênio (SpO_2) e pressão arterial sistólica. Em relação à avaliação comportamental, tem-se: resposta motora, expressão facial, choro e outros (MORAIS *et al.*, 2013).

A dor aguda em RNs tem alguns efeitos adversos em curto e longo prazos. As complicações em curto prazo são: queda no nível de saturação de oxigênio capilar periférico (SpO_2), aumento da pressão arterial, taquicardia, irritabilidade, distúrbios do sono e outros (VIGNOCHI; TEIXEIRA; NADER, 2010; ANAND; ENNIS, 2011). Acrescenta-se que hiperglicemia, aumento do ácido lático, acidose metabólica, aumento do consumo de oxigênio, hipoxemia com redução do débito cardíaco, além de outras, são também repercussões físicas da dor no RN (SOUZA; BALDA, 2015).

Conforme os estudos supracitados, os participantes deste estudo foram estudados quanto à presença de estímulo doloroso por meio das alterações dos principais parâmetros fisiológicos indicativos de dor aguda neonatal, são eles: FC e SpO_2.

Uma avaliação minuciosa dos sinais fisiológicos da dor, como alterações da motilidade gastrointestinal, aumento da frequência cardíaca, diminuição da SpO_2, é de extrema importância para todos os que se relacionam com o RN (MARTINS *et al.*, 2013).

Com vistas ao desfecho primário deste estudo, parâmetros fisiológicos indicativos de dor no RN, *a priori*, não houve diferença entre as médias dos parâmetros de FC e SpO_2 entre os dois grupos de intervenção para o alívio da dor (GE e GC) nos três momentos do estudo, porém foi percebido que, dentro de cada grupo, houve aumento de FC no momento imediatamente depois da coleta de gasometria arterial para o parâmetro de FC, sendo que a SpO_2 se manteve estável. Isso aconteceu quando todos os recém-natos foram estudados juntos, ou seja, envolvendo todas as modalidades de oxigenoterapia.

Após estratificação dos RNPTs por modalidade oxigenoterápica, os RNs que se encontravam em VM se comportaram da mesma forma que antes da estratificação. Como a maior parte dos RNPTs eram extremos, a maioria estava em VM, sendo que, ao estratificar os participantes por tipo de oxigenoterapia, os RNs em VNI e Cpap nasal ficaram em número bastante reduzido. Dessa forma, as medianas de FC e SpO_2 dos RNs em VNI dentro de cada grupo (GE e GC) tiveram aumento de FC no momento imediatamente depois da coleta de gasometria arterial, mas a SpO_2 se manteve estável. Nos RNs em Cpap nasal, apenas a mediana de FC máxima no GE obteve aumento, porém a SpO_2 também se manteve estável dentro de cada grupo. Destaca-se que, para a modalidade Cpap nasal, o GE estava em número muito reduzido quando comparado ao GC.

Em Mossoró, no estado do Rio Grande do Norte, realizou-se um estudo buscando analisar a assistência de enfermagem ao RN com dor na UTIN. Os profissionais identificaram a dor do RN por meio de alterações cardíacas, respiratórias e comportamentais. Para verificar as alterações fisiológicas provocadas pelo estímulo doloroso nos pacientes, foi observado que a equipe de enfermagem usou como suporte para avaliar e acompanhar as alterações cardíacas o monitor de sinais vitais, que fornece não só débito cardíaco, mas também frequência respiratória, SpO_2, temperatura, entre outros. Esse monitor dispara alarmes sempre que ocorre alguma alteração fisiológica do RN, contribuindo e agilizando o atendimento, tornando-o eficaz e satisfatório (ROSÁRIO *et al.*, 2014).

Uma pesquisa teve como objetivo examinar como a dinâmica cardíaca muda em RNs submetidos à lancetagem de calcâneo, analisando as características lineares e não lineares das flutuações da FC. Os resultados mostraram uma alteração na complexidade da variabilidade desse parâmetro durante o estímulo

doloroso em RNs e a interrupção dos mecanismos que o controlam regularmente (WEISSMAN *et al.*, 2012).

Uma revisão sistemática realizada em Toronto buscou, em quatro bases de dados, sintetizar as evidências existentes sobre o desenvolvimento de respostas cardiovasculares a procedimentos dolorosos que causaram dor aguda ao longo do primeiro ano de vida em RNPTs e a termo. A amostra foi composta de 41 artigos, e ensaios clínicos randomizados também foram incluídos na revisão. Em resposta a procedimentos agudamente dolorosos, a maioria dos pacientes teve um aumento na FC média que variou em magnitude tanto na idade gestacional quanto na pós-natal. Pesquisas longitudinais são necessárias para entender melhor a variabilidade de FC em resposta a dor entre as idades gestacional e pós-natal e as causas dessa variabilidade (WAXMAN *et al.*, 2016).

Conforme a literatura existente, este estudo mostrou a dor sentida pelos RNPTs participantes por meio de alterações nos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 registrados por um oxímetro de pulso. Estes são os parâmetros fisiológicos que indicam presença de estímulo doloroso citados nos vários estudos referentes à dor neonatal causada por procedimentos dolorosos.

Estudo exploratório, descritivo e transversal, realizado na UTIN de um hospital-escola da rede pública de Fortaleza-CE, teve como objetivo avaliar as respostas de dor dos RNs submetidos à gasometria arterial, por meio da escala NFCS, assim como comparar os parâmetros fisiológicos do RN, antes e durante a punção arterial. A amostra contou com 26 RNs admitidos na UTIN da instituição, sendo que, destes, 92% eram RNPTs ao nascer. Os resultados evidenciaram que 50% dos RNs apresentaram alterações da FC durante a gasometria arterial e 34,7% alteraram a SpO_2. Ao comparar os parâmetros fisiológicos do RN, antes e durante a punção arterial, constatou-se que houve presença de manifestações faciais de dor em todos os RN e alterações fisiológicas como diminuição dos níveis de SpO_2 e aumento da FC, de acordo com a escala NFCS (PINHEIRO *et al.*, 2015). Tal estudo está de acordo com a presente pesquisa quanto à utilização de FC e SpO_2 como parâmetros fisiológicos indicativos de dor no neonato, sendo que, nesta pesquisa, não houve alteração significativa de SpO_2 quando comparado ao estudo de Pinheiro *et al.* (2015), havendo igualmente o aumento de FC durante a punção arterial para coleta de gasometria. O estudo de Pinheiro *et al.* (2015) não faz alusão ao tipo de intervenção utilizada para o alívio da dor nos RNs.

Um ensaio clínico randomizado controlado realizado em uma UTIN na Turquia com 62 RNPTs em uso de VM avaliou o efeito do som do coração materno para o alívio da dor em prematuros durante o procedimento doloroso de aspiração endotraqueal. As intervenções foram feitas antes, durante e depois da aspiração para estimar FC, SpO_2 e frequência respiratória. No grupo experimental (coração materno), houve uma diferença insignificante entre a taxa respiratória e as médias de FC antes, durante e após a aspiração, e houve uma significativa diferença entre os grupos experimental e controle (cuidados de rotina) em termos de médias de SpO_2 durante e após o procedimento. O efeito do coração materno foi considerado como positivo (ALEMDAR; TÜFEKCI, 2017). Ao contrário deste estudo, na presente pesquisa, houve alteração de FC imediatamente depois do procedimento doloroso, mas não houve oscilação significativa nas médias de SpO_2.

Um estudo prospectivo realizado em uma UTIN do Cairo, Egito, incluiu 203 RNPTs que respiravam espontaneamente, sendo avaliados com relação à resposta à dor causada por procedimentos dolorosos. O procedimento mais frequente foi a punção de calcâneo. Foram excluídos os RNs com Apgar < 7 no 5º min, portadores de anomalias genéticas, os que encontravam-se fazendo uso de sedação, dentre outros. Os pacientes foram avaliados quanto à presença de dor pelas respostas comportamentais por meio da escala de dor neonatal (NIPS) e respostas fisiológicas (mudanças na FC e SpO_2) por intermédio de um oxímetro de pulso. Os RNPTs foram categorizados em: grupo I — incluindo casos que foram expostos a procedimentos dolorosos — e grupo II — os casos não expostos. As respostas à dor foram avaliadas e registradas por um único examinador treinado, em três momentos diferentes: antes do procedimento (linha de base), durante o procedimento (fase de lancetagem/compressão, quando a resposta máxima foi observada), e 3 min após o procedimento (fase de recuperação, quando o algodão foi aplicado). Os pacientes encontravam-se contidos em panos aquecidos dentro da incubadora. As respostas comportamentais da dor foram atenuadas no grupo I, com menores escores de dor durante e após a punção de calcâneo, enquanto houve alteração exarcebada de FC e variabilidade na SpO_2. Este estudo sugere a implantação de protocolos que minimizem a dor para evitar o sofrimento infantil e sequelas de longo prazo no desenvolvimento neurológico (DONIA; TOLBA, 2016).

Diante de todo o processo da dor neonatal em RNs admitidos na UTIN, estando ou não sob uso de oxigenoterapia, além das escalas de dor, os artigos

lançam mão dos parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 para estabelecer a presença de dor em procedimentos dolorosos. Essa tendência também foi apontada nos estudos supracitados, assim como no estudo em questão.

7.3 EFEITO ANALGÉSICO DO LEITE MATERNO COMPARADO À GLICOSE A 25% EM PROCEDIMENTOS DOLOROSOS

Este estudo objetivou avaliar o efeito analgésico do leite materno oral fresco ordenhado (GE) comparado à glicose a 25% (GC) no alívio da dor em RNPTs sob oxigenoterapia submetidos ao procedimento de coleta de gasometria arterial.

O método do estudo permitiu testar a hipótese inicial de que o leite materno reduz o estímulo doloroso causado pelo procedimento de coleta de gasometria arterial, sendo igual à efetividade da glicose a 25% para o alívio da dor quando se trata de alterações nos parâmetros fisiológicos.

O RNPT passa por uma série de procedimentos dolorosos dentro da UTIN, principalmente aqueles que necessitam de suporte para melhorar as condições respiratórias. Todos esses procedimentos podem causar sequelas quanto ao desenvolvimento desses pacientes, que possuem o direito de não sentir dor. Dessa forma, torna-se necessária uma avaliação criteriosa da dor neonatal e, consequentemente, a utilização de medidas no alívio da dor desses RNs.

A dor neonatal deve ser avaliada rotineiramente, utilizando-se de métodos específicos, contextualizados, validados e objetivos, apesar das limitações das ferramentas atualmente disponíveis. A redução de procedimentos invasivos e o uso de medidas farmacológicas e não farmacológicas, comportamentais ou ambientais podem ser usados para controlar a dor neonatal. Como abordagens farmacológicas, podem ser utilizados anestésicos locais e tópicos para reduzir a dor aguda causada por procedimentos dolorosos, porém o fentanil também é muito utilizado. Já para abordagens não farmacológicas para alívio da dor, são utilizados o método canguru, sucção não nutritiva, substâncias adocicadas, massagem e terapia de acupuntura (HALL; ANAND, 2014).

Uma revisão sistemática visando identificar os procedimentos dolorosos em uma UTIN e analisar intervenções não farmacológicas empregadas pelo enfermeiro para o controle da dor destacou algumas intervenções para o alívio da dor em neonatos, como: contenção facilitada, método canguru, amamentação,

sucção não nutritiva, toque (dos pais principalmente) e sacarose (SILVA; CASTRO, 2014).

A solução oral de glicose vem sendo utilizada no tratamento da dor com resultados favoráveis, porém seu mecanismo de ação no controle da dor ainda não está completamente definido. Parece ocorrer a liberação de opioides endógenos, que ocupam receptores próprios, modulando o estímulo doloroso. A dosagem e a concentração da glicose oral durante procedimentos dolorosos também ainda não estão bem definidas. Os efeitos adversos são raros, mas o mecanismo de ação ainda não está descrito de maneira consistente na literatura (MARCATTO; TAVARES; SILVA, 2011).

Uma pesquisa com o objetivo de determinar se a dor durante os procedimentos invasivos em RNPTs e a exposição destes à glicose estão associadas com alguma alteração estrutural e funcional diferente no cérebro de neonatos do sexo masculino e feminino afirma que a maior exposição à dor processual e à glicose foi relacionada a piores resultados do desenvolvimento neurológico. Esses achados sugerem que o desenvolvimento estrutural e funcional do cérebro é vulnerável à dor do procedimento. A glicose usada para analgesia não parece mitigar o impacto adverso da dor no desenvolvimento do cérebro (SCHNEIDER *et al.*, 2018).

Dada a incerteza sobre o mecanismo de ação da glicose no RN que sente dor, deve-se ter um cuidado especial quando se trata do uso dessa substância repetidamente em RNPTs e gravemente enfermos. Portanto, pode ser aconselhável utilizar métodos analgésicos alternativos ou intervenções não farmacológicas disponíveis e mais adequadas. Dessa forma, o presente estudo lançou mão do experimento com o leite materno fresco ordenhado para aliviar a dor dos RNPTs submetidos a coleta de gasometria arterial por ser uma substância fisiológica materna.

Uma pesquisa experimental realizada em uma UTIN de um hospital universitário em Granada, na Espanha, com 93 RNs avaliou a eficácia da administração de solução oral de glicose a 24% e de leite materno durante o procedimento de punção do calcanhar para o diagnóstico de fenilcetonúria. Os RNs foram divididos em três grupos: os que receberam leite materno, os que receberam glicose a 24% e os que não receberam nada (grupo controle). As variáveis de recuperação de choro e de sinais vitais foram avaliadas antes e após o

procedimento. Os resultados revelaram aumento de FC e queda de SpO_2 após a punção do calcanhar. Os resultados mostraram que a administração do leite materno ajuda a reduzir a dor e a diminuir o desconforto do neonato, e isso é principalmente devido ao alto conteúdo de beta-endorfinas no leite materno. Resultados semelhantes são alcançados quando uma solução oral de glicose a 24% é administrada, porém o leite materno, além de aliviar a dor nos neonatos, possui a vantagem de reforçar o vínculo mãe-filho (CORDERO *et al.*, 2014).

Esta pesquisa comparou o efeito do leite materno fresco ordenhado (GE) com a glicose a 25% (GC) no alívio da dor dos RNPTs sob uso de oxigenoterapia em três momentos (tempo zero, antes e imediatamente depois da coleta de gasometria arterial). Tal estudo evidenciou que houve aumento das médias de FC no momento imediatamente depois da coleta de gasometria arterial quando comparado ao tempo zero e antes do procedimento, não havendo alteração significante de SpO_2 em nenhum dos três momentos, isso para os dois grupos intervenção. Esse fato mostrou que os resultados das duas intervenções para a presença de dor nos RNs foram semelhantes. O mesmo aconteceu após a estratificação dos RNPTs por modalidade de oxigenoterapia, ou seja, as médias de FC se elevaram no momento imediatamente depois da coleta do exame nos pacientes em VM, havendo também aumento das medianas de FC nos RNs em VNI. Nos RNs em Cpap nasal, apenas as medianas da FC do GE se elevaram, e isso pode ter acontecido pelo fato de que o GC tinha um maior número de RNs para essa modalidade oxigenoterápica.

Assim como no estudo de Cordero *et al.* (2014), nesta pesquisa houve aumento de FC dos RNs após o procedimento doloroso de coleta de gasometria, sendo que não houve queda de SpO_2, além de que, no presente estudo, também ocorreram resultados semelhantes nos dois grupos de intervenção para o alívio da dor (GE e GC).

Um estudo caso-controle realizado no Irã com 121 neonatos a termo com Apgar > 7 no quinto minuto comparou o efeito da aplicação de 2 ml de glicose oral a 50%, aplicação tópica de lidocaína, utilização de 2 ml de leite materno dois minutos antes do procedimento doloroso de punção venosa e o grupo controle que não utilizou intervenção para alívio da dor. Os resultados mostraram que o leite materno foi a intervenção mais eficaz e segura no alívio da dor, ademais, também é um método barato para analgesia em recém-nascidos. Outro estudo prospectivo com

mais amostra e a medição do nível de beta-endorfina e lactose é recomendado quando comparado à glicose ou sacarose (SABETY *et al.*, 2013).

Um estudo piloto, de caráter quase experimental, realizado com 14 prematuros internados na unidade neonatal de um hospital universitário em Ribeirão Preto-SP buscou investigar a efetividade do leite humano para alívio da dor em RNPTs submetidos ao exame de fundo de olho para diagnóstico da retinopatia, em comparação com a sacarose, que tem em sua composição uma molécula de glicose, além da frutose. O leite humano não diferiu da sacarose no alívio da dor durante o exame de fundo de olho nos RNPTs. No entanto, são necessários ensaios clínicos futuros, com adequado poder amostral, para recomendar o uso do leite humano no alívio da dor para o exame de fundo de olho, por ser uma alternativa com baixo custo, natural e com a participação materna no cuidado em relação à sacarose (RIBEIRO *et al.*, 2013).

Um estudo prospectivo realizado em uma UTIN de Taiwan com 20 RNPTs teve como objetivo investigar se a instilação de leite materno ou de dextrose (molécula de glicose) na cavidade oral pode reduzir a dor do procedimento na punção de calcanhar em neonatos prematuros. Tanto o leite materno quanto a dextrose aliviaram a dor durante o procedimento, no entanto, o leite materno obteve um melhor resultado, necessitanto de estudos com amostras maiores para fornecer informações mais objetivas sobre esse aspecto (HSIEH *et al.*, 2018).

Percebe-se na literatura que os resultados dos estudos que comparam a utilização do leite materno com a glicose para o alívio da dor neonatal refletem um efeito positivo igual das duas intervenções. Em alguns estudos a glicose aparece como sendo melhor e, em outros, o leite materno como superior à glicose, no entanto, sempre sugerindo estudos mais acurados para provar a efetividade do leite materno na redução do estímulo doloroso.

Um ensaio clínico randomizado controlado e duplo-cego realizado em uma UTIN com RNPTs de uma maternidade da França teve como objetivo avaliar o odor do leite materno em recém-nascidos prematuros durante a punção venosa. No grupo experimental (odor do leite materno), a punção venosa foi realizada no neonato na presença de um difusor emitindo o odor do leite materno. No grupo controle, a punção venosa foi realizada com um difusor inodoro. Este ensaio clínico tornou evidente que o odor de leite materno deve ser sugerido como método não

farmacológico de prevenção da dor em unidades neonatais (CHANVILLE *et al.*, 2017).

Um estudo prospectivo randomizado controlado com 109 RNPTs foi usado para comparar os efeitos da utilização combinada de sucção e leite materno e o uso combinado de sucção e leite materno com aconchego durante a punção de calcâneo. Os resultados mostraram que a combinação de sucção com leite materno, aconchego com sucção e leite materno podem aliviar a dor neonatal. Tal estudo sugere uma avanço no conhecimento sobre os efeitos da combinação do leite materno ordenhado, da sucção e da dor processual em RNPTs (PENG *et al.*, 2018).

Uma pesquisa desenvolvida no Irã com 50 pacientes no intuito de comparar o efeito calmante do odor de leite materno e de leite de fórmula em RNPTs submetidos à lancetagem de calcâneo avaliou a dor por meio de índices comportamentais e bioquímico (cortisol salivar). Os resultados mostraram que o odor de leite materno quando comparado ao de leite de fórmula pode reduzir respostas comportamentais à dor em neonatos pré-termo e isso pode ser usado como uma forma alternativa de diminuir o estímulo doloroso (BADIEE; ASGHARI; MOHAMMADIZADEH, 2013).

Uma investigação realizada com 135 RNPTs em um hospital no Irã objetivou investigar o efeito do odor do leite materno e do odor de baunilha nos parâmetros de FC e SpO_2 de RNPTs submetidos à punção venosa. Os pacientes do grupo do leite materno e do grupo da baunilha foram expostos ao odor do leite materno e ao odor de baunilha cinco minutos antes da amostragem e até 30 segundos após a amostragem. Os resultados mostraram que o odor do leite materno tem um efeito significativo sobre as alterações da FC e SpO_2 neonatal durante e após a punção venosa, além de que diminuiu a variabilidade desses parâmetros no sangue dos prematuros, enquanto o odor da baunilha não teve efeito significativo na FC e SpO_2, ou seja, o leite materno foi mais eficaz no alívio da dor dos RNs durante a punção venosa (NESHAT *et al.*, 2016).

Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, de um hospital terciário, estudou a eficácia do leite materno expresso na dor de RNPTs durante a triagem de retinopatia da prematuridade (ROP). O grupo experimental foi o do leite materno e o grupo controle recebeu proparacaína tópica (anestésico para procedimentos oftalmológicos). Ao todo, 40 neonatos foram incluídos no estudo, sendo 20 para cada grupo. O leite materno foi oferecido oral dois minutos antes do procedimento

de triagem. A dor da triagem de ROP foi significativamente reduzida pelo uso de leite materno. Esse efeito analgésico durou até cinco minutos depois do procedimento (ROSALI *et al.*, 2015).

Nesse seguimento, os estudos afirmam sobre o efeito analgésico do leite materno, não obstante, torna-se necessário buscar mais evidências científicas que fortaleçam o uso do leite materno como uma medida não farmacológica de preferência para o alívio da dor dentro das UTINs.

8 Conclusão

8 CONCLUSÃO

O delineamento do método utilizado, ensaio clínico randomizado, proporcionou conformidade com os objetivos do estudo tanto no grupo experimental (leite materno oral fresco ordenhado), quanto no grupo controle (glicose a 25%). Percebeu-se, inicialmente, que, quanto às características dos recém-nascidos pré-termo presentes nos dois grupos, obteve-se uma homogeneidade no que se refere ao tipo de parto (p=0,806), Apgar no primeiro minuto (p=0,803) e no quinto minuto (p=0,562), idade gestacional corrigida (p=0,178), peso (p=0,478) e modalidade de oxigenoterapia (p=0,183).

Igualmente, houve homogeneidade entre os grupos quanto às hipóteses diagnósticas de síndrome do desconforto respiratório (p=0,806), desconforto respiratório precoce (p=0,452), infecção neonatal (p=0,794) e outras (p=0,597). Essas duas homogeneidades entre os pacientes fortaleceram a validade interna do estudo.

A hipótese de igualdade em relação à efetividade do leite materno oral fresco ordenhado no alívio da dor causada pelo procedimento de coleta de gasometria arterial quando comparado à glicose a 25% não foi comprovada. Isso porque tanto o leite materno quanto a glicose obtiveram aumento da FC máxima e mínima no momento imediatamente depois da coleta de gasometria arterial quando comparado ao tempo zero e antes do procedimento. No entanto, a SpO_2 máxima e mínima se mantiveram nos três momentos do estudo (tempo zero, antes e imediatamente depois da coleta de gasometria arterial). A FC e a SpO_2 foram os parâmetros fisiológicos indicativos de dor avaliados pela equipe de pesquisa nos recém-nascidos pré-termo.

Mesmo após a estratificação dos recém-nascidos por modalidade de oxigenoterapia, as médias e medianas do parâmetro fisiológico de FC continuaram aumentadas no momento imediatamente depois da coleta do exame, e a SpO_2 se manteve estável nos três momentos.

Portanto, não se pôde comprovar o alívio da dor com nenhum dos dois grupos intervenção (GE-experimental e GC-controle), visto que a FC esteve aumentada imediatamente depois da coleta de gasometria arterial. Contudo, os RNPTs que receberam o leite materno oral fresco ordenhado e os que receberam a

glicose a 25% lograram resultados semelhantes para os parâmetros fisiológicos de FC e SpO_2 durante o procedimento de gasometria arterial.

No entanto, a efetividade do leite materno oral fresco ordenhado no alívio da dor para o procedimento de gasometria arterial merece ser melhor investigada quanto ao volume e ao tempo de espera para que a mesma aconteça.

Destaca-se que o leite materno, além de possuir uma excelente propriedade nutricional e afetiva entre a mãe e o filho, também é rico em opioides endógenos, que, além de acalmar o neonato, atuam como imunomoduladores.

Torna-se meritório que o leite materno oral fresco ordenhado seja cada vez mais utilizado no alívio da dor dos RNPTs, posto que é uma intervenção natural, fisiológica da própria mãe do recém-nascido e não causa efeito deletério ao neonato.

9 Limitações do Estudo

9 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Apesar das forças e dos achados únicos deste estudo, algumas das limitações encontradas devem ser pontuadas. De início, houve limitações relacionadas à coleta do leite materno: o leite materno fresco ordenhado tem validade de apenas 20 minutos fora da geladeira e de 12 horas quando mantido na geladeira. Dessa forma, o leite materno somente poderia ser ordenhado quando se tinha a certeza que o procedimento de gasometria arterial iria acontecer, conforme prescrição médica, isso para garantir a validade do leite.

Uma segunda limitação observada se refere às mães dos recém-nascidos de parto cesárea, que apresentaram maior dificuldade de ordenhar, pois não liberam a ocitocina durante esse tipo de parto. Sendo assim, em algumas vezes não se observava a descida do leite.

Em terceiro, mesmo com o comparecimento da mãe do recém-nascido para ordenhar o leite materno fresco, às vezes, o paciente não tinha necessidade clínica de colher gasometria naquele momento e precisou-se de um novo comparecimento da mãe, em outro dia, para aguardar uma nova coleta do exame, de acordo com a necessidade clínica do recém-nascido.

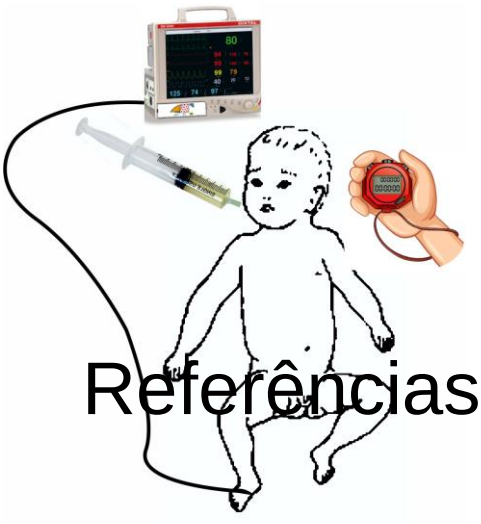
Em quarto, em alguns poucos casos, as enfermeiras assistenciais responsáveis pela coleta das gasometrias demoraram mais de dois minutos para colher a gasometria arterial após a aplicação da intervenção na boca do RN e a coleta não pôde ser realizada nesses casos, tendo que aguardar um novo dia para a coleta do exame acontecer novamente para o mesmo paciente. Quinto: quando o RN encontrava-se em Cpap nasal, quase não havia prescrição de gasometria para os mesmos e os recém-nascidos saiam da oxigenoterapia após poucos dias, ficando fora do perfil do estudo.

Sexto: alguns pacientes ao serem randomizados para a intervenção, em algumas vezes, precisavam urgente de inserção de cateter percutâneo, e as enfermeiras realizavam a gasometria algumas horas após a introdução do cateter a pedido médico, portanto, para aquele dia, o recém-nascido não entrava mais na pesquisa, pois a inserção do cateter poderia influenciar no registro da dor causada pela gasometria arterial.

Sétimo: algumas vezes o gasômetro estava quebrado e a coleta do exame não podia ser realizada naquele momento, necessitando aguardar outro

momento. Em oitavo lugar, algumas mães não tinham condições de assinar o TCLE, pois se encontravam em estado grave, em leitos de UTI materna. Em nono, nos últimos meses, havia muitos pacientes portadores de malformações internados na UTIN e, portanto, não entraram na pesquisa.

Por último, a principal limitação foi o não cegamento da equipe de pesquisa no que se refere às intervenções utilizadas no alívio da dor (leite materno ordenhado-GE e glicose a 25%-GC) dos RNPTs para o procedimento de gasometria arterial. Isso porque havia um número reduzido de recursos humanos.



Referências

REFERÊNCIAS

ABREU, E. A.; SANTOS, J. D. M. S.; VENTURA, P. L. Efetividade da eletroestimulação nervosa transcutânea no alívio da dor durante o trabalho de parto: um ensaio clínico controlado. **Rev. Dor.**, São Paulo, v. 11, n. 4, p. 313-318, out./dez. 2010. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1806-0013/2010/v11n4/a1654.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2016.

AKÇAM, M. Oral fructose solution as an analgesic in the newborn: a randomized, placebo-controlled and masked study. **Pediatr. Int.**, [*S.l.*], v. 46, n. 4, p. 459-462, ago. 2004.

ALEMDAR, D. K.; TÜFEKCI, F. G. Effect of maternal heart sounds on physiological parameters in preterm infants during aspiration. **Kontakt**, [*S.l.*], v. 19, n. 2, p. 107-112, 2017.

ALVES, C. O. *et al*. Emprego de soluções adocicadas no alívio da dor neonatal em recém-nascido prematuro: uma revisão integrativa. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 32, n. 4, p. 788-796, dez. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v32n4/v32n4a21.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2017.

ALVES, F. B. *et al.* Dor neonatal: a percepção da equipe de enfermagem na unidade de terapia intensiva neonatal. **Revista Cuidarte**, Bucaramanga, v. 4, n. 1, dez. 2013. Disponível em: <https://www.revistacuidarte.org/index.php/cuidarte/article/view/11/107>. Acesso em: 20 set. 2017.

AMARAL, J. B. *et al.* Equipe de enfermagem diante da dor do recém-nascido pré-termo. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 2, p. 241-246, abr./jun. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ean/v18n2/1414-8145-ean-18-02-0241.pdf>. Acesso em: 9 maio 2018.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Prevention and management of pain and stress in the neonate. **Pediatrics**, [*S.l.*], v. 118, n. 5, nov. 2006. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/118/5/2231.full.pdf>. Acesso em: 5 maio 2016.

ANAND, J. S.; ENNIS, M. **Early experience of pain has lasting effects**. United States: Urban Child Institute, 2011.

ANAND, K. J. S.; HALL, R. W. Love, pain, and intensive care. **Pediatrics**, [*S.l.*], v. 121, n. 4, p. 825-827, abr. 2008.

ARIAS, M. C.; GUINSBURG, R. Differences between uni-and multidimensional scales for assessing pain in term newborn infants at the bedside. **Clinics**, São Paulo, v. 67, n. 10, p. 1165-1170, out. 2012.

ASSOCIATION OF PAEDIATRIC ANAESTHETISTS OF GREAT BRITAIN AND IRELAND. Good practice in postoperative and procedural pain management, 2nd edition. **Pediatr. Anesth.**, [*S.l.*], v. 22, Suppl. 1, p. 1-79, July 2012.

BADIEE, Z.; ASGHARI, M.; MOHAMMADIZADEH, M. The Calming Effect of Maternal Breast Milk Odor on Premature Infants. **Pediatrics and Neonatology**, [*S.l.*], v. 54, n. 5, p. 322-325, Oct. 2013.

BARBOSA, A. L. *et al*. Aspiração do tubo orotraqueal e de vias aéreas superiores: alterações nos parâmetros fisiológicos em recém-nascidos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 6, nov./dez. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n6/pt_13.pdf>. Acesso em: 1 jul. 2017.

BARBOSA, A. L. **Procedimentos dolorosos e alterações nos parâmetros fisiológicos em recém-nascidos sob oxigenoterapia**. 2010. 117 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) − Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2010. Disponível em: <http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/1881/1/2010_dis_albarbosa.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2017.

BARKIYA, S. M.; VENUGOPAL, N.; KUMARI, V. Clinico-etiological profile and outcome of neonatal respiratory distress. **International Journal of Scientific Study**, [*S.l.*], v. 3, n. 11, p. 189-192, Feb. 2016. Disponível em: <https://www.ijss-sn.com/uploads/2/0/1/5/20153321/ijss_feb_oa37.pdf>. Acesso em: 5 maio 2017.

BEGGS, S.; FITZGERALD, M. Developmental of peripheral and spinal nociceptive systems. *In*: ANAND, K. J. S.; STEVENS, B. J.; MCGRAT, P. J. (Ed). **Pain in neonates and infants**. 3rd ed. Philadelphia: Elsevier, 2007. p. 11-24.

BIGELOW, R. Introdução à experimentação clínica. *In*: LOPES, R. D.; HARRINGTON, R. A. **Compreendendo a pesquisa clínica**. Porto Alegre: AMGH, 2015. cap. 5, p. 61-77.

BOKULICH, N. A.; MILLS, D. A.; UNDERWOOD, M. A. Surface Microbes in the Neonatal Intensive care unit: changes with routine cleaning and over time. J. **Clin. Microbiol.**, [*S.l.*], v. 51, n. 8, p. 2617-2624, Aug. 2013.

BRAGA, N. P. *et al.* Avaliação e manejo da dor em recém-nascidos internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal: estudo transversal. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 25, set. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v25/pt_0104-1169-rlae-25-e2931.pdf>. Acesso em: 9 maio 2018.

BRANDI, S. S. F. *et al.* Cuidados ao recém-nascido em uso de oxigenoterapia e óxido nítrico. *In*: SOUZA, A. B. G. **Unidade de Terapia Intensiva Neonatal-Cuidados ao recém-nascido de médio e alto risco**. São Paulo: Atheneu, 2015. cap. 17, p. 319-335.

BRASIL. Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente. Resolução nº 41 de 13 de outubro de 1995. **Ministério Público do Rio Grande do Sul**, Rio Grande do Sul, 1995. Disponível em: <http://www.mprs.mp.br/infancia/legislacao/id2178.htm>. Acesso em: 12 maio 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Atenção à saúde do recém-nascido**: guia para os profissionais de saúde: cuidados gerais. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_profissionais_v1.pdf>. Acesso em: 9 maio 2019.

_____. Ministério da Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 12 mar. 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso**: método mãe canguru. Brasília, DF, 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Manual_MetodoMaeCanguru.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2016.

BRUMMELLE, S. *et al.* Procedural pain and brain development in premature newborns. **Ann Neurol.**, [*S.l.*], v. 71, n. 3, p. 385-396, Mar. 2012.

BUENO, M. *et al.* A systematic review and meta-analyses of non-sucrose sweet solutions for pain relief in neonates. **Pain Res Manag**, [*S.l.*], v. 18, n. 3, p. 153-161, May-June 2013.

BUENO, M. **Leite materno ordenhado e glicose 25% no alívio da dor em recém-nascidos pré-termo tardios submetidos à lancetagem de calcâneo**: ensaio clínico randomizado de não inferioridade. 2011. 212 f. Tese (Doutorado em Ciências) − Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7141/tde-28032011-105721/en.php>. Acesso em: 3 mar. 2016.

BUENO, M.; KIMURA, A. F.; PIMENTA, C. A. M. Pharmacological analgesia in neonates undergoing cardiac surgery. **Rev. Lat. Am. Enfermagem**, [*S.l.*], v. 16, n. 4, p. 727-732, July/Aug. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v16n4/12.pdf>. Acesso em: 7 maio 2017.

CARVALHO, C. G.; CARVALHO, V. L. Manejo clínico da enfermagem no alívio da dor em neonatos. **e-Scientia**, Belo Horizonte, v. 5, n. 1, p. 23-30, 2012. Disponível em: <http://revistas.unibh.br/index.php/dcbas/article/download/199/464>. Acesso em: 22 abr. 2017.

CERVELLINI, M. P. *et al.* O recém-nascido portador de alterações respiratórias. *In*: SOUZA, A. B. G. (Org.). **Unidade de terapia intensiva neonatal**: cuidados ao recém-nascido de médio e alto risco. Rio de Janeiro: Atheneu, 2015. cap. 22, p. 433-458.

CHANVILLE, A. B. *et al.* Analgesic effect of maternal human milk odor on premature neonates: a randomized controlled trial. **Journal of Human Lactation**, [*S.l.*], v. 33, n. 3, Mar. 2017.

CHAVES, L. D. A avaliação da dor no recém-nascido. *In*: SOUZA, A. B. G. **Enfermagem neonatal**: cuidado integral ao recém-nascido. São Paulo: Martinari, 2011. cap. 13, p. 197-203.

CODIPIETRO, L.; CECCARELLI, M.; PONZONE, A. Breastfeeding or oral sucrose solution in term neonates receiving heel lance: a randomized, controlled trial. **Pediatrics**, [*S.l.*], v. 122, n. 3, p. 716-721, Sep. 2008.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 390, de 18 de outubro de 2011. Normatiza a execução, pelo enfermeiro, da punção arterial tanto para fins de gasometria como para monitorização de pressão arterial invasiva. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 out. 2011. Seção 1, p. 146. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2012/03/resolucao_390_2011.pdf>. Acesso em: 23 maio 2016.

CORDERO, M. J. A. *et al*. Oral glucose and breast milk as a strategy for pain reduction during the heel lance procedure in newborns. **Nutr. Hosp.**, [*S.l.*], v. 30, n. 5, p. 1071-1076, 2014.

COSTA, M. C. *et al.* Oral glucose for pain relief during examination for retinopathy of prematurity: a masked randomized clinical trial. **Clinics**, São Paulo, v. 68, n. 2, p. 199-203, Feb. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3584268/>. Acesso em: 9 maio 2018.

CUMMINGS, S. R.; GRADY, D.; HULLEY, S. B. Delineando um ensaio clínico randomizado cego. *In*: HULLEY, S. B. *et al*. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015. cap. 10.

DILEN, B.; ELSEVIERS, M. Oral glucose solution as pain relief in newborns: results of a clinical trial. **Birth.**, [*S.l.*], v. 37, n. 2, p. 98-105, June 2010. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1523-536X.2010.00389.x>. Acesso em: 9 dez. 2018.

DONIA, A. E.; TOLBA, O. A. Effect of early procedural pain experience on subsequent pain responses among premature infants. **Egyptian Pediatric Association Gazette**, [*S.l.*], v. 64, n. 2, p. 74-80, June 2016. Disponível em: <https://ac.els-cdn.com/S111066381630009X/1-s2.0-S111066381630009X-main.pdf?_tid=5c643031-d582-40df-af8e-de2435e2aced&acdnat=1547088911_0637c51f5f545d7a9ea6d036b76e4211>. Acesso em: 9 maio 2018.

ESSER, M. A. M. S.; MAMEDE, F. V.; MAMEDE, M. V. Perfil dos profissionais de enfermagem que atuam em maternidades em Londrina, PR. **Rev. Eletr. Enf.**, [*S.l.*], v. 14, n. 1, p. 133-41 jan./mar. 2012. Disponível em: <https://www.fen.ufg.br/revista/v14/n1/pdf/v14n1a15.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2017.

FARIAS, L. M. *et al*. Cuidados de enfermagem no alívio da dor de recém-nascido: revisão integrativa. **Rev. Rene**, Fortaleza, v. 12, n. 4, p. 866-874, out./dez. 2011. Disponível em:

<http://www.periodicos.ufc.br/index.php/rene/article/viewFile/4360/3340>. Acesso em: 27 mar. 2017.

FIGUEIRÓ-FILHO, E. A. *et al.* Variáveis perinatais e associação de recém-nascidos de muito baixo peso ao nascer em hospital público universitário do Brasil. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, São Paulo, v. 36, n. 1, p. 10-16, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v36n1/0100-7203-rbgo-36-01-00010.pdf>. Acesso em: 9 maio 2018.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W. Epidemiologia clínica-risco: um olhar sobre o futuro. *In*:_____. **Epidemiologia clínica**: elementos essenciais. Porto Alegre: Artmed, 2014. cap. 5, p. 98-115.

FORTUNATO, J. G. S. *et al*. Escalas de dor no paciente crítico: uma revisão integrativa. **Rev. Hosp. Universitário Pedro Ernesto**, [*S.l.*], v. 12, n. 3, jul./set. 2013.

FREITAS, M. C. N. *et al.* Caracterização dos recém-nascidos internados em unidades de terapia intensiva. **Id on Line Rev. Mult. Psic.**, Jaboatão dos Guararapes, v. 12, n. 40, 2018. Disponível em: <https://idonline.emnuvens.com.br/id/article/view/1110/1619>. Acesso em: 9 dez. 2018.

FREITAS, Z. M.; PEREIRA, C. U.; OLIVEIRA, D. M. Escalas para avaliação de dor em neonatologia e sua relevância para a prática de enfermagem. **Pediatria Moderna**, [*S.l.*], v. 12, n. 68, p. 18-24, 2012.

GAÍVA, M. A. M. *et al.* Procedimentos dolorosos em recém-nascidos prematuros em unidade terapia intensiva neonatal. **Arq. Ciênc. Saúde**, [*S.l.*], v. 21, n. 1, p. 48-54, jan./mar. 2014. Disponível em: <http://docplayer.com.br/30563991-Procedimentos-dolorosos-em-recem-nascidos-prematuros-em-unidade-terapia-intensiva-neonatal.html>. Acesso em: 7 mar. 2017.

GASPARDO, C. M. **Dor em neonatos pré-termo em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal**: avaliação e intervenção com sacarose. 2006. 168 f. Dissertação (Mestrado em saúde mental) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17148/tde-05032007-225332/publico/CL_UDIA_MARIA_GASPARDO__MESTRADO_.pdf>. Acesso em: 11 maio 2017.

GASPARDO, C. M.; LINHARES, M. B. M.; MARTINEZ, F. E. A eficácia da sacarose no alívio de dor em neonatos: revisão sistemática da literatura. **J. Pediatr.**, Porto Alegre, v. 81, n. 6, p. 435-442, nov./dez. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jped/v81n6/v81n6a05.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2017.

GIBBINS, S. *et al.* Efficacy and safety of sucrose for procedural pain relief in preterm and term neonates. **Nurs Res.**, [*S.l.*], v. 51, n. 6, p. 375-382, nov./dec. 2002.

GONÇALVES, N; RABELO, S.; TAVARES, I. Dor fetal- mecanismos neurobiológicos e consequências. **Acta. Med. Port.**, Lisboa, v. 23, n. 3, p. 419-426, 2010. Disponível em: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/637/321>. Acesso em: 13 jul. 2017.

GRABSKA, J. *et al.* Can oral sucrose reduce the pain and distress associated with screening for retinopathy of prematurity? **J. Perinatol**, [*S.l.*], v. 25, n. 1, p. 33-35, 2005.

GRANZOTTO, J. A. *et al.* Análise do perfil epidemiológico das internações em uma unidade de terapia intensiva neonatal. **Rev. Amrigs.**, [*S.l.*], v. 56, n. 4, p. 304-307, 2012. Disponível em: <http://www.amrigs.org.br/revista/56-4/1046.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2017.

GRUNAU, R. E. Demographic and therapeutic determinants of pain reactivity in very low birth weight neonates at 32 weeks' postconceptional age. **Pediatrics**, [*S.l.*], v. 107, n. 1, p. 105-112, Jan. 2001.

HALL, R. W.; ANAND, K. J. S. Pain Management in Newborns. **Clin. Perinatol.**, [*S.l.*], v. 41, n. 4, p. 895-924, Dec. 2014.

HATFIELD, L. A. Neonatal pain: what's age got to do with it? **Surg. Neurol. Int.**, [*S.l.*], v. 5, Suppl. 13, p. S479-S489, Nov. 2014.

HECTOR, D. J. Complexities and subtleties in the measurement and reporting of breastfeeding practices. **Internacional breastfeeding journal**, [*S.l.*], v. 6, n. 5, p. 1-7, 2011. Disponível em: <https://internationalbreastfeedingjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1746-4358-6-5>. Acesso em: 18 out. 2017.

HEINEN, A. C. *et al.* Avaliação da dor como quinto sinal vital: uma escolha profissional de intervenção fisioterapêutica. **Revista Pesquisa em Fisioterapia**, Salvador, v. 6, n. 4, p. 379-386, nov. 2016. Disponível em: <https://www5.bahiana.edu.br/index.php/fisioterapia/article/view/935/739>. Acesso em: 22 nov. 2017.

HSIEH, K. H. *et al.* The analgesic effect of non-pharmacological interventions to reduce procedural pain in preterm neonates. **Pediatr. Neonatol.**, [*S.l.*], v. 59, n. 1, p. 71-76, Feb. 2018.

JEBREILI, M. *et al.* Comparison of breastmilk odor and vanilla odor on mitigating premature infants' response to pain during and after venipuncture. **Breastfeed Med.**, [*S.l.*], v. 10, n. 7, p. 362-365, Sep. 2015.

JOHNSTON, C. C. *et al.* Routine sucrose analgesia during the first week of life in neonates younger than 31 weeks' postconceptional age. **Pediatrics**, [*S.l.*], v. 110, n. 3, p. 523-528, Sept. 2002.

KANODIA, P. *et al.* Disease Profile and Outcome of Newborn Admitted to Neonatology Unit of BPKIHS. **Journal of College of Medical Sciences-Nepal**, [*S.l.*], v. 11, n. 3, July/Sept. 2015. Disponível em: <https://www.nepjol.info/index.php/JCMSN/article/view/14059/11544>. Acesso em: 13 maio 2017.

KREY, F. C. *et al.* Alterações respiratórias relacionadas à prematuridade em terapia intensiva neonatal. **Rev. Rene**, Fortaleza, v. 17, n. 6, p. 766-773, nov./dez. 2016. Disponível em: <http://www.revistarene.ufc.br/revista/index.php/revista/article/download/2415/pdf_1>. Acesso em: 10 out. 2017.

KRISHNAN, Lalitha. Pain Relief in Neonates. **Journal of Neonatal Surgery**, [*S.l.*], v. 2, n. 2, Apr. 2013.

LAGES, C. D. R. *et al.* Fatores preditores para a admissão do recém-nascido na unidade de terapia intensiva. **Rev. Rene**, Fortaleza, 2014, v. 15, n. 1, p. 3-11. Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/index.php/rene/article/viewFile/3068/2355>. Acesso em: 17 mar. 2017.

LAGO, P. *et al.* Orientações para a dor processual no recém-nascido. **Acta. Paediatrica**, [*S.l.*], p. 932-939, jun. 2009.

LAMOUNIER, J. A.; VIEIRA, G. O.; GOUVÊA, L. C. Composição do leite humano-fatores nutricionais. *In*: REGO, J. D. **Aleitamento materno**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 55-71.

LAWRENCE, J. *et al*. The development of a tool to assess neonatal pain. **Neonatal Netw**, [*S.l.*], v. 12, n. 6, p. 59-66, set. 1993.

LIMA, S. S. *et al.* Aspectos clínicos de recém-nascidos admitidos em Unidade de Terapia Intensiva de hospital de referência da Região Norte do Brasil. **ABCS Health Sci.**, [*S.l.*], v. 40, n. 2, p. 62-68, 2015. Disponível em: <https://www.portalnepas.org.br/abcshs/article/viewFile/732/672>. Acesso em: 18 mar. 2017.

LINHARES, M. B. M.; GASPARDO, C. M.; MARTINEZ, F. E. Oral sucrose for procedural pain in infants. **Lancet.**, [*S.l.*], v. 377, n. 9759, p. 26-27, Jan. 2011.

LIU, M. F. *et al.* Using non-nutritive sucking and oral glucose solution with neonates to relieve pain: a randomised controlled trial. **Journal of clinical nursing**, [*S.l.*], v. 19, n. 11-12, p. 1604-1611, 7 abr. 2010.

MARCATTO, J. O.; TAVARES, E. C.; SILVA, Y. P. Benefícios e limitações da utilização da glicose no tratamento da dor em neonatos: revisão da literatura. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**, [*S.l.*], v. 23, n. 2, p. 228-237, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v23n2/a17v23n2.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2017.

MARTINS, S. W. *et al*. Avaliação e controle da dor por enfermeiras de uma unidade de terapia intensiva neonatal. **Rev. Dor.**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 21-26, jan./mar. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rdor/v14n1/v14n1a06.pdf>. Acesso em: 9 maio 2019.

MAXWELL, L. G.; MALAVOLTA, C. P.; FRAGA, M. V. Assessment of pain in the neonate. **Clin. Perinatol**, [*S.l.*], v. 40, p. 457-469, Sep. 2013.

MEDEIROS, T. M. C. *et al.* Perfil das pacientes admitidas na unidade de terapia intensiva obstétrica de uma maternidade pública. **Rev. enferm. UFPE on line**, Recife, v. 10, n. 10, p. 3876-3882, out. 2016. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/download/11455/13279>. Acesso em: 15 abr. 2017.

MELO, G. M. *et al.* Escalas de avaliação de dor em recém-nascidos: revisão integrativa. **Rev. Paul. Pediatr.**, São Paulo, v. 32, n. 4, p. 395-402, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v32n4/pt_0103-0582-rpp-32-04-00395.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2017.

MENDES, L. C. *et al.* A dor no recém-nascido na unidade de terapia intensiva neonatal. **Rev. enferm. UFPE on line**, Recife, v. 7, n. 11, p. 6446-6454, nov. 2013. Disponível em: <http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/8528/1/2013_art_fcfontenele.pdf>. Acesso em: 7 out. 2017.

MORAIS, A. P. S. *et al.* Dimencionamento da dor em recém-nascidos durante a punção venosa arterial e capilar. **Rev. enferm. UFPE**, Recife, v. 7, n. 2, p. 511-517, fev. 2013. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/download/10262/10887>. Acesso em: 9 maio 2018.

MOTTA, G. C. P.; CUNHA, M. L. C. Prevenção e manejo não farmacológico da dor no recém-nascido. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, DF, v. 68, n. 1, p.131-135, jan./fev. 2015. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/117307/000966524.pdf?sequence=1>. Acesso em: 8 maio 2018.

MUNIZ, E. B. *et al.* Análise do boletim de Apgar em dados do Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos registrados em um hospital do interior do estado do Ceará, Brasil. **Rev. Med. Saúde**, Brasília, DF, v. 5, n. 2, p. 182-191, 2016. Disponível em: <https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rmsbr/article/view/6677/4563>. Acesso em: 7 abr. 2017.

NASCIMENTO, R. M. *et al*. Determinantes da mortalidade neonatal: estudo caso-controle em Fortaleza, Ceará, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, p. 559-572, mar. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v28n3/16>. Acesso em: 10 abr. 2017.

NESHAT, H. *et al.* Effects of Breast Milk and Vanilla Odors on Premature Neonate's Heart Rate and Blood Oxygen Saturation During and After Venipuncture. **Pediatr. Neonatol**, [*S.l.*], v. 57, n. 3, p. 225-231, June 2016.

OKAN, F. *et al.* Analgesia in preterm newborns: the comparative effects of sucrose and glucose. **Eur. J. Pediatr.**, [*S.l.*], v. 166, n. 10, p. 1017-1024, 2007.

OLIVA, C. L. **O agrupamento de cuidados no manejo do recém-nascido pré-termo**: uma revisão sistemática. 2013. 90 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7141/tde-05062013-152520/publico/2013_Cintia_Luiza_Oliva_Original.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2017.

OLIVEIRA, C. S. *et al.* Perfil de recém-nascidos pré-termo internados na unidade de terapia intensiva de hospital de alta complexidade. **ABCS Health Sci.**, [*S.l.*], v. 40, n. 1, p. 28-32, 2015. Disponível em: <https://www.portalnepas.org.br/abcshs/article/view/700/665>. Acesso em: 13 out. 2017.

OLIVEIRA, C. W. L. *et al.* Intervenções não farmacológicas no alivio da dor em unidade de terapia intensiva neonatal. **Ciências Biológicas e da Saúde**, Maceió, v. 3, n. 2, p. 123-134, abr. 2016. Disponível em: <https://periodicos.set.edu.br/index.php/fitsbiosaude/article/view/2849/1765>. Acesso em: 19 abr. 2017.

OLIVEIRA, R. M. *et al.* Avaliação comportamental e fisiológica da dor em recém-nascidos pelos profissionais de enfermagem. **Rev. Min. Enferm.**, Belo Horizonte, v. 14, n. 1, p. 19-24, jan./mar. 2010. Disponível em: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=BDENF&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=18641&indexSearch=ID>. Acesso em: 8 fev. 2017.

OLIVEIRA, R. M. *et al*. Implementação de medidas para o alívio da dor em neonatos pela equipe de enfermagem. **Esc. Anna. Nery**, [*S.l.*], v. 15, n. 2, p. 277-283, abr./jun. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ean/v15n2/v15n2a09.pdf>. Acesso em: 12 maio 2016.

PENG, H. F. *et al.* Non-nutritive sucking, oral breast milk, and facilitated tucking relieve preterm infant pain during heel-stick procedures: a prospective, randomized controlled trial. **Int. J. Nurs. Stud.**, [*S.l.*], v. 77, p. 162-170, Jan. 2018.

PIESZAK, G. M. *et al.* Caracterização de recém-nascidos em unidade de terapia intensiva de um hospital de ensino 2002-2006. **Rev. Saúde**, Santa Maria, v. 39, n. 2, p. 141-148, 2013. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/revistasaude/article/viewFile/8160/pdf_1>. Acesso em: 22 abr. 2017.

PINHEIRO, I. O. *et al.* Avaliação da dor do recém-nascido através da escala Codificação da Atividade Facial Neonatal durante o exame de gasometria arterial. **Rev. Dor.**, São Paulo, v. 16, n. 3, p. 176-180, jul./set. 2015. Disponível em:

<http://www.scielo.br/pdf/rdor/v16n3/pt_1806-0013-rdor-16-03-0176.pdf>. Acesso em: 9 maio 2018.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. Modelos de projeto análise dos planos de amostragem. *In*: _____. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 7. ed. São Paulo: Artmed, 2011. cap. 12.

PRABHA, P. C. N.; GEORGE, R. T.; FRANCIS, F. Profile and outcome of neonates requiring ventilation: The Kerala experience. **Curr. Pediatr. Res.**, [*S.l.*], v. 18, n. 2, 2014.

RIBEIRO, L. M. *et al.* O leite humano no alívio da dor neonatal no exame de fundo de olho. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 47, n. 5, p. 1039-1045, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v47n5/pt_0080-6234-reeusp-47-05-1039.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2017.

RODRIGUES, J. B.; SOUZA, D. S. B.; WERNECK, A. L. Identificação e avaliação da percepção dos profissionais de enfermagem em relação a dor/desconforto do recém-nascido. **Arq. Ciênc. Saúde**, São José do Rio Preto, v. 23, n. 1, p. 27-31, jan./mar. 2016. Disponível em: <http://www.cienciasdasaude.famerp.br/index.php/racs/article/view/108/173>. Acesso em: 9 dez. 2018.

ROSALI, L. *et al.* Efficacy of expressed breast milk in reducing pain during ROP screening—a randomized controlled trial. **J. Trop. Pediatr.**, [*S.l.*], v. 61, n. 6, p. 135-138, Apr. 2015.

ROSÁRIO, S. S. D. *et al.* Assistência de enfermagem ao recém-nascido com dor em uma unidade de terapia intensiva neonatal. **Rev. enferm. UFPE on line**, Recife, v. 8, supl. 1, p. 2382-2389, jul. 2014. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/9929/10222>. Acesso em: 9 maio 2018.

ROSENBERG, A. A.; GROVER, T. O recém-nascido. *In*: HAY JR., W. W. *et al*. **Current**: diagnóstico e tratamento. Porto Alegre: AMGH, 2016. cap. 2.

SABETY, F. *et al.* Which is Better for Pain Reduction before Venipuncture: Glucose, Lidocaine or Expressed Breast Milk? **HK J. Paediatr.**, [*S.l.*], v. 18, p. 19-23, 2013. Disponível em: <http://www.hkjpaed.org/pdf/2013;18;19-23.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2017.

SAÇA, C. S. *et al*. A dor como 5º sinal vital: atuação da equipe de enfermagem no hospital privado com gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). **J. Health Sci. Inst.**, [*S.l.*], v. 28, n. 1, p. 35-41, 2010. Disponível em: <http://189.2.156.229/presencial/comunicacao/publicacoes/ics/edicoes/2010/01_jan-mar/V28_n1_2010_p35-41.pdf >. Acesso em: 15 abr. 2016.

SANTOS, B. B. S. *et al*. Perfil de recém-nascidos com extremo baixo peso em um município do nordeste brasileiro. **Rev. enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, 2016. Disponível em: <http://www.e-

publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/10825/19421>. Acesso em: 10 mar. 2017.

SANTOS, L. M. *et al.* Avaliação da dor no recém-nascido prematuro em Unidade de Terapia Intensiva. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, DF, v. 65, n. 1, p. 27-33, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v65n1/04.pdf>. Acesso em: 5 out. 2017.

SCHNEIDER, J. *et al.* Procedural pain and oral glucose in preterm neonates: brain development and sex-specific effects. **PAIN**, [*S.l.*], v. 159, n. 3, p. 515-525, Mar. 2018.

SCHULZ, K. F. *et al.* Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. **BCM Medicine**, London, v. 8, n. 18, p. 100-107, 2010.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. **BMJ**, [*S.l.*], v. 340, Mar. 2010.

SHAH P. S. *et al.* Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. **Cochrane Database Syst Rev.**, [*S.l.*], 12 Dec. 2012.

SHAH, P.S.; ALIWALAS, L.I.; SHAH, V. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. **Cochrane Database Syst Rev.**, [*S.l.*], v. 19, n. 3, July 2006.

SHRESTHA, S. P. *et al.* Profile of neonatal admission at Chitwan medical college. **Journal of Chitwan Medical College**, [*S.l.*], v. 3, n. 6, p. 13-16, 2013. Disponível em: <https://www.nepjol.info/index.php/JCMC/article/view/9547/7847>. Acesso em: 4 mar. 2017.

SILVA, C. F. *et al.* Fatores associados ao óbito neonatal de recém-nascidos de alto risco: estudo multicêntrico em Unidades Neonatais de Alto Risco no Nordeste brasileiro. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 2, p. 355-368, fev. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n2/0102-311X-csp-30-2-0355.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2017.

SILVA, M. M. S.; CASTRO, I. O. Medidas não farmacológicas para o alívio da dor em recém-nascidos utilizada pela equipe de enfermagem. **Atualiza Cursos**, Salvador, 2014.

SILVA, T. M.; CHAVES, E. M. C.; CARDOSO, M. V. L. M. L. Dor sofrida pelo recém-nascido durante a punção arterial. **Esc. Anna Nery Rev. Enferm.**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 4, p. 726-732, out./dez. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n4/v13n4a06.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2016.

SIMONSE, E.; MULDER, P. G.; VAN BEEK, R. H. Analgesic effect of breast milk versus sucrose for analgesia during heel lance in late preterm infants. **Pediatrics**, [*S.l.*], v. 129, n. 4, p. 657-663, Apr. 2012.

SOUSA, B. B. B. *et al*. Pain evaluation as a care instrument in premature newborns. **Texto Contexto Enferm.**, Florianópolis, v. 15, n. especial, p. 88-96, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v15nspe/v15nspea10.pdf>. Acesso em: 17 maio 2016.

SOUZA, A. B. G.; BALDA, R. C. X. Avaliação da dor na UTI neonatal. . *In*: SOUZA, A. B. G. (Org.). **Unidade de terapia intensiva neonatal**: cuidados ao recém-nascido de médio e alto risco. Rio de Janeiro: Atheneu, 2015. cap. 15, p. p. 289-304.

SOUZA, A. B. G.; MARGOTTO, P. R. Exame físico e classificação do recém-nascido. *In*: SOUZA, A. B. G. (Org.). **Unidade de terapia intensiva neonatal**: cuidados ao recém-nascido de médio e alto risco. Rio de Janeiro: Atheneu, 2015. cap 3, p. 23-66.

SOUZA, A. B. G.; MATA, E. L. Aleitamento materno e a iniciativa Hospital Amigo da Criança. *In*: SOUZA, A. B. G. (Org.). **Enfermagem Neonatal cuidador integral ao recém-nascido**. São Paulo: Martinari, 2011. p. 97-114.

SOUZA, K. C. L. *et al.* Profile of newborns discharged from the intensive neonatal care unit submitted to the kangaroo ward. **J. Contemp. Pediatr.**, [*S.l.*], v. 4, n. 3, p. 685-690, 2017.

STEVENS, B. J.; YAMADA, J.; OHLSSON, A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, v. 20, n. 1, p. CD001069, Jan. 2010.

STREINER, D. L. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn´t matter. **Journal of Personality Assessment**., [*S.l.*], v. 80, p. 217-222, 2003.

SUDÁRIO, A. A.; DIAS, I. M. A. V.; SANGLARD, L. R. O enfermeiro no manejo da dor neonatal. **Revista Baiana de Enfermagem**, Salvador, v. 25, n. 3, p. 301-309, set./dez. 2011. Disponível em: <https://portalseer.ufba.br/index.php/enfermagem/article/view/5180/4907>. Acesso em: 23 abr. 2017.

TAKAZONO, P. S.; GOLIN, M. O. Asfixia Perinatal: repercussões neurológicas e detecção precoce. **Rev. Neurocienc.**, v. 21, n. 1, p. 108-117, 2013. Disponível em: <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2013/RN2101/revisao2101/761revisao.pdf>. Acesso em: 9 maio 2018.

TAMEZ, R. Controle da dor e sedação no neonato. *In*: _____. **Enfermagem na UTI neonatal**: assistência ao recém-nascido de alto risco. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013. cap. 9, p. 89-102.

TAVARES, L. **Uma declaração universal de direitos para o bebê prematuro**. Rio de Janeiro: Diagraphic, 2009.

TOCHIE, J. N. *et al.* Neonatal respiratory distress in a reference neonatal unit in Cameroon: an analysis of prevalence, predictors, etiologies and outcomes. **Pan. Afr. Med. J.**, [*S.l.*], v. 24, 2016.

TRIPATHI, T.; DUSING, S. Long-term neurodevelopmental outcomes of infants born late preterm: a systematic review. **Res. Rep. Neonatol**, [*S.l.*], v. 5, p. 91-111, 2015. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/jp2017108>. Acesso em: 15 mar. 2017.

UPADHYAY, A. *et al*. Analsegic effect of expressed breast milk in procedural pain in term neonates: a randomized, placebo controlled, double-blind trial. **Acta Paediatr.**, [*S.l.*], v. 93, n. 4, p. 518-522, abr. 2004.

VIGNOCHI, C.; TEIXEIRA, P. P.; NADER, S. S. Effect of aquatic physical therapy on pain and state of sleep and wakefulness among stable preterm newborns in neonatal intensive care units. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, [*S.l.*], v. 14, n. 3, p. 214-220, 2010.

WALKER, S. M. Neonatal pain. **Pediatric Anesthesia**, [*S.l.*], v. 24, n. 1, p. 39-48, Jan. 2014.

WAXMAN, J. A. *et al.* Development of cardiovascular indices of acute pain responding in infants: a systematic review. **Pain Res. Manag.**, [*S.l.*], p. 1-10, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4904608/>. Acesso em: 9 maio 2018.

WEISSMAN, A. *et al.* Heart rate dynamics during acute pain in newborns. **Pflugers Arch.**, [*S.l.*], v. 464, n. 6, p. 593-599, Oct. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos**. Ginebra, c2016. Disponível em: <http://www.who.int/ictrp/es/>. Acesso em: 30 maio 2016.

APÊNDICES

APÊNDICE A − Instrumento de coleta de dados

Fortaleza-CE,_____de_____de_____.

Universidade Estadual do Ceará
Programa de Pós-graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde
Doutorado em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde
Unidade de Terapia Intensiva Neonatal-Maternidade Escola Assis Chateaubriand

Projeto: **Efeito analgésico do leite materno *versus* glicose 25% durante a coleta de gasometria arterial em recém-nascidos pré-termo: ensaio clínico randomizado.**

1 Dados de identificação da mãe

1.1 Nome da mãe:_____Idade: _____
1.2 Estado civil: 1. Solteira ( ) 2. Casada ( ) 3. União estável ( )
1.3 Naturalidade: 1. Fortaleza ( ) 2. Interior ( ) Qual?_____
1.4 Grau de instrução: _____
1.5 Ocupação: _____
1.6 Internada: 1. Sim ( ) 2. Não ( )
1.7 Tipo de Parto: 1. Vaginal ( ) 2. Cesárea ( )
1.8 DUM _____
1.9 G_____ P_____ A_____ Natimorto _____
1.10 Pré-natal: 1. Sim ( ) 2. ( ) Não
1.11 Número de Consultas do Pré-natal:

Nenhuma ( )	4 ( )
1 ( )	5 ( )
2 ( )	6 ( )
3 ( )	Mais de 6 ( )

1.12 Problemas durante a gestação:

_____

_____

2 Dados de identificação do RN ao nascer

2.1 RN de _____DN: _____/_____/_____

2.2 Horário do nascimento: _____ h

2.3 Data da internação na UTIN: _____/_____/_____

2.4 Horário da internação: _____ h

2.5 Data de início da utilização de Oxigenoterapia: _____/_____/_____

2.6 Modalidade de Oxigenoterapia ao ser admitido na UTIN: _____

1. VM ( ) 2. VNI ( ) 3. Cpap Nasal ( ) 4. Oxi-Hood ( )

2.7 Sexo: _____ 1.Masculino 2. Feminino

2.8 Peso ao nascer: _____(g)

2.9 Tipo de parto: _____ 1. Vaginal 2. Cesárea

2.10 Apgar: 1º Minuto: _____ 5º Minuto: _____

2.11 Capurro: _____ (semanas e dias)

2.12 Hipótese Diagnóstica Médica:

1 ( ) RNPT 2 ( ) SDR 3 ( ) DRP 4 ( ) Taquipneia transitória 5 ( ) INN

6 ( ) Outros: _____

3 Dados de identificação do RN no momento da coleta de dados

3.1 Idade Gestacional Corrigida (IGC) no momento da coleta:

_____sem_____dias.

3.2 Peso no momento da coleta: _____(g)

3.3 Modalidade de Oxigenoterapia no momento da coleta:

1. VM ( ) 2. VNI ( ) 3. Cpap Nasal ( )

3.4 FiO_2: _____

3.5 Acomodação do RN:

1. Incubadora Aquecida ( ) 2. Berço Calor Radiante ( ) 3. Berço Aquecido ( )
4. Biliberço ( )

3.6 Dieta

1. LM ( ) 2. NAM ( ) 3. ZERO ( )

3.7 Medicações_____

1. ATB
2. Diuréticos
3. Ranitidina
4. Drogas Vasoativas
5. Aminofilina ou Cafeína
6. Antifúngico
7. NPT
8. HV
9. Outras (Quais?) _____

4 Parâmetros fisiológicos e intervenções realizadas nos três momentos do estudo durante o procedimento de coleta de gasometria arterial.

5. Horário do início da coleta dos parâmetros fisiológicos: _____

6. Qual artéria foi puncionada para a coleta de gasometria:

1( ) Radial 2 ( ) Braquial 3 ( ) Pediosa 4 ( ) Tibial 5 ( ) Outra _____

Intervenções para alívio da dor Parâmetros fisiológicos	**Leite materno oral fresco ordenhado GE**	**Glicose 25% GC**
FC zero (repouso) SO_2 zero (repouso)	$FC_{MÁX}$ ( ) $FC_{MÍN}$ ( ) SO_2 MÁX ( ) SO_2 MÍN ( )	$FC_{MÁX}$ ( ) $FC_{MÍN}$ ( ) SO_2 MÁX ( ) SO_2 MÍN ( )
FC imediatamente antes SO_2 imediatamente antes ***Momento da intervenção**	$FC_{MÁX}$ ( ) $FC_{MÍN}$ ( ) SO_2 MÁX ( ) SO_2 MÍN ( )	$FC_{MÁX}$ ( ) $FC_{MÍN}$ ( ) SO_2 MÁX ( ) SO_2 MÍN ( )
FC imediatamente depois SO_2 imediatamente depois	$FC_{MÁX}$ ( ) $FC_{MÍN}$ ( ) SO_2 MÁX ( ) SO_2 MÍN ( )	$FC_{MÁX}$ ( ) $FC_{MÍN}$ ( ) SO_2 MÁX ( ) SO_2 MÍN ( )

7 Fez queda de saturação importante (≤ 90%) durante a coleta (picada e término)?

1 ( ) Sim 2 ( ) Não Valor da saturação mínima:_____%

7.1 Momento da queda de saturação de oxigênio ou apneia:

1 Zero ( ) 2 Antes da intervenção ( ) 3 ( ) Imediatamente depois

4 ( ) Não houve apneia ou queda de saturação importante

7.2 Cianose? 1 ( ) Sim 2 ( ) Não

APÊNDICE B − Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Universidade Estadual do Ceará
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde
Doutorado em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Pesquisa: **Efeito analgésico do leite materno *versus* glicose 25% durante a coleta de gasometria arterial em recém-nascidos pré-termo: ensaio clínico randomizado.**

Prezado(a) colaborador(a),

Solicitamos a autorização dos(as) Srs.(as) pais/responsáveis legais para a possível participação do seu filho, que é um recém-nascido prematuro nesta pesquisa, que tem como objetivo avaliar o efeito analgésico do leite materno oral comparado à glicose a 25% no alívio da dor em recém-nascidos pré-termo sob oxigenoterapia submetidos ao procedimento de coleta de gasometria arterial realizado pelos enfermeiros em uma UTIN.

Haverá dois grupos de intervenção para reduzir a dor nos recém-nascidos: em um grupo será aplicado o leite materno na boca do recém-nascido com uma seringa e, no outro grupo, será aplicada glicose a 25%, que é uma solução adocicada. As intervenções serão aplicadas pelas enfermeiras que farão os procedimentos dolorosos dois minutos antes de realizá-los, no intuito de reduzir a dor causada por esse procedimento. Serão coletadas as seguintes informações: frequência cardíaca e saturação de oxigênio antes e depois da coleta do exame de gasometria arterial no seu bebê, os medicamentos que ele(a) utiliza, alguns dados da mãe e do bebê. Assim, gostaríamos de contar com a sua autorização.

1. Lembramos que a participação do recém-nascido prematuro é voluntária, você tem liberdade de não permitir que ele(a) participe e pode desistir, em qualquer momento, mesmo após ter iniciado a coleta dos dados, sem nenhum prejuízo para você.

2. Os enfermeiros que aplicarão as intervenções leite materno e glicose serão orientados para que esse procedimento seja realizado dois minutos antes do seguinte procedimento: punção arterial para coleta de gasometria. Já existe a comprovação em estudos que o leite materno e a glicose têm efeitos que diminuem a dor nos recém-nascidos se forem aplicados antes dos procedimentos dolorosos. Durante o procedimento de coleta de gasometria, o recém-nascido estará com um aparelho (oxímetro de pulso) o qual estará medindo a frequência cardíaca e a oxigenação do sangue do seu bebê pela equipe de pesquisa para posterior avaliação do alívio da dor, consequência da utilização do leite materno ou da glicose.

3. Será decidido por sorteio qual das intervenções (soluções) o seu bebê irá receber durante a coleta do exame de gasometria arterial. Esta solução será dada na boca do seu filho com uma seringa sem agulha no volume de 0,5 ml antes da punção para coleta do exame.

4. A coleta do exame de gasometria arterial será feita pela enfermeira da unidade, que escolherá a melhor artéria para a realização do mesmo. É um exame muito frequente nos bebês que utilizam oxigênio, pois é por meio deste exame que a oxigenação do sangue do seu bebê é avaliada para reduzir ou não a quantidade de oxigênio que ele precisa. Os riscos do exame são mínimos, mas é um exame que causa dor, porém somente será coletado se for necessário.

5. Para aliviar a dor do seu bebê durante a coleta de gasometria arterial, será utilizada uma das duas intervenções (leite materno ou glicose a 25%) na boca do seu filho. A solução em teste será o leite materno e o benefício esperado para o recém-nascido será a possibilidade de redução da dor com a utilização do leite materno, porém a redução da dor pode não ocorrer.

6. Se tiver alguma dúvida a respeito da pesquisa e/ou dos métodos utilizados nesta, pode procurar a qualquer momento o pesquisador responsável, Andréa Lopes Barbosa, telefone (85) 999512529, *e-mail*: andrea_lopes_barbosa@hotmail.com.

Esta pesquisa tem como orientador o Prof. Dr. Paulo César de Almeida, docente da Universidade Estadual do Ceará, telefone (85) 987768486, *e-mail*: pc2015almeida@gmail.com. Se desejar obter informações sobre os seus direitos e os aspectos éticos envolvidos na pesquisa, poderá consultar o Comitê de Ética da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC/UFC), CE. O Comitê de Ética em Pesquisa que Envolve Seres Humanos (CEP) é um órgão sem fim lucrativo, de

caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa (participantes) em sua integridade e dignidade, obedece aos princípios da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça e visa contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Localiza-se na Rua Coronel Nunes de Melo, S/N – Porangabussu. Telefone para contato: (85) 3366.8569. *E-mail:* cepmeac@gmail.com. Horário de funcionamento: 08:00 as 12:00 e 14:00 as 17:00.

7. Caso o(a) Sr.(a) autorize a participação do seu (sua) filho(a) na pesquisa, não receberá nenhuma compensação financeira. No entanto, se seu (sua) filho(a) tiver qualquer tipo de dano causado pela sua participação neste estudo, ele(ela) será indenizado diante de, por exemplo, algum efeito causado pelo uso do leite materno ou glicose durante os procedimentos dolorosos realizados em seu filho a critério médico. A pesquisadora e sua equipe assegurarão que o seu (sua) filho(a) receba o tratamento necessário, com o custeio de medicamentos que serão prescritos pelo profissional médico que assiste ao recém-nascido prematuro.

8. Se o(a) Sr.(a) estiver de acordo em participar, deverá preencher e assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Será elaborado em duas vias, em que uma ficará com o pesquisador responsável e a outra será de posse do(s) pais/responsável legal.

Fortaleza-CE, _____ de _____de 2017.

_____

Pais/Representante legal

_____

Assinatura do Pesquisador

Impressão dactiloscópica

APÊNDICE C – Cronograma

Março/2015 a Maio/ 2016	Cursou disciplinas; refinou as etapas do projeto
Junho/ 2016	Qualificação
Julho/Dezembro 2016	Ajustes do projeto conforme sugestões da banca; Envio do projeto ao Comitê de Ética
Janeiro/2017	Treinamento da equipe de pesquisa e teste piloto
Fevereiro/2017 a Abril/2017	Aguardando parecer do Comitê de Ética
Maio/2017 a Novembro/2017	Coleta de dados
Dezembro/2017 a Fevereiro/2018	Análise dos resultados
Março/2018	Fechamento do relatório
Abril/2018	Encaminhamento do trabalho para revisão de Português
Maio/2018	Encaminhamento do trabalho para a banca examinadora
Maio/2018	Defesa da tese

APÊNDICE D – Orçamento

Pesquisador principal: Ms. Andréa Lopes Barbosa

Estudo: **Efeito analgésico do leite materno *versus* glicose 25% durante a coleta de gasometria arterial em recém-nascidos pré-termo: ensaio clínico randomizado.**

Todas as despesas foram custeadas pela equipe de pesquisa, com exceção das ampolas de glicose a 25% que fornecidas pela instituição, visto que a mesma necessita fazer um controle de qualidade da glicose por meio da farmácia.

Despesas de custeio	**Qtd.**	**Valor individual (R$)**	**Valor total (R$)**
Glicose a 25%	01 caixa com 100 unidades	54,00	54,00
Seringas de 1 ml ou de 3 ml	04 caixas	110,00	110,00
Material de escritório	diversos	150,00	150,00
Análise estatística	-	600,00	600,00
Total			**914,00**

ANEXOS

ANEXO A − Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND/ MEAC/ UFC

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO ANALGÉSICO DO LEITE MATERNO VERSUS GLICOSE 25% DURANTE A COLETA DE GASOMETRIA ARTERIAL EM RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Andréa Lopes Barbosa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62667516.7.0000.5050

Instituição Proponente: Maternidade Escola Assis Chateaubriand / MEAC/ UFC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.869.556

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de caráter experimental do tipo ensaio clínico randomizado (ECR) e duplo-cego. Atendidos os critérios de inclusão da amostra, primeiramente, serão levantados dados dos prontuários dos RNs pré-termo para a coleta de dados

obstétricos da mãe e dos RNs ao nascer. O registro dos dados maternos e neonatais será realizado através de um instrumento elaborado pela autora do estudo para avaliar a dor do RN pré-termo durante o procedimento doloroso (coleta de gasometria arterial) realizado pelos enfermeiros assistenciais da UTIN. O estímulo doloroso será avaliado através dos indicadores fisiológicos de dor, FC e SO2.

Haverá randomização para escolha das intervenções de redução do estímulo doloroso: aplicação de 0,5 ml de LMO ou 0,5 ml de glicose a 25% na boca do RN. A aplicação destas intervenções serão feitas pelas enfermeiras assistenciais da UTIN. A leitura dos parâmetros fisiológicos será realizada por três graduandas que serão previamente treinadas pela pesquisadora e que farão parte da equipe de pesquisa.

Estes procedimentos serão avaliados em três momentos distintos: tempo zero (RN em repouso), imediatamente antes (antes de executar o procedimento doloroso no RN e após aplicação imediata da intervenção) e imediatamente depois (após o procedimento doloroso e intervenção), sendo que

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8569 **Fax:** (85)3366-8528 **E-mail:** cepmeac@gmail.com

o intervalo de tempo entre o antes e o depois será de dois minutos após aplicação da intervenção. Portanto, os parâmetros fisiológicos
indicativos de dor serão quantificados através do oxímetro de pulso pelas graduandas em cada momento do estudo para comparação dos valores nos três momentos, visto que tais parâmetros estão relacionados à presença de dor de forma mais objetiva e também são indicadores de estabilidade clínica dos RNs para iniciar um procedimento.
A coleta de dados será realizada por três graduandas em enfermagem que farão parte da equipe de pesquisa. Além disso, as graduandas serão treinadas para manusear as intervenções (LMO e Glicose a 25%) a serem empregadas durante a coleta do exame.
A autora do estudo ficará cegada para a pesquisa, assim como os RNs durante o período que esteja sendo realizada a coleta dos dados na UTIN.
Após a coleta dos dados na UTIN, a autora do estudo fará a análise dos dados coletados pela equipe de pesquisa, comparando os resultados das alterações dos parâmetros fisiológicos durante a coleta de gasometria arterial nos três momentos do estudo para as duas intervenções utilizadas para o alívio da dor nos RNPT.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

• Avaliar o efeito analgésico do leite materno oral comparado à glicose a 25% no alívio da dor em recém-nascidos pré-termo sob oxigenoterapia submetidos ao procedimento de coleta de gasometria arterial realizado pelos enfermeiros em uma UTIN.

Objetivo Secundário:

• Associar variáveis do recém-nascido com as intervenções LMO e glicose a 25% durante a coleta de gasometria arterial.
• Quantificar a dor através dos parâmetros fisiológicos nos momentos zero, imediatamente antes e imediatamente depois do procedimento de coleta de gasometria
arterial realizado pelos enfermeiros nos RNPTs.
• Comparar alterações dos parâmetros fisiológicos entre os grupos de recém-nascidos que receberam as intervenções (LMO e glicose a 25%) durante a coleta de gasometria arterial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos do exame são mínimos, mas é um exame que causa dor, porém somente será coletado

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND/ MEAC/ UFC

se for necessário.
Para aliviar a dor do seu bebê durante a coleta de gasometria arterial serão utilizadas uma das duas intervenções (leite materno ou glicose a 25%)na do RN.

Benefícios:
A solução em teste será o leite materno e o benefício esperado para o recém-nascido será a possibilidade de redução da dor com a utilização do leite materno, porém a redução da dor pode não ocorrer.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Projeto de pesquisa,através de ensaio clínico randomizado, duplo-cego, que tenta averiguar a eficácia do Leite Materno e comparação ao padrão usado em caso de dor (Glicose 25%). A pesquisadora relata alguns estudos onde o leite materno teve eficácia comparada a Glicose 25% em procedimentos dolorosos como punção de calcâneo e punção venosa, tendo resultado superior a outra técnica não farmacológicas para a dor como enrolamento e placebo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:
Incluir dados do CEP MEAC no TCLE (consta dados no CEP do HUWC). Informar que o mesmo será em duas vias. Garantir que qualquer dúvida pertinente a nomes e/ou termo que neste aparecem serão esclarecidos aos pais e/ou responsáveis pelo RN.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Projeto apresenta um grande potencial inovador, podendo contribuir com projetos maiores como a REDE CEGONHA e o Hospital Amigo da Criança, dos quais em ambos a MEAC faz parte.

Considerações Finais a critério do CEP:
Projeto aprovado. Solicitado inclusão dos dados do CEP MEAC no TCLE (consta dados no CEP do HUWC). Informar que o mesmo será em duas vias e garantir que qualquer dúvida pertinente a nomes e/ou termo que neste aparecem serão esclarecidos aos pais e/ou responsáveis pelo RN.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	05/12/2016		Aceito

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8569 **Fax:** (85)3366-8528 **E-mail:** cepmeac@gmail.com

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND/ MEAC/ UFC

Continuação do Parecer: 1.869.556

Básicas do Projeto	ETO_837820.pdf	12:49:46		Aceito
Outros	09_fiel_depositario.pdf	05/12/2016 12:48:12	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Outros	11_anuencia.pdf	05/12/2016 12:43:22	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	10_termo_de_compromisso.pdf	05/12/2016 12:41:03	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	07_concordancia.pdf	05/12/2016 12:40:38	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Outros	05_ciencia.pdf	05/12/2016 12:40:27	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	03_TCLE.docx	05/12/2016 12:40:10	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Outros	Curriculo_Andrea.pdf	05/12/2016 12:30:26	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Outros	CV_DrPaulo.pdf	05/12/2016 12:29:54	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	05/12/2016 12:29:29	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	05/12/2016 12:29:20	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TESE1.docx	05/12/2016 12:29:11	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	05/12/2016 12:28:11	Andréa Lopes Barbosa	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

FORTALEZA, 15 de Dezembro de 2016

Assinado por:
Maria Sidneuma Melo Ventura
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8569 **Fax:** (85)3366-8528 **E-mail:** cepmeac@gmail.com

UFC - MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO ANALGÉSICO DO LEITE MATERNO VERSUS GLICOSE 25% DURANTE A COLETA DE GASOMETRIA ARTERIAL EM RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Andréa Lopes Barbosa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62667516.7.0000.5050

Instituição Proponente: Maternidade Escola Assis Chateaubriand / MEAC/ UFC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.081.995

Apresentação do Projeto:

Introdução: Um recém-nascido prematuro, na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, recebe cerca de 130 a 234 manipulações nas 24 horas, sendo que muitas dessas manipulações são dolorosas. Objetivo: Avaliar o efeito analgésico do leite materno oral comparado à glicose a 25% no alívio da dor em recém-nascidos pré-termo sob oxigenoterapia submetidos ao procedimento de coleta de gasometria arterial realizado pelos enfermeiros em uma UTIN. Metodologia: Trata-se de um estudo de caráter experimental do tipo ensaio clínico randomizado e duplo-cego. O estudo será desenvolvido em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de uma instituição pública de referência, em Fortaleza-CE, de janeiro a junho de 2017.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

• Avaliar o efeito analgésico do leite materno oral comparado à glicose a 25% no alívio da dor em recém-nascidos pré-termo sob oxigenoterapia submetidos ao procedimento de coleta de gasometria arterial realizado pelos enfermeiros em uma UTIN.

Objetivo Secundário:

• Associar variáveis do recém-nascido com as intervenções LMO e glicose a 25% durante a coleta

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8569 **Fax:** (85)3366-8528 **E-mail:** cepmeac@gmail.com

de gasometria arterial.

• Quantificar a dor através dos parâmetros fisiológicos nos momentos zero, imediatamente antes e imediatamente depois do procedimento de coleta de gasometria arterial realizado pelos enfermeiros nos RNPTs.

• Comparar alterações dos parâmetros fisiológicos entre os grupos de recém-nascidos que receberam as intervenções (LMO e glicose a 25%) durante a coleta de gasometria arterial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos do exame são mínimos, mas é um exame que causa dor, porém somente será coletado se for necessário. Para aliviar a dor do seu bebê durante a coleta de gasometria arterial serão utilizadas uma das duas intervenções (leite materno ou glicose a 25%)na boca do seu filho.

Benefícios:

A solução em teste será o leite materno e o benefício esperado para o recém-nascido será a possibilidade de redução da dor com a utilização do leite materno, porém a redução da dor pode não ocorrer.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto já tinha sido aprovado anteriormente mas sofreu mudanças nos critérios de inclusão e no tamanho da amostra.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios apresentados

Recomendações:

Aprovado a ementa para alterar critério de inclusão e tamanho da amostra.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado sem pendências.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

UFC - MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO

Continuação do Parecer: 2.081.995

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_911729_E1.pdf	29/04/2017 18:26:12		Aceito
Outros	09_fiel_depositario.pdf	05/12/2016 12:48:12	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Outros	11_anuencia.pdf	05/12/2016 12:43:22	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	10_termo_de_compromisso.pdf	05/12/2016 12:41:03	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	07_concordancia.pdf	05/12/2016 12:40:38	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Outros	05_ciencia.pdf	05/12/2016 12:40:27	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	03_TCLE.docx	05/12/2016 12:40:10	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Outros	Curriculo_Andrea.pdf	05/12/2016 12:30:26	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Outros	CV_DrPaulo.pdf	05/12/2016 12:29:54	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	05/12/2016 12:29:29	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	05/12/2016 12:29:20	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TESE1.docx	05/12/2016 12:29:11	Andréa Lopes Barbosa	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	05/12/2016 12:28:11	Andréa Lopes Barbosa	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

FORTALEZA, 25 de Maio de 2017

Assinado por:
Maria Sidneuma Melo Ventura
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8569 **Fax:** (85)3366-8528 **E-mail:** cepmeac@gmail.com

ANEXO B − Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

USUÁRIO andrealopesbarbos SENHA ENTRAR Esqueceu a senha? Registrar-se

Ensaios Clínicos

PT | ES | EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

Buscar ensaios

BUSCA AVANÇADA

HOME / ENSAIOS REGISTRADOS /

RBR-4sspn6
Efeito analgésico do Leite Materno versus Glicose 25% durante a Coleta de Gasometria Arterial em recém-nascidos pré-termo: ensaio clínico randomizado

Data de registro: 27 de Julho de 2017 às 14:10
Last Update: 14 de Jan. de 2019 às 11:53

Tipo do estudo:

Intervenções

Título científico:

PT-BR	EN
Efeito analgésico do Leite Materno versus Glicose 25% durante a Coleta de Gasometria Arterial em recém-nascidos pré-termo: ensaio clínico randomizado	Analgesic effect of Maternal Milk versus 25% Glucose during the collection of Arterial Blood Gases in preterm newborns: randomized clinical trial

Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1199-9403

Título público:

PT-BR	EN
O uso do Leite Materno em comparação com a Glicose para reduzir a Dor durante a Coleta de exame em recém-nascidos prematuros	The use of Breast Milk compared to Glucose to reduce Pain during Collection of Examination in preterm infants

Acrônimo científico:

Acrônimo público:

Identificadores secundários:

62667516.7.0000.5050
Órgão emissor: Plataforma Brasil

2.081.995
Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Maternidade Escola Assis Chateaubriand-MEAC

Patrocinadores

Patrocinador primário: Maternidade Escola Assis Chateaubriand-MEAC

Patrocinadores secundários:

Instituição: Maternidade Escola Assis Chateaubriand-MEAC

Instituição: Universidade Estadual do Ceará-UECE

Fontes de apoio financeiro ou material:

Instituição: Maternidade Escola Assis Chateaubriand-MEAC

Instituição: Universidade Estadual do Ceará-UECE

Condições de saúde

Condições de saúde ou problemas:

PT-BR	EN
Recém-Nascido. Dor. Terapia Intensiva Neonatal. Doenças Respiratórias.	Newborn. Pain. Neonatal Intensive Care. Respiratory Diseases.

Descritores gerais para as condições de saúde:

PT-BR	ES	EN
C23: Condições patológicas, sinais e sintomas	**C23:** Condiciones patológicas, signos y síntomas	**C23:** Pathological conditions, signs and symptoms
C08: Doenças respiratórias	**C08:** Enfermedades respiratorias	**C08:** Respiratory tract diseases

Descritores específicos para as condições de saúde:

PT-BR	ES	EN
M01.060.703.520: Recém-Nascido	**M01.060.703.520:** Recién Nacido	**M01.060.703.520:** Infant, Newborn
E02.760.190.405: Terapia Intensiva Neonatal	**E02.760.190.405:** Cuidado Intensivo Neonatal	**E02.760.190.405:** Intensive Care, Neonatal
C10.597.617: Dor	**C10.597.617:** Dolor	**C10.597.617:** Pain
M01.060.703.520.520: Recém-Nascido Prematuro	**M01.060.703.520.520:** Recien Nacido Prematuro	**M01.060.703.520.520:** Infant, Premature

Intervenções

Categorias das intervenções

Other

Intervenções:

PT-BR	EN
Grupo experimental: A intervenção utilizada foi o leite materno. 35 recém-nascidos receberão 0,5 ml de leite materno na região sublingual durante a coleta de gasometria arterial. O estudo está sendo realizado em três momentos: tempo zero (RN em repouso por 2 minutos), imediatamente	Experimental group: The intervention used was breast milk. 35 newborns will receive 0.5 ml of breast milk in the sublingual region during collection of arterial blood gases. The study is being performed in three moments: zero time (RN at rest for 2 minutes), immediately before (before

antes (antes de executar o procedimento doloroso de gasometria no recém-nascido e após aplicação imediata da intervenção na região sublingual do paciente) e imediatamente depois (após o procedimento doloroso). Os pesquisadores medem a frequência cardíaca e a saturação de oxigênio por meio de um oxímetro de pulso nos três momentos do estudo e comparam depois os resultados do grupo de experimental com o grupo controle para verificar qual grupo aliviou mais a dor com base nas alterações dos parâmetros fisiológicos de frequência cardíaca e a saturação de oxigênio. As alterações dos parâmetros fisiológicos serão medidas durante um minuto após o tempo zero, imediatamente após a intervenção e imediatamente depois da coleta de gasometria. Serão registrados os seguintes parâmetros: frequência cardíaca mínima e máxima e saturação de oxigênio mínima e máxima.
Grupo Controle: A intervenção utilizada foi a glicose a 25%. 35 recém-nascidos receberam 0,5 ml de glicose na região sublingual durante a coleta de gasometria arterial. O estudo está sendo realizado em três momentos: tempo zero (RN em repouso por 2 minutos), imediatamente antes (antes de executar o procedimento doloroso de gasometria no recém-nascido e após aplicação imediata da intervenção na região sublingual do paciente) e imediatamente depois (após o procedimento doloroso). Os pesquisadores medem a frequência cardíaca e a saturação de oxigênio por meio de um oxímetro de pulso nos três momentos do estudo e comparam depois os resultados do grupo de controle com o grupo experimental para verificar qual grupo aliviou mais a dor com base nas alterações dos parâmetros fisiológicos de frequência cardíaca e a saturação de oxigênio. As alterações dos parâmetros fisiológicos serão medidas durante um minuto após o tempo zero, imediatamente após a intervenção e imediatamente depois da coleta de gasometria. Serão registrados os seguintes parâmetros: frequência cardíaca mínima e máxima e saturação de oxigênio mínima e máxima.

performing the painful procedure of blood gases in the newborn and after immediate application of the intervention in the sublingual region of the patient) and immediately after (After the painful procedure). The researchers measured heart rate and oxygen saturation using a pulse oximeter at the three study moments and then compared the results from the experimental group to the control group to see which group relieved the pain based on the parameter changes Physiological changes in heart rate and oxygen saturation. Changes in physiological parameters will be measured for one minute after time zero, immediately after the intervention and immediately after collection of blood gases. The following parameters will be recorded: minimum and maximum heart rate and minimum and maximum oxygen saturation.
Control Group: The intervention used was glucose at 25%. 35 newborns received 0.5 ml of glucose in the sublingual region during collection of arterial blood gases. The study is being performed in three moments: zero time (RN at rest for 2 minutes), immediately before (before performing the painful procedure of blood gases in the newborn and after immediate application of the intervention in the sublingual region of the patient) and immediately after (After the painful procedure). The researchers measured heart rate and oxygen saturation using a pulse oximeter at the three study moments and then compared the results from the control group to the experimental group to see which group relieved the pain based on the changes in the parameters
Physiological changes in heart rate and oxygen saturation. Changes in physiological parameters will be measured for one minute after time zero, immediately after the intervention and immediately after collection of blood gases. The following parameters will be recorded: minimum and maximum heart rate and minimum and maximum oxygen saturation.

Descritores para as intervenções:

PT-BR

D09.546.359.448: Glucose

ES

D09.546.359.448: Glucosa

PT-BR
A12.200.467: Leite Humano

ES
A12.200.467: Leche Humana

PT-BR
E03.091: Analgesia

ES
E03.091: Analgesia

PT-BR
E01.370.600.550.324: Medição da Dor

ES
E01.370.600.550.324: Dimensión del Dolor

Recrutamento

Situação de recrutamento: Data analysis completed

País de recrutamento
Brazil

Data prevista do primeiro recrutamento: 2017-01-02

Data prevista do último recrutamento: 2017-11-30

Tamanho da amostra alvo:	Gênero para inclusão:	Idade mínima para inclusão:	Idade máxima para inclusão:
70	-	0 -	36 W

Critérios de inclusão:

PT-BR
Foram considerados elegíveis todos os RNs pré-termo clinicamente estáveis; independente da idade gestacional (IG); peso maior ou igual a 500 g e com no mínimo; 12 horas de vida e internados em leitos de alto risco nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal; fazendo uso de alguma modalidade de oxigenoterapia; visto que a maioria destes pacientes possuem distúrbios respiratórios e necessitam do oxigênio para melhorar o quadro clínico. Ainda foram enquadrados no estudo todos os RNs submetidos ao procedimento de coleta de gasometria arterial por indicação clínica e prescrição médica.

EN
All clinically stable preterm NBs were considered eligible; Regardless of gestational age (GI); Weight greater than or equal to 500 g and with a minimum; 12 hours of life and hospitalized in high risk beds in Neonatal Intensive Care Units; Making use of some form of oxygen therapy; Since most of these patients have respiratory disorders and require oxygen to improve the clinical picture. All the newborns submitted to the procedure of collection of arterial blood gases by clinical indication and medical prescription were also included in the study.

Critérios de exclusão:

PT-BR
Foram excluídos recém-nascidos com menos de 12 horas de vida; devido à instabilidade hemodinâmica e respiratória. Em consequência disso, também foram excluídos os neonatos com quadro de instabilidade clínica; os malformados; filhos de dependentes químicas; mulheres soropositivas para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV); neonatos que passaram por procedimentos cirúrgicos recentes; os que estiveram em uso de sedação ou analgesia (fentanil ou

EN
Newborns less than 12 hours old were excluded; Due to hemodynamic and respiratory instability. As a consequence, neonates with clinical instability were also excluded; The malformed ones; Children of chemical dependents; Women seropositive for the Human Immunodeficiency Virus (HIV); Neonates who have undergone recent surgical procedures; Those who have been using sedation or analgesia (fentanyl or dormonid); Those with neurological manifestations; Such as

dormonid); os que apresentarem manifestações neurológicas; como convulsões e os filhos de mães com problemas psiquiátricos; devido a utilização de algumas medicações contra-indicadas para o aleitamento materno.

convulsions and the children of mothers with psychiatric problems; Due to the use of some medications contraindicated for breastfeeding.

Tipo do estudo

Desenho do estudo:

PT-BR
Ensaio clínico de tratamento randomizado, controlado, paralelo, duplo-cego com dois braços

EN
Clinical trial of randomized treatment, controlled, parallel, double-blind trial with two arms

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
Nenhum	Treatment	Parallel	2	Double-blind	Randomized-controlled	N/A

Desfechos

Desfechos primários:

PT-BR
Apresentação do desfecho esperado: Alívio da dor durante o procedimento doloroso de gasometria arterial, ou seja, o alívio da dor será percebido 2 minutos após a aplicação da intervenção, tempo que coincide com o momento imediatamente depois do procedimento doloroso de gasometria arterial. Apresentação do método usado para verificar o desfecho esperado:por meio da utilização do leite materno oral fresco ordenhado (Grupo experimental) ou glicose a 25% (Grupo controle) na região sublingual do recém-nascido no momento antes da coleta de gasometria. Apresentação dos parâmetros: o alívio da dor será medido pela avaliação das alterações nos parâmetros fisiológicos de frequência cardíaca e saturação de oxigênio nos três momentos do estudo. As alterações destes parâmetros serão comparadas nos três momentos do estudo para avaliar o alívio da dor durante o exame de gasometria arterial.

EN
Presentation of the expected outcome: Relief of pain during the painful procedure of arterial blood gas analysis, that is, pain relief will be noticed 2 minutes after the application of the intervention, a time that coincides with the moment immediately after the painful procedure of arterial blood gas analysis. Presentation of the method used to verify the expected outcome: using fresh milked oral milk (Experimental group) or 25% glucose (Control group) in the sublingual region of the newborn at the moment before the collection of blood gases. Presentation of the parameters: pain relief will be measured by the evaluation of changes in the physiological parameters of heart rate and oxygen saturation in the three moments of the study. The alterations of these parameters will be compared in the three moments of the study to evaluate the pain relief during the arterial blood gas analysis.

PT-BR
Apresentação do desfecho esperado: Não foi observado o alívio da dor dos recém-nascidos pré-termo por parte de nenhum dos dois grupos (Grupo experimental e Grupo controle)após a aplicação da intervenção. Apresentação do método usado para verificar o desfecho esperado:por meio da utilização do leite

EN
Presentation of expected outcome: Pain relief of preterm newborns was not observed in either group (experimental group and control group) after the intervention. Presentation of the method used to verify the expected outcome: using fresh milked oral milk (Experimental group) or 25% glucose (Control group) in the

materno oral fresco ordenhado (Grupo experimental) ou glicose a 25% (Grupo controle) na região sublingual do recém-nascido no momento antes da coleta de gasometria. Houve alteração de frequência cardíaca no momento imediatamente depois da coleta de gasometria arterial (p>0,05) nos dois grupos (Grupo experimental e Grupo controle), quando comparado ao momento zero e antes da coleta do exame.

sublingual region of the newborn at the moment before the collection of blood gases. There was a change in heart rate at the time immediately after the collection of arterial blood gases (p> 0.05) in the two groups (experimental group and control group), when compared to zero moment and before the collection of the exam.

Desfechos secundários:

PT-BR

Apresentação do desfecho esperado: Durante a coleta de gasometria arterial serão visualizadas alterações dos parâmetros fisiológicos de frequência cardíaca e saturação de oxigênio nos dois grupos de intervenção e será realizada a comparação das alterações destes parâmetros entre o grupo experimental e o grupo controle nos três momentos do estudo. Apresentação do método usado para verificar o desfecho esperado: Para verificar as alterações dos parâmetros fisiológicos de frequência cardíaca e saturação de oxigênio nos dois grupos será utilizado um oxímetro de pulso e a medição dos parâmetros será realizada através de um cronômetro da marca Vollo durante um minuto após o tempo zero, um minuto após o momento imediatamente antes e um minuto no momento imediatamente depois da coleta de gasometria arterial. Apresentação dos parâmetros: serão visualizadas alterações nos parâmetros fisiológicos de frequência cardíaca e saturação de oxigênio nos três momentos do estudo por meio do oxímetro de pulso.

EN

Presentation of the expected outcome: During the collection of arterial blood gases, changes in the physiological parameters of heart rate and oxygen saturation in the two intervention groups will be visualized and a comparison of the changes of these parameters between the experimental group and the control group will be performed in the three moments of the intervention. study. Presentation of the method used to verify the expected outcome: To verify the changes in the physiological parameters of heart rate and oxygen saturation in the two groups, a pulse oximeter will be used and the measurement of the parameters will be performed through a Vollo brand stopwatch for one minute after time zero, one minute after the moment immediately before and one minute at the moment immediately after collection of arterial blood gas. Presentation of the parameters: changes in the physiological parameters of heart rate and oxygen saturation will be visualized in the three moments of the study by means of the pulse oximeter.

PT-BR

Apresentação dos desfechos efetivamente observados: Tanto o leite materno quanto a glicose obtiveram aumento da frequência cardíaca máxima e mínima no momento imediatamente depois da coleta de gasometria arterial (p<0,05) quando comparado ao tempo zero e antes do procedimento, no entanto, a saturação de oxigênio máxima e mínima se manteve nos três momentos do estudo (tempo zero, antes e imediatamente depois da coleta de gasometria arterial). Contudo, os recém-nascidos pré-termo que receberam o leite materno oral fresco ordenhado e os que receberam a glicose a 25% lograram

EN

Presentation of effectively observed outcomes: Both breast milk and glucose had a maximal and minimal heart rate increase at the time immediately after collection of arterial blood gas (p <0.05) when compared to time zero and before the procedure, however, the maximum and minimum oxygen saturation was maintained at the three moments of the study (time zero, before and immediately after collection of arterial blood gases). However, preterm newborns who received fresh milked oral milk and those receiving 25% glucose achieved similar results (p> 0.05) for the physiological parameters of heart

resultados semelhantes (p>0,05) para os parâmetros fisiológicos de frequência cardíaca e saturação de oxigênio durante o procedimento de gasometria arterial.

rate and oxygen saturation during the procedure arterial blood gas analysis.

Contatos

Contatos para questões públicas

Nome completo: Andréa Lopes Barbosa

Endereço: Av. Dr. Silas Munguba, 1700 - Campus do Itaperi, Fortaleza - CE, 60741-000

Cidade: Fortaleza / Brazil

CEP: 60741-000

Fone: 55 (85) 31019890

E-mail: andrea_lopes_barbosa@hotmail.com

Filiação: Universidade Estadual do Ceará-UECE

Contatos para questões científicas

Nome completo: Andréa Lopes Barbosa

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, S/n - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, 60416-000

Cidade: Fortaleza / Brazil

CEP: 60416-000

Fone: 55 (85) 33668569

E-mail: andrea_lopes_barbosa@hotmail.com

Filiação: Maternidade Escola Assis Chateaubriand-MEAC

Contatos para informação sobre os centros de pesquisa

Nome completo: Andréa Lopes Barbosa

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, S/n - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, 60416-000

Cidade: Fortaleza / Brazil

CEP: 60416-000

Fone: 55 (85) 33668569

E-mail: andrea_lopes_barbosa@hotmail.com

Filiação: Maternidade Escola Assis Chateaubriand-MEAC

Revisão Anterior

Links adicionais:

Download no formato ICTRP

Download no formato XML OpenTrials