

Laura Alves Cabral

**AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DE PROTOCOLOS DE MANUSEIO  
MÍNIMO EM PARÂMETROS FISIOLÓGICOS DE RECÉM - NASCIDOS  
PRÉ-TERMO COM DOENÇA DE MEMBRANA HIALINA EM  
VENTILAÇÃO MECÂNICA**

Belo Horizonte  
Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional - EEFFTO  
Universidade Federal de Minas Gerais  
2011

Laura Alves Cabral

**AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DE PROTOCOLOS DE MANUSEIO  
MÍNIMO EM PARÂMETROS FISIOLÓGICOS DE RECÉM - NASCIDOS  
PRÉ-TERMO COM DOENÇA DE MEMBRANA HIALINA EM  
VENTILAÇÃO MECÂNICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, nível Mestrado, da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

**Área de concentração:** Desempenho Cardiorrespiratório

**Orientador:** Prof. Dr. Marcelo Velloso

Belo Horizonte  
Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional - EEFFTO  
Universidade Federal de Minas Gerais  
2011

C117a Cabral, Laura Alves  
2011 Avaliação dos efeitos de protocolos de manuseio mínimo em parâmetros fisiológicos de recém-nascidos pré-termo com doença de membrana hialina em ventilação mecânica. [manuscrito] / Laura Alves Cabral – 2011.  
111 f., enc.:il.

Orientador: Marcelo Velloso

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional.

Bibliografia: f. 45-55

1. Prematuros - Teses. 2. Respiração Artificial - Teses 3. Doença da membrana hialina - Teses. 4. Protocolos clínicos - Teses. I. Velloso, Marcelo. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional. III. Título.

CDU: 616.24

Ficha catalográfica elaborada pela equipe de bibliotecários da Biblioteca da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ESCOLA DE EDUCAÇÃO FÍSICA, FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL  
COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO  
DEPARTAMENTOS DE FISIOTERAPIA E DE TERAPIA OCUPACIONAL  
E-MAIL: [mesreab@eeffto.ufmg.br](mailto:mesreab@eeffto.ufmg.br) SITE: [www.eeffto.ufmg.br/mreab](http://www.eeffto.ufmg.br/mreab)  
Fone/fax: 31- 3409.4781

ATA DE NÚMERO 151 (CENTO E CINQUENTA E HUM ) DA SESSÃO DE ARGUIÇÃO  
E DEFESA DE DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA **LAURA ALVES  
CABRAL** DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA  
REABILITAÇÃO-----

Aos 25 (vinte e cinco) dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e onze, realizou-se na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação **“AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DE PROTOCOLOS DE MANUSEIO MÍNIMO EM PARÂMETROS FISIOLÓGICOS DE RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO COM DOENÇA DE MEMBRANA HIALINA EM VENTILAÇÃO MECÂNICA”**, constituída pelos seguintes professores doutores: Marcelo Velloso, Raquel Rodrigues Britto e Tatiana Coelho Lopes e sob a presidência do primeiro. Os trabalhos iniciaram-se às 9horas com apresentação oral da candidata, seguida de arguição dos membros da Comissão Examinadora. Após avaliação, os examinadores consideraram a candidata *aprovada e apta a receber o título de Mestre após a entrega da versão definitiva da dissertação*. Nada mais havendo a tratar, eu, Marilane Soares, secretária do Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação dos Departamentos de Fisioterapia e de Terapia Ocupacional da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 25 de fevereiro de 2011.-----

Professor Dr Marcelo Velloso

Professora Dra Raquel Rodrigues Britto

Professora Dra Tatiana Coelho Lopes

Marilane Soares

Secretária do Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ESCOLA DE EDUCAÇÃO FÍSICA, FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL  
COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO  
DEPARTAMENTOS DE FISIOTERAPIA E DE TERAPIA OCUPACIONAL  
E-MAIL: [mesreab@eeffto.ufmg.br](mailto:mesreab@eeffto.ufmg.br) SITE: [www.eeffto.ufmg.br/mreab](http://www.eeffto.ufmg.br/mreab)  
Fone: 31- 3409.4781

### PARECER

Considerando que a dissertação de mestrado de LAURA ALVES CABRAL intitulada "Avaliação dos efeitos de protocolos de manuseio mínimo em parâmetros fisiológicos de recém-nascidos pré-termo com doença de membrana hialina em ventilação mecânica" defendida junto ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, nível mestrado, cumpriu sua função didática, atendendo a todos os critérios científicos, a Comissão Examinadora APROVOU a defesa de dissertação, conferindo-lhe as seguintes indicações:

Nome do Professor/Banca	Aprovação	Assinatura
Prof. Dr. Marcelo Velloso	Aprovado	
Profa. Dra. Raquel Rodrigues Britto	Aprovado	
Profa. Dra. Tatiana Coelho Lopes	Aprovada	

Belo Horizonte, 25 fevereiro de 2011.

Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação/EEFFTO/UFMG

Livia de Castro Magalhães  
Coordenadora do Colegiado  
Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação  
Inscrição UFMG: 207276 Inscrição Sipe: 632322-5

## DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho...*

*Aos meus pais, Joel e Iraci,*

*pelo amor e dedicação,*

*a minha irmã Larissa,*

*pela amizade e apoio,*

*ao Vitor, pelo amor e incentivo,*

*ao Prof. Marcelo, pela confiança,*

*à equipe de neonatologia do Hospital Sofia Feldman,*

*pela colaboração e participação.*

*Com vocês os obstáculos se transformaram em novos caminhos.*

## AGRADECIMENTOS

A Deus pela fé e luz, sempre me dando forças e sabedoria para transformar os meus sonhos em realidade.

Aos meus pais, minha irmã Larissa e meu irmão Juninho (*in memoriam*), por serem os alicerces que me sustentaram durante toda a vida, principalmente neste trabalho, e a todos os familiares que torceram por mais esta conquista.

A Vitor, pelo amor, companheirismo, incentivo e por sempre colocar diante de mim as soluções para os problemas com muito carinho.

Ao Prof. Dr. Marcelo Velloso, pela confiança, oportunidade, orientações, conversas e desabafos, e por sempre acreditar neste trabalho.

À equipe da neonatologia do Hospital Sofia Feldman, pela participação, colaboração, e, em especial, à equipe de fisioterapia, que não mediu esforços para que o impossível se tornasse possível. Com vocês tudo ficou mais fácil.

À Katy, pela ajuda e conhecimentos compartilhados durante todo o trabalho.

Aos pais que permitiram a participação voluntária dos seus filhos nesse estudo, pela disponibilidade e confiança.

A Dr<sup>a</sup>. Thelma Ribeiro Noce, pela generosidade e dedicação a esse trabalho.

Ao Francisco, pela orientação, paciência e disponibilidade na análise estatística desse estudo.

Aos amigos, em especial à Rô e à Vivi, pelo apoio e por estarem ao meu lado sempre.

Aos professores, funcionários e colegas da pós-graduação, pelo aprendizado e oportunidade de compartilhar experiências e conhecimento, em especial às Professoras Doutoras Raquel Rodrigues Britto e Livia de Castro Magalhães, pelas contribuições e críticas ao projeto inicial desse trabalho.

## RESUMO

A literatura recomenda a prática de manuseio mínimo durante as primeiras 72 horas de vida para recém-nascidos pré-termo (RNPT) devido ao risco de hemorragia periventricular (HPIV). Contudo, há escassez de estudos que avaliem os efeitos de protocolos de manuseio mínimo no grupo de RNPT estudado e o tempo necessário para se garantir maior estabilidade fisiológica desses RNPT. O objetivo do presente estudo foi avaliar os efeitos de protocolos de manuseio mínimo sobre variáveis fisiológicas durante os três primeiros dias de vida de RNPT com doença de membrana hialina (DMH) em ventilação mecânica (VM), após uso do surfactante exógeno, assim como comparar os protocolos utilizados no estudo. Foi conduzido um estudo clínico, observacional e prospectivo por meio da monitorização contínua das seguintes variáveis fisiológicas: saturação periférica de oxigênio ( $SpO_2$ ), frequência cardíaca (FC) e temperatura axilar ( $t^{\circ}C$ ). O número e o tipo de procedimento realizado em cada RNPT foram monitorados e contados, assim como ocorrência de eventos adversos associados às variáveis avaliadas em dois grupos de RNPT. O grupo de RNPT do protocolo de 12 horas permaneceu em decúbito dorsal, cabeceira elevada à  $30^{\circ}$ , cabeça na linha média e posição neutra e sem troca de lençol nas primeiras 12 horas de vida. Já o grupo de 72 horas permaneceu em tais condições durante as primeiras 72 horas de vida. O exame de ultra-som transfontanela (USTF) foi realizado ao final do 3º dia de vida dos RNPT. A análise descritiva foi utilizada para a identificação das principais características dos pacientes e dos eventos adversos. As variáveis categóricas e os protocolos foram analisados meio do teste exato de Fisher. As variáveis quantitativas contínuas, a avaliação da distribuição e comparação dos grupos quanto aos eventos adversos, o número e o tipo de procedimento foram analisados por meio do teste não-paramétrico de Mann-Whitney. O nível de significância considerado nesse estudo foi de 5%. A análise de fidelidade foi utilizada para verificar a efetividade da utilização de protocolos de manuseio mínimo no estudo. A avaliação dos eventos adversos mostrou que aqueles relacionados à FC tiveram mais ocorrências, seguidas pelos eventos relacionados à  $t^{\circ}C$  e, por último, aqueles relacionados à  $SpO_2$ , sendo que todos os eventos avaliados apresentaram grande variabilidade em torno da média. Esses achados podem ser justificados pela própria imaturidade do sistema

autônomo de RNPT e pelo tipo de manuseio realizado. A comparação dos protocolos mostrou que não houve diferença significativa nos eventos adversos avaliados. Contudo, observou-se que existe diferença significativa entre esses eventos em relação à HPIV, sendo que os bebês que apresentaram esta alteração no USTF pertenciam ao grupo do protocolo de 12 horas. Apesar do tempo e das condições em manuseio mínimo não terem efeitos significativos em parâmetros fisiológicos de RNPT com DMH em VM, esses elementos podem influenciar o desenvolvimento de HPIV nesses RNPT nas primeiras 72 horas de vida. A análise de fidelidade mostrou que a metodologia utilizada neste estudo garantiu, em sua maioria, efetividade na utilização de protocolos de manuseio mínimo em UTIN.

## ABSTRACT

The literature recommends the practice of minimal handling during the first 72 hours of life to preterm newborn due to the risk of periventricular and intraventricular hemorrhage (PIVH) in the first days of life. However, there are few published studies that evaluate the effects of the use of minimal handling protocol in the group of preterm infants and the period needed to ensure greater physiological stability. The aim of this study was to evaluate and compare the effects of minimal handling protocols on physiological parameters during the first three days of life in preterm infants with hyaline membrane disease on mechanical ventilation (MV) after surfactant replacement therapy. It was conducted a prospective observational clinical trial through continuous monitoring of variables of oxygen saturation ( $SpO_2$ ), heart rate (HR) and axillary temperature (AT) and counting the number and type of procedure held in two groups of preterm infants. Furthermore, adverse events associated with the variables were analysed. In the first group the babies remained in supine with the head in midline and raised to  $30^\circ$ . No exchange of sheet's mattress was done within 12 hours of life. The second group remained 72 hours in these conditions during the first 72 hours of life. Cranial ultrasound exam was done at the end of the third day of life. The descriptive analysis was performed to identify the main characteristics of patients and adverse events. The analysis between categorical variables and the protocols which infants underwent was performed using the Fisher Exact Test. To analyze continuous quantitative variables it was used the nonparametric test Mann-Whitney. This test was used to assess the distribution and comparison between groups regarding adverse events, number and type of procedures. It was used the significance level of 5%. In addition, fidelity analysis was performed to verify effectiveness of the use of handling's protocols in the study. The analysis of the occurrence of adverse events showed that those related to HR had more occurrences followed by events related to AT and finally those related to  $SpO_2$ . All events studied showed great variability around the mean. These findings may be explained by immaturity of the autonomic system of the preterm infants and by the type of management. The comparison of the protocols showed no significant difference in analyzed adverse events. However, it was observed that there is a significant difference between the two groups related to

PIVH. Only the babies submitted to the protocol of 12 hours presented this finding in the cranial ultrasound exam. These results suggest that duration and conditions in minimum handling do not have significant effects on physiological parameters in preterm infants with hyaline membrane disease on MV. However, these factors may influence the development of PIVH on these babies during the first 72 hours of life. The fidelity analysis showed that the methods used in this study assured, in most cases, effectiveness in the use of protocols for minimum handling in the neonatal intensive care unit.

## SUMÁRIO

<b>Capítulo 1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>11</b>
<b>1.1 Recém-nascido prematuro e Doença de Membrana Hialina.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2 Cuidados Intensivos Neonatais e Manuseio de Recém-nascidos prematuros.....</b>	<b>15</b>
<b>1.3 Objetivos do Estudo.....</b>	<b>27</b>
<b>Capítulo 2 MATERIAS E MÉTODOS.....</b>	<b>28</b>
<b>2.1 Delineamento.....</b>	<b>28</b>
<b>2.2 Local de Realização.....</b>	<b>28</b>
<b>2.3 Amostra.....</b>	<b>29</b>
<i>2.3.1 Participantes.....</i>	<i>29</i>
<i>2.3.2 Critérios de inclusão.....</i>	<i>29</i>
<i>2.3.3 Critérios de exclusão.....</i>	<i>29</i>
<b>2.4 Aspectos éticos.....</b>	<b>31</b>
<b>2.5 Instrumentos de medidas e variáveis analisadas.....</b>	<b>31</b>
<i>2.5.1 Descrição geral do monitor Dixtal 2023 – configuração e armazenamento de dados.....</i>	<i>32</i>
<i>2.5.1.2 Registro e gravação de dados.....</i>	<i>33</i>
<i>2.5.1.3 Configuração dos alarmes.....</i>	<i>33</i>
<i>2.5.2 Frequência Cardíaca e Eletrocardiograma.....</i>	<i>33</i>
<i>2.5.3 Oximetria de pulso e Saturação periférica de oxigênio.....</i>	<i>35</i>
<i>2.5.4 Termômetro de mercúrio e Temperatura corporal.....</i>	<i>36</i>

<b>2.6 Protocolo experimental.....</b>	<b>37</b>
<i>2.6.1 Treinamento da equipe.....</i>	<b>38</b>
<i>2.6.2 Protocolos de manuseio mínimo e ficha de registros.....</i>	<b>38</b>
<i>2.6.3 Ultra-som Transfontanela.....</i>	<b>40</b>
<i>2.6.4 Critérios para interrupção do protocolo de estudo.....</i>	<b>41</b>
<b>2.7 Análise de fidelidade dos protocolos de estudo.....</b>	<b>42</b>
<b>2.8 Análise dos dados.....</b>	<b>44</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>45</b>
<b>Capítulo 3 ARTIGO 1: Avaliação dos efeitos de protocolos de manuseio mínimo em parâmetros fisiológicos de recém-nascidos pré-termo com doença de membrana hialina em ventilação mecânica .....</b>	<b>56</b>
<b>Capítulo 4 ARTIGO 2: Análise de fidelidade no uso de protocolos de manuseio mínimo por equipe multiprofissional em Centros de Terapia Intensiva Neonatal .....</b>	<b>77</b>
<b>Capítulo 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>93</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>96</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>107</b>

## Capítulo 1 INTRODUÇÃO

### 1.1 Recém-nascido prematuro e Doença de Membrana Hialina

Os avanços da medicina e dos cuidados intensivos neonatais têm levado ao aumento da sobrevivência de recém-nascidos pré-termo (RNPT) e de baixo peso (nascidos vivos com idade gestacional (IG) menor que 37 semanas e peso ao nascimento inferior a 2500g)<sup>1,2,3</sup>, fazendo com que a prematuridade seja considerada um importante indicador de saúde, pois gera impacto sobre os aspectos do desenvolvimento e crescimento dos bebês<sup>3</sup>. No ano de 2008, em Belo Horizonte, Minas Gerais, segundo dados da Secretaria Municipal de Saúde<sup>(1)</sup>, nasceram 3233 RNPT em sete maternidades de hospitais públicos que representou 11,81% dos nascimentos naquele ano. Dessa maneira, os dados citados anteriormente demonstram uma prevalência considerável dessa condição ao nascer.

Nos últimos anos, a mudança no perfil e na sobrevivência dos RNPT, principalmente daqueles com muito baixo peso, levou a modificações nos cuidados pré e pós-natais aplicados à assistência desses bebês<sup>1,4,5</sup>. Os cuidados de pré-natais constituem-se de procedimentos direcionados à gestante, como o uso de corticóide com o objetivo de acelerar a maturação pulmonar do bebê<sup>6</sup>, e antibióticos, em casos de ruptura de membrana<sup>7</sup>, com o objetivo de prevenir efeitos deletérios de possíveis infecções ao RNPT e potencializar os cuidados pós-natais. Os cuidados pós-natais estão relacionados à estabilização do recém-nascido pelo uso do oxigênio suplementar, estratégias de ventilação mecânica (VM) ou com Pressão Positiva Contínua em Vias Aéreas (CPAP), terapia de reposição de

---

(1) Dados obtidos do Seminário de Gerência de Regulação (2009), ocorrido em Belo Horizonte, Minas Gerais, promovido pela Secretaria Municipal de Saúde - Comissão Perinatal de Belo Horizonte, Minas Gerais.

surfactante exógeno, tratamento profilático de sepse, controle da temperatura corporal, manutenção da pressão sangüínea e cuidados nutricionais<sup>8,9</sup>.

O nascimento prematuro leva ao desenvolvimento de algumas complicações, sendo os distúrbios respiratórios as mais comuns, devido à imaturidade pulmonar. Dentre esses, a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR), decorrente da Doença de Membrana Hialina (DMH), prevalece e é uma das complicações que mais gera co-morbidades ao RNPT<sup>10</sup>. A DMH é uma condição de insuficiência respiratória em RNPT e evolui naturalmente a partir do nascimento, com aumento da gravidade nos dois primeiros dias de vida, progressão da falência respiratória e hipóxia, podendo levar ao óbito<sup>11</sup>. De acordo com a literatura, a incidência da DMH aumenta com a diminuição da idade gestacional, sendo que 25% dos bebês com idade gestacional de 34 semanas e 80% dos bebês com idade gestacional menor que 28 semanas são acometidos por essa doença, respectivamente<sup>10</sup>. A SDR que se desenvolve nesses bebês ocorre devido à imaturidade do processo de produção do surfactante alveolar nos pulmões<sup>11</sup>.

Durante o período de desenvolvimento e crescimento pulmonar pré-natal, no estágio canalicular, entre a 17<sup>a</sup> a 26<sup>a</sup> semana gestacional, as células epiteliais do tipo cubóides iniciam o processo de diferenciação celular para formação de células chamadas de pneumócitos tipo II, e ao final desse estágio, tais células tornam-se responsáveis pela produção do surfactante<sup>12</sup>. O surfactante é uma substância que recobre os espaços alveolares, e tem como propriedade diminuir a tensão superficial dos alvéolos pulmonares e evitar o colapamento destes no momento da expiração<sup>13</sup>. Nos pulmões do RNPT, a concentração dessa substância é significativamente menor quando comparada à concentração do recém-nascido a termo, o que leva ao desenvolvimento da DMH<sup>11</sup>.

“A DMH é diagnosticada por meio de critérios clínicos e radiológicos. Nos casos não complicados, a SDR “clássica” apresenta uma evolução clínica típica, logo após o nascimento, caracterizada por sinais e sintomas de insuficiência respiratória, como taquipnéia, gemido expiratório, batimento de asa do nariz, retração da caixa torácica e cianose. O quadro radiológico é o de infiltrado reticulogranular difuso (“vidro moído”) distribuído uniformemente nos campos pulmonares, além da presença de broncogramas aéreos e aumento do líquido pulmonar. Este aspecto é a representação radiológica das vias aéreas distais atelectasiadas. A DMH pode ser classificada radiologicamente em leve (padrão reticulogranular difuso, preservando a silhueta cardíaca; moderada (maior coalescência das opacidades, presença dos broncogramas aéreos e apagamento da silhueta cardíaca; e grave (aumento da confluência das densidades pulmonares levando à opacificação completa do pulmão).”<sup>14</sup>

O tratamento do RNPT com DMH é composto por controle da temperatura, oferta de líquidos, suporte hemodinâmica, nutrição, antibioticoterapia, assistência ventilatória e surfactante exógeno<sup>8,15</sup>. Em relação à assistência ventilatória, atualmente preconiza-se a entubação traqueal associada à terapia por surfactante exógeno e à ventilação mecânica (VM) com baixos volumes correntes e menor fração inspirada de oxigênio<sup>16,17</sup> seguida de extubação precoce com suporte ventilatório por meio da CPAP<sup>18</sup>. Essa conduta tem como objetivo prevenir os efeitos deletérios da VM e do uso contínuo de oxigênio em RNPT, como displasia broncopulmonar e retinopatia da prematuridade<sup>19</sup>.

Avery e Mead, em 1959, estabeleceram, pela primeira vez, a relação entre a DMH e a deficiência de surfactante em RNPT<sup>11</sup>, e, após 20 anos, a terapia por surfactante exógeno foi considerada um marco na abordagem de RNPT com DMH e um tratamento bem sucedido<sup>20</sup>. Os efeitos observados na terapia de reposição do surfactante exógeno em RNPT são a melhora significativa na oxigenação dos bebês, levando à redução do tempo de ventilação mecânica e a redução do uso de oxigênio e de internação hospitalar, bem como da mortalidade<sup>21</sup>.

Com relação à administração do surfactante exógeno, a literatura apresenta questões bem definidas, tais como, maior benefício do surfactante natural sobre o

sintético, administração em *bolus*, o tratamento precoce e profilático sobre o tardio e múltiplas doses sobre dose única<sup>22,23,24</sup>. Contudo, há evidências de que a administração de surfactante exógeno está associada a eventos adversos, como episódios agudos de diminuição na saturação periférica de oxigênio (SpO<sub>2</sub>), bradicardia, hemorragia pulmonar e hipotensão sistêmica, o que pode levar a mudança no fluxo sanguíneo cerebral e risco de hemorragia peri-intraventricular (HPIV)<sup>25,26,27,28,29</sup>. Isso pode ocorrer em decorrência das mudanças na função pulmonar, no débito cardíaco e nas resistências vascular pulmonar e sistêmica após a administração do surfactante, associadas a uma auto-regulação sistêmica e orgânica deficiente do RNPT, assim como, ao controle do fluxo sanguíneo cerebral, também deficiente nesses bebês<sup>30</sup>.

Estudos mostram que há associação clínica entre flutuações na pressão arterial sistêmica e a velocidade de fluxo sanguíneo cerebral de RNPT com DMH e VM com HPIV. A expansão rápida de volume ou a presença de complicações associadas, como pneumotórax e enfisema intersticial, promovem maior fluxo sanguíneo cerebral e conseqüente HPIV<sup>31,32</sup>.

Uma vez que a prevalência de RNPT de muito baixo peso é considerável, que quanto menor a IG maior a chance de desenvolver DMH e que esse grupo de RNPT está mais vulnerável a eventos adversos em decorrência de procedimentos realizados nas UTIN, como por exemplo, a terapia de surfactante exógeno, torna-se relevante a investigação dos efeitos dos cuidados e manuseios na estabilidade clínica desses bebês após este tipo de procedimento.

## 1.2 Cuidados Intensivos Neonatais e Manuseio de Recém-nascido Prematuro

Os RNPT apresentam, durante os três primeiros dias de vida (72 horas de vida), um maior risco para o desenvolvimento de HPIV, principalmente aqueles com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas e peso ao nascimento menor que 1500 gramas, internados em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), com diagnóstico de DMH e com necessidade de VM<sup>33,34,35,36,37,38,39,40</sup>. Esse período é considerado crítico, pelo fato desses RNPT estarem sujeitos a mudanças em parâmetros cardiovasculares, decorrentes da imaturidade do sistema nervoso central e da exposição freqüente a manuseios resultantes de vários procedimentos de rotina em UTIN<sup>41,42</sup>. A literatura mostra que dentre esses procedimentos, a mudança de decúbito, a alteração do alinhamento da cabeça e a aspiração de tubo endotraqueal de RNPT, em VM, podem levar a instabilidades fisiológicas, como diminuição da SpO<sub>2</sub>, conseqüente hipoxemia e alteração no fluxo sanguíneo cerebral<sup>43,44</sup>.

Mc Lendon et al. (2003)<sup>41</sup> recomendam que, durante as primeiras 72 horas de vida, o RNPT de muito baixo peso que necessita de VM deve ser mantido com a cabeça na posição neutra e com rotina de não-aspiração do tubo endotraqueal, práticas estas que exemplificam o manuseio mínimo e que podem ser implementadas em UTIN. Porém, este estudo é um relato de caso de uma experiência de implementação de práticas de cuidados de RNPT de muito baixo peso com o objetivo de prevenir HPIV. Portanto, há necessidade de se realizar estudos experimentais com objetivo de investigar os efeitos dessas práticas<sup>45</sup>.

Os cuidados neonatais em UTIN têm incorporado, nas últimas décadas, modificações no ambiente, como a redução dos níveis de sons e luminosidade associada à rotina de procedimentos de manuseio mínimo, à maximização de períodos de repouso para o RNPT, à distribuição de cuidados em grupo e ao longo

de períodos de 24 horas<sup>45,46</sup>. Além disso, os profissionais de saúde envolvidos no cuidado do RNPT são “co-reguladores” e devem oferecer suporte adequado a estes bebês<sup>47</sup>. Tais cuidados têm melhorado os desfechos desenvolvimentais, reduzindo a necessidade de dias em VM, diminuindo a incidência de HPIV, melhorando a estabilidade autonômica e as habilidades de auto-regulação<sup>46</sup>.

Os manuseios realizados em UTIN são definidos como manipulações físicas de bebês para procedimentos de monitorização e de terapia que incluem interação com os pais<sup>45,48,59,50,51</sup>. Porém, a literatura relata que a avaliação de eventos adversos em decorrência de manipulação em UTIN relaciona-se a procedimentos de cuidados de rotina realizados pelos profissionais de saúde, e não pelos pais<sup>44,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68</sup>. Pelo contrário, o contato entre os pais e bebês internados em UTIN deve ser estimulado por todos os benefícios que pode produzir<sup>56,62,69</sup>. Assim, a revisão de literatura e os estudos utilizados para execução do presente estudo, apresentam enfoque na avaliação dos manuseios realizados por profissionais de saúde em UTIN e as possíveis relações com eventos adversos aos quais os RNPT podem ser submetidos.

A análise de manuseio de RNPT em UTIN documentados na literatura considera a importância do tipo, conjunto, padrões e pessoas envolvidas no manuseio, assim como as respostas dos bebês ao manuseio as consequências deste<sup>46</sup>. Além disso, a literatura indica que cinco fatores relacionados ao manuseio são relevantes para essa análise, tais como, frequência, distribuição, duração, pessoas envolvidas nos manuseios e tipo (complexidade/natureza do manuseio)<sup>70,71</sup>, que serão descritos e analisados a seguir, na exposição e análise dos estudos encontrados na literatura.

Os estudos que investigaram o manuseio de RNPT em UTIN, obtidos por meio de pesquisas na literatura, são do final dos anos de 1960 e 1970, ao longo dos anos de 1980 e 1990, e utilizaram metodologia com desenho de estudo observacional; alguns com enfoque exploratório dos dados, com avaliação dos efeitos do manuseio, e outros apenas descritivos. Além disso, foram localizados estudos com alguns problemas metodológicos, como a ausência de controle da gravidade das doenças, do suporte ventilatório, dos tipos de procedimentos, dos profissionais envolvidos nos cuidados, dos tipos de variáveis analisadas e dos métodos de coleta de dados<sup>44,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,72,73</sup>. Contudo, alguns autores desses estudos realizaram observações consideradas importantes, como os padrões de manuseio realizados com RNPT em UTIN, a distribuição dos procedimentos de manuseio ao longo dos turnos do dia e da noite, os tipos, a frequência da participação dos profissionais da UTIN no cuidado com os bebês, os períodos em que estes ficam com e sem manipulação, e possíveis eventos adversos associados ao manuseio<sup>52,53,54,56,57,58,59,60,61,63,64,65,66,67,68</sup>.

Solkoff *et al.* (1969)<sup>72</sup> realizaram um estudo com o objetivo de investigar os efeitos imediatos e a longo prazo do manuseio de RNPT. Vinte RNPT (peso entre 1190 a 1590 gramas) foram acompanhados durante 10 dias, sendo distribuídos aleatoriamente em dois grupos: um que recebeu procedimentos de cuidados de rotina a cada 3 horas (grupo controle), e outro que recebeu procedimentos de cuidados de rotina aproximadamente de hora em hora (grupo experimental). Os resultados desse estudo mostraram que os RNPT do grupo experimental ficaram mais tempo em estado de alerta ativo, porém ganharam peso mais rápido quando comparados ao grupo controle, porém quando realizado um *follow-up* (6 a 9 meses após alta hospitalar) desses bebês, os resultados mostraram que os bebês do grupo

controle foram menos ativos e menos saudáveis que os do grupo experimental, em relação ao crescimento e ao desenvolvimento neuropsicomotor (DNPM). Contudo, essas conclusões devem ser interpretadas com cautela, pois os próprios autores relatam que o tamanho da amostra foi pequeno, os procedimentos estatísticos formais não foram utilizados, e que esse estudo foi apenas um piloto na tentativa de realizar tal investigação.

Lawson *et al.*, em 1977<sup>52</sup> e Speidel, em 1978,<sup>53</sup> realizaram estudos com o objetivo de avaliar a frequência e distribuição do manuseio ao longo do dia em UTIN, assim como o efeito de procedimentos de manuseio sobre a pressão arterial de oxigênio (PaO<sub>2</sub>) de RNPT, respectivamente. Os RNPT foram acompanhados do 3º ao 10º dia de vida. No estudo de Lawson *et al.* (1977)<sup>52</sup>, 13 RNPT foram avaliados, e observou-se que esses RNPT foram manipulados 19,8% do tempo, durante 24 horas de observação, sendo que os turnos da manhã e da tarde, durante a semana, foram os momentos de menor frequência de manuseio quando comparados com o turno da noite e o fim de semana. Tal padrão de manuseio pode ser inapropriado para os cuidados realizados com os RNPT, considerando o ciclo sono-vigília, pois eles deveriam receber uma proporção maior de manipulações durante a manhã e a tarde em relação à noite<sup>52,57</sup>. Em relação à PaO<sub>2</sub>, Speidel (1978)<sup>53</sup> constatou que houve 75% de episódios de diminuição da PaO<sub>2</sub> em 3 RNPT avaliados no estudo (média de peso de 1980 gramas), com uma redução em torno de 31mmHg durante procedimentos de manipulação. Os procedimentos com maior ocorrência de eventos adversos foram: a colocação da placa no leito do RNPT para radiografia de tórax, mudança de decúbito, coleta de sangue para exames, aspiração do tórax endotraqueal (TET) e mensuração de sinais vitais. Assim, torna-se relevante avaliar

os procedimentos de rotina em UTIN e conduta de manuseio mínimo de RNPT para diminuir possíveis eventos adversos associados a manuseios desnecessários<sup>53</sup>.

Long *et al.*, em 1980<sup>54</sup>, Norris *et al.*, em 1981<sup>44</sup>, Danford *et al.*, em 1983<sup>55</sup> e Murdoch e Dalow (1984)<sup>56</sup> realizaram estudos com o objetivo de avaliar eventos adversos associados ao manuseio de RNPT em UTIN, enquanto Duxbury *et al.* em 1984<sup>57</sup>, Gottfried *et al.* em 1984<sup>58</sup> e Polman e Beardslee, em 1987<sup>59</sup> avaliaram e descreveram tipo, frequência e duração dos manuseios. O número de amostra dos quatro primeiros estudos variou de 5 a 45 RNPT de baixo peso e muito baixo peso, com período de coleta de dados até o 5º dia de vida, exceto para o estudo de Danford *et al.* (1983)<sup>55</sup> que diferenciou dos demais por também ter avaliado recém-nascidos (RN) a termo, e com um período de coleta de dados maior (até o 78º dia de vida). Long *et al.* (1980)<sup>54</sup> observaram que os RNPT foram manipulados, em média, de vinte a cinquenta vezes, durante 4 horas por dia. Houve diferença significativa entre os RNPT que foram mais e menos manipulados, em relação ao tempo médio de manipulação (41 minutos versus 7 minutos, respectivamente) ( $p < 0,003$ ), e a média de eventos adversos ( $8 \pm 2$ ;  $2 \pm 1$ , respectivamente) ( $p < 0,001$ ); 76% dos eventos de hipoxemia foram associados à manipulação.

Já Murdoch e Dalow (1984)<sup>56</sup> constataram que os RNPT foram manipulados, em média, 18% do período de observação, e que não houve diferença quanto ao número ou duração dos procedimentos realizados. A maioria dos manuseios foi de exames de rotina e de procedimentos de enfermagem com média de tempo gasto com estes manuseios de 1,4 e 0,6 minutos, respectivamente. O procedimento de aspiração teve maior proporção de diminuição da SpO<sub>2</sub> e bradicardia durante a execução desse procedimento, com média de tempo de duração de 83 segundos.

Os resultados dos estudos de Norris *et al.* (1981)<sup>44</sup> e Danford *et al.* (1983)<sup>55</sup> mostraram que houve diminuição, estatisticamente significativa, da medida de oxigênio transcutâneo (TcPO<sub>2</sub>) na maioria dos procedimentos avaliados ( $p < 0,05$ ). Norris *et al.* (1981)<sup>44</sup> destacam que a aspiração do TET foi o procedimento que mais gerou diminuição na TcPO<sub>2</sub>, seguido da mudança de decúbito, enquanto Danford *et al.* (1983)<sup>55</sup> ressaltam que o procedimento para exame de raio-X foi o que mais provocou alterações na TcPO<sub>2</sub>. Além disso, Norris *et al.* (1981)<sup>44</sup> observaram que o tempo de duração do procedimento e o tempo sem manipulação não se relacionaram com o grau de mudança na TcPO<sub>2</sub>, o que sugere que o tipo de procedimento pode ser um determinante nas respostas fisiológicas dos RN ao manuseio.

Os estudos de Duxbury *et al.* (1984)<sup>57</sup>, Gottfried *et al.* (1984)<sup>58</sup> e Polman e Beardslee (1987)<sup>59</sup> apresentaram número de amostra que variou de 16 a 48 RN incluindo bebês pré-termo, termo e pós-termo. Duxbury *et al.* (1984)<sup>57</sup> realizaram coleta de dados por períodos de 3 horas, com média de 14 dias de observação ( $\pm 15,3$ ). Os bebês foram distribuídos em dois grupos: RN criticamente doentes (grupo 1) e RN menos criticamente doentes (grupo 2) (autores não reportaram como distribuíram os RN nos grupos de estudo). Os pesquisadores desse estudo verificaram que 734 procedimentos foram realizados e que cerca de 72% destes estavam relacionados a exames, avaliação e medicação, com a maioria executada pela equipe de enfermagem (79%). A média de períodos sem manuseio dos RN foi de 30,2 minutos ( $\pm 24,3$ ). Os RN que estavam em ventilação assistida receberam mais manipulações e a duração dos procedimentos foi maior, quando comparados aos que receberam outro tipo de suporte ventilatório ( $p = 0,001$ ). Além disso, o grupo 1 apresentou períodos de sono mais curtos que os do grupo 2, com diferença estatisticamente significativa ( $p = 0,01$ ). Esses achados confirmam as

correlações encontradas pelos autores entre número de manuseios e tempo total em alerta ( $r=0,61$ ;  $p=0,001$ ), e tempo de alerta devido ao manuseio ( $r=0,78$ ;  $p=0,001$ ), assim como com a duração dos manuseios ( $r=0,21$ ;  $p=0,05$ );  $r=0,43$ ;  $p=0,001$ ). Essa análise também corrobora os relatos de Lawson *et al.* (1977)<sup>52</sup> sobre os efeitos do padrão de distribuição do manuseio ao longo do dia (manhã e tarde) no ciclo sono-vigília de RNPT, e a importância de se considerar esta questão na avaliação do manuseio.

Gottfried *et al.* (1984)<sup>58</sup> acompanharam RN durante três dias consecutivos, com um minuto de observação a cada hora. Os resultados mostraram que a maioria dos procedimentos realizados foi de enfermagem; a cada 18-30 minutos, os RN foram manipulados com média de duração do manuseio de 2-5 minutos; e a maioria (85%) dos manuseios foi executada pela equipe da UTIN. Já Pohlman e Beardslee (1987)<sup>59</sup> realizaram observações mais frequentes dos RN quando comparadas aquelas do estudo de Gottfried *et al.* (1984)<sup>58</sup>. A coleta de dados foi realizada durante 10 minutos, com intervalos de 5 minutos durante o período do dia, divididos em quatro períodos: 9 às 11 horas; 11 às 13 horas; 13 às 15 horas; 15 às 17 horas. Três observações foram obtidas a cada minuto (30 observações por 10 minutos ou 120 por hora). Um total de 240 observações foi obtido por RN. Os resultados deste estudo mostraram que um total de 2357 procedimentos foi realizado, com quase a metade classificados pelos autores como moderadamente invasivos (exame físico, medicação, curativos, fisioterapia respiratória e mudança de decúbito), sendo a maioria realizada no primeiro período de observação (9 às 11 horas) e com participação em 60% da equipe de enfermagem.

Werner e Conway, em 1990<sup>60</sup>, Petters, em 1992<sup>63</sup>, Symon e Cunningham, em 1995<sup>65</sup> e Appleton, em 1997<sup>66</sup> realizaram estudos com o objetivo de avaliar o tipo, a

freqüência e duração do manuseio de RNPT em UTIN. O número de amostra desses estudos variou de sete a doze RNPT. Werner e Conway (1990)<sup>60</sup> avaliaram RNPT de muito baixo peso, com uma média de horas após o nascimento de 44,6 horas (12 a 101 horas). Os pesquisadores realizaram observações contínuas por dois momentos de 55 minutos, com intervalos de 5 minutos, durante os períodos de 11 às 15 horas e 17 às 23 horas. Dos 11 RNPT avaliados, cinco tinham identificação para manuseio mínimo. Este foi o único estudo que reportou ter utilizado algum tipo de identificação para que a equipe percebesse a diferença entre manuseio mínimo e manuseio padrão, porém, os autores não descreveram o que foi considerado manuseio mínimo. Os resultados desse estudo mostraram que um total de 645 contatos com os RN foram realizados durante 1210 minutos de observação, sendo 35,5% considerados diretos (cuidados de rotina), com duração total de 186,8 minutos, e 82,6% executados pela equipe de enfermagem. Os demais contatos (64,5%) foram considerados indiretos, como barulhos originados de fechamento inadequado das portinholas da incubadora e TET tracionados acidentalmente.

Já o estudo de Petters (1992)<sup>63</sup> realizou acompanhamento dos RNPT por um tempo médio de observação de 3,5 dias (1 a 18 dias), com 230,6 minutos (180 a 320 minutos). Os resultados desse estudo demonstraram que houve 34 episódios de manuseios dos RNPT e com 28 tipos diferentes de procedimentos observados. A duração do manuseio dos RNPT correlacionou positivamente com as mudanças na FC ( $r=0,56$ ) e pressão intracraniana (PIC) ( $r=0,65$ ) e negativamente com as mudanças na saturação transcutânea de oxigênio ( $StO_2$ ) ( $r= -0,56$ ) e tensão transcutânea de oxigênio ( $TtO_2$ ) ( $r = -0,58$ ); 38,1% dos manuseios resultaram em hipóxia e 52,4% causaram dessaturação. Os procedimentos realizados com maior freqüência e que causaram mais alterações nas variáveis fisiológicas estudadas

foram exame de raio-X, medidas de peso, remoção de adesivos da pele e aspiração do TET. Os autores concluem que mesmo com a incorporação de cuidados desenvolvimentais nas rotinas de UTIN, a partir da década de 80,<sup>74</sup> estas ainda estão associadas a períodos freqüentes de hipóxia e aumento da PIC.

Appleton (1997)<sup>66</sup> demonstrou que houve uma média de 113 manuseios por períodos de 24 horas, com duração média de 58 minutos e 10 segundos, sendo que os RNPT em VM receberam maior número de manuseios. Essa autora observou que a frequência do manuseio diminuiu em relação aos achados da década de 70 e início dos anos 80, fato este que poder ser atribuído à introdução de conceitos sobre cuidados desenvolvimentais em UTIN, diferentemente do que concluiu Peters em 1992<sup>63</sup>. Os RNPT, no estudo de Synmon e Cunningham (1995)<sup>65</sup>, foram filmados a cada 2 segundos para posterior análise da manipulação, e os resultados mostraram que a média de episódios de manipulação foi de 45,3 para RNPT submetidos à VM e 37 para os não submetidos à VM. A média de duração dos manuseios realizados foi de 3,45 horas, no primeiro dia; nos demais dias foi de 3,56 horas.

Gorski *et al.* em 1990<sup>73</sup>, Evans, em 1991<sup>61</sup> e Susane Kean, em 1999<sup>75</sup> avaliaram os efeitos do manuseio nas respostas fisiológicas de RNPT em UTIN. O número de amostra desses estudos variou de 7 a 18 RNPT de muito baixo peso. Os resultados do estudo Gorski *et al.* (1990)<sup>73</sup> demonstraram que 56% do RNPT avaliados tiveram episódios de bradicardia, e estes RN em conjunto, tiveram 40 episódios desse evento durante o estudo (média de 4; variação de 1 a 7). Dos quarenta episódios, treze foram associados a pelo menos algum tipo de manuseio do RNPT para execução de procedimentos da equipe (não reportado o valor de r), sendo seis episódios (45%) associados a aspiração do TET. A SpO<sub>2</sub> não apresentou alterações associadas a procedimentos de manipulação dos RNPT (não apresentado

o valor de r). Apesar das alterações apresentadas na FC associadas à manipulação dos RNPT, estas não apresentaram diferença estatisticamente significativa (valor-p não reportado).

Evans (1991)<sup>61</sup> avaliou RNPT com menos de 72 horas de vida, sendo que cada RNPT recebeu, em média, manuseios com duração de 14,5 minutos (6 a 26 minutos). Os manuseios mais freqüentes foram relacionados à aspiração TET, mudança de decúbito e coleta de sangue para análise de gases sanguíneos. Episódios de hipoxemia ocorreram em 46% dos RNPT estudados, com duração total de 68 minutos, média de 6,8 minutos por episódio ou 11,3 minutos por RN. A TcPO<sub>2</sub> associada ao manuseio variou de 10 a 87 mmHg. A média da magnitude da diminuição da TcPO<sub>2</sub> foi de 39,7 mmHg. A duração da hipoxemia variou de 3 a 42 minutos por hora. A aspiração do TET e a mudança de decúbito foram relacionados à diminuição da TcPO<sub>2</sub> que variou de 14 a 87 mmHg com média de 46,6 mmHg.

Susanne Kean (1999)<sup>75</sup> realizou um estudo piloto com RNPT distribuídos em dois grupos: grupo 1 recebeu manipulação sob a perspectiva do manuseio do RN por meio do deslocamento em partes da cabeça, membros e tronco sobre a superfície de apoio na qual o bebê se encontra de maneira a lhe permitir *feedback* com relação a posição do corpo do mesmo no espaço ; grupo 2 recebeu manipulação sob um cuidado de rotina padrão cujo direcionamento do manuseio do RN não ocorreu pelo deslocamento das partes, e sim do corpo como um todo. Os resultados desse estudo mostraram que houve um maior número de diminuição na SpO<sub>2</sub> no grupo 2, assim como da FC e FR (sem relato de valor-p). Em relação ao estado comportamental, a autora relatou dificuldade na operacionalização da variável SpO<sub>2</sub> e, por isso, não foi possível reportar os resultados para esta variável. A partir desse estudo, tal autora aponta também que é importante realizar estudos com RNPT em UTI, com análise

do manuseio destes RN, por meio de um plano de ação escrito e detalhado, abordando a colaboração e participação dos profissionais de saúde constituídos numa equipe multidisciplinar e envolvidos com o cuidado de RNPT, a partir de discussões e considerações dos aspectos do cuidado baseado nas necessidades e no desenvolvimento do RNPT. Desse modo, o desenvolvimento e a implementação de protocolos de manuseio para otimizar intervenções e favorecer a estabilidade clínica de RNPT, podem fornecer uma abordagem concreta e organizada<sup>76</sup>.

Evans em 1994<sup>64</sup> e Horton *et al.*, em 1998<sup>67</sup> realizaram estudos com o objetivo de avaliar o padrão de cuidados oferecidos em UTIN. Evans (1994)<sup>64</sup> avaliou duas UTIN diferentes, durante um período de 24 horas, e a influência do padrão do cuidado na assistência a RNPT. Ele utilizou uma amostra de conveniência composta por 20 RNPT de muito baixo peso (10 em cada UTIN). Todas as atividades realizadas nas UTIN foram filmadas e a duração de cada procedimento foi medida do início até o fim do contato com o bebê. A duração do manuseio na UTIN 1 variou de um tempo menor que 1 minuto e mais de 38,45 minutos e com períodos de repouso que duraram mais que 120 segundos. Já na UTIN 2, a duração do manuseio variou de 1 a 60 minutos, e a forma de realização do manuseio em grupos de profissionais predominou sobre a forma isolada. Do período total de repouso dos RNPT nas UTIN avaliadas, 48,9% foram períodos menores que 10 minutos. Somente 5 RNPT tiveram períodos de repouso maiores que 1 hora de duração e só 2 excederam por mais de 2 horas na UTIN 1. Em relação ao período de repouso, 51% deste período, na UTIN 1, tiveram duração menor que 30 minutos. O total de repouso da UTIN 1 variou de 16 a 21 horas, enquanto que na UTIN 2 variou entre 10 minutos a 3 horas e 8 minutos.

Já Horton *et al.* (1998)<sup>67</sup> apenas descreveram o padrão de manuseio de RNPT em UTIN. Foram selecionados 18 RNPT de muito baixo peso que foram observados

durante 10 dias. A média de manuseio observado teve um mínimo de 2,9 vezes por hora. Os picos de manuseio foram observados no início da manhã, final da tarde e início da noite. Cada RNPT foi manipulado no mínimo de 0,2 vezes por hora.

Litchfield, em 1998<sup>68</sup>, avaliou a interferência do tipo de suporte ventilatório na frequência e nos eventos adversos associados ao manuseio de RNPT. Foram incluídos no estudo 15 RNPT, sendo que 13 foram admitidos em VM e, posteriormente, foram para CPAP; e dois foram admitidos em CPAP e posteriormente foram para VM. O grupo de RN em VM teve média de dias em observação de 17,1 dias, e o grupo em CPAP de 18,3 dias. O número de procedimentos de manipulação recebidos pelos RN em VM foi de 22,6 por hora, enquanto que no grupo em CPAP foi de 30,3 por hora. Isso se deve ao número de reposicionamentos da pronga e do RN no leito no grupo em CPAP. A frequência de aspiração das vias aéreas foi maior no grupo em VM que no CPAP, sendo este procedimento responsável por mais 50% das manipulações realizadas com os RN em períodos de 24 horas. Não houve diferença entre os grupos quanto ao número de eventos adversos, como dessaturação, apnéias e bradicardia (os autores não reportaram valor-p para esta afirmativa).

Os efeitos do manuseio de RNPT devem ser um dos aspectos cruciais na atuação dos profissionais que trabalham em UTIN, na avaliação e na implementação de mudanças na prática de cuidados neonatais<sup>77</sup>, uma vez que esses RN têm maior risco de adoecer/morrer no primeiro ano de vida ou de apresentar morbidade no desenvolvimento neuropsicomotor, tornando-se um problema de saúde pública. Além disso, apresentam maior estadia em UTIN, devido à maior imaturidade de seus sistemas orgânicos. Assim, é o subgrupo que fica mais tempo exposto ao estresse ambiental da UTIN e aos diversos cuidados realizados por profissionais de saúde, ao

mesmo tempo em que é o mais vulnerável aos possíveis prejuízos decorrentes desse contexto, com conseqüências no desenvolvimento, na qualidade de vida futura e inserção social desses RN e dos familiares<sup>41,42,43,44</sup>.

A prática de manuseio mínimo é um dos componentes dos cuidados intensivos neonatais recomendados, principalmente nas primeiras horas de vida, pelo risco de desenvolvimento de HPIV. Essa prática pode diminuir o estresse gerado ao RNPT, por evitar manuseios desnecessários e promover períodos de estabilidade fisiológica aos RNPT, o que pode favorecer a recuperação global destes RN. Entretanto, há escassez de estudos na literatura que avaliem os efeitos fisiológicos da utilização de protocolo de manuseio mínimo no grupo de RNPT estudado e o tempo necessário para se garantir maior estabilidade fisiológica nestas condições, o que pode dificultar a definição de protocolos e a implementação efetiva desta prática nas UTIN. Até a presente data, não foram encontrados na literatura estudos que avaliassem os efeitos fisiológicos de protocolo de manuseio mínimo de RNPT após terapia por surfactante exógeno nos três primeiros dias de vida e com a proposta e metodologia utilizadas no presente estudo.

Diante do exposto, justifica-se o desenvolvimento de um estudo para avaliar os efeitos de protocolo de manuseio mínimo em parâmetros fisiológicos de RNPT com DMH em VM após o uso do surfactante exógeno.

### **1.3 Objetivos do Estudo**

Avaliar e comparar se existem diferenças em parâmetros fisiológicos entre dois protocolos de manuseio mínimo durante os três primeiros dias de vida de RNPT com DMH em VM, após uso do surfactante exógeno.

## **Capítulo 2 MATERIAIS E MÉTODOS**

### **2.1 Delineamento**

Estudo clínico, prospectivo e observacional que consistiu em monitorização contínua das variáveis dependentes, contagem do número e tipo de procedimento e de ocorrências de eventos adversos associados às variáveis avaliadas, realizadas em dois grupos de RNPT submetidos a protocolos de manuseio mínimo (um de 12 horas e outro de 72 horas) (Anexo 3 e Apêndice 2), durante os três primeiros dias de vida, sendo que as primeiras 12 horas foram consideradas como o período de *baseline*, no qual todos os bebês participantes do estudo estavam em condições de manuseio similares.

O tempo e os procedimentos realizados de rotina nas UTIN foram utilizados para diferenciar os protocolos do estudo, sendo que os RNPT do grupo submetidos ao protocolo de manuseio mínimo padrão (12 horas) permaneceram em decúbito dorsal com a cabeceira elevado em torno de 30°, com a cabeça na linha média e em posição neutra durante as primeiras 12 horas de vida, e o lençol foi trocado na frequência julgada necessária pela técnica de enfermagem responsável pelo leito. Já os RNPT do grupo submetidos ao protocolo de manuseio mínimo modificado (72 horas) permaneceram no posicionamento descrito anteriormente nas primeiras 72 horas de vida, e o lençol não foi trocado.

### **2.2 Local de Realização**

O estudo foi realizado nas UTIN do Hospital Sofia Feldman, em Belo Horizonte, Minas Gerais, em parceria com o Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório (LabCare) da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional (EEFTO) da UFMG.

## 2.3 Amostra

### 2.3.1 Participantes

Os participantes do estudo foram RNPT selecionados a partir dos seguintes critérios:

### 2.3.2 Critérios de inclusão

- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pela mãe, ou pai, ou responsável pelo recém-nascido (Apêndice 1);
- Peso ao nascer <1500 gramas;
- Indicação, pelo pediatra da UTIN, de entubação endotraqueal e submissão à ventilação mecânica invasiva;
- Diagnóstico de Doença de Membrana Hialina (DMH)<sup>8</sup>;
- Indicação de administração de surfactante exógeno via tubo endotraqueal (idade gestacional  $\leq 35$  semanas associada à radiografia de tórax com imagem de DMH e/ou parâmetros de VM elevados – Fração Inspirada de Oxigênio (FiO<sub>2</sub>) > 50%, pico de pressão inspiratória (PPI)  $\geq 16$  cmH<sub>2</sub>O, pressão positiva expiratória final (PEEP)  $\geq 6$  cmH<sub>2</sub>O e FR  $\geq 45$  irpm)<sup>8</sup>.

### 2.3.3 Critérios de exclusão

- Bradicardia grave (FC < 60 bpm) e/ou dessaturação grave (SpO<sub>2</sub> < 60%), espontânea ou associadas à manipulação durante o período de coleta de dados, com necessidade de massagem cardíaca e/ou ventilação manual com ressuscitador manual;
- Forame oval patente ou Persistência do Canal Arterial;
- Pneumotórax e uso de dreno torácico;
- Hemorragia pulmonar;

- Afecções neurológicas graves;
- Anormalidades congênitas severas.
- Óbito em menos de 72 horas.

O tamanho aproximado de amostra para este estudo foi obtido por meio de 16 bebês do estudo piloto e de uma aproximação pelo teste t de Student para populações independentes, com uma diferença máxima permitida de 1 unidade, poder de 0,80 e maior desvio padrão dentre as dependentes que foi o da saturação de oxigênio de 1,76 . Para esse caso, seria necessário um n de 50 bebês para cada grupo, ou seja, n total de 100 observações<sup>78</sup>.

Uma amostra total de 86 bebês foi obtida no decorrer do estudo. No entanto, foram excluídos trinta e sete bebês devido à: extubação em menos de 72 horas (23 bebês); má formação (1 bebê); execução inadequada do protocolo pela equipe (2 bebês); instabilidade importante das variáveis avaliadas durante as 72 horas de acompanhamento (3 bebês) (segundo item 2.6.6); pneumotórax (1 bebê); hemorragia pulmonar (2 bebês); e óbito durante as 72 horas de acompanhamento (5 bebês) (a partir de 24 horas de vida). Além disso, houve nove bebês potencialmente elegíveis, mas que não atenderam a todos os critérios de inclusão e exclusão do estudo, como: admissão em CPAP (1 bebê) (segundo item 2.3.2); bebês sem indicação de surfactante após radiografia de tórax, gasometria arterial e parâmetros de VM à admissão (3 bebês) (segundo item 2.3.2); óbito em menos de 12 horas de vida (1 bebê) (segundo item 2.3.3); e recusa dos pais e/ou responsáveis em autorizar a participação do bebê no estudo (4 bebês) (segundo item 2.3.2).

Assim, a amostra final do estudo foi composta por quarenta bebês. Para esta amostra, foi realizado o cálculo do poder do teste por meio também de uma

aproximação pelo teste t de Student. Dessa maneira, para uma amostra de 40 bebês e, considerando uma diferença de um desvio-padrão para o número de ocorrências de eventos adversos de cada variável avaliada por grupo, obteve-se um poder de 0,99<sup>78</sup>.

## **2.4 Aspectos éticos**

O projeto intitulado “Avaliação dos efeitos fisiológicos de protocolos de manuseio mínimo de recém-nascidos pré-termo com doença de membrana hialina em ventilação mecânica” foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (Parecer nº ETIC 0606/09) (Anexo 1) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sofia Feldman (Parecer nº 10/2009) (Anexo 2).

Os pais ou responsáveis pelos bebês participantes do estudo foram informados e instruídos quanto aos protocolos do estudo, sendo que estes foram realizados após a leitura e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 1).

## **2.5 Instrumentos de medida e variáveis analisadas**

Os efeitos fisiológicos foram avaliados por meio dos seguintes sinais vitais: FC, monitorada pelo eletrocardiograma (ECG); SpO<sub>2</sub>, pelo oxímetro de pulso (variáveis monitoradas continuamente e registradas automaticamente por um monitor Dixtal®, modelo 2023, Manaus-AM, Brasil – calibrado previamente, com armazenamento dos dados para análise posterior); e a temperatura axilar (t°C) por termômetro de mercúrio marca Incoterm® (fabricado por Wuxi Medical Instrument Factory, Jiangsu, China; representante nacional Incoterm Indústria de Termômetros Ltda, Porto Alegre, RS, Brasil) .

### 2.5.1 Descrição geral do monitor Dixtal 2023 - configuração e armazenamento de dados

Segundo manual de operação, o monitor Dixtal 2023 (FIGURA 1) é um monitor de sinais vitais, desenvolvido e testado para uso em pacientes humanos adultos, pediátricos e neonatais, e seu desempenho é comprovado por validações internas e por normas específicas exigidas para equipamentos médicos (IEC 60364-710:2002; NBR 13534) com número 10293490035, correspondente ao registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) <sup>79</sup>.



FIGURA 1: Monitor Dixtal 2023 e componentes

Fonte: Manual de Operação - DIXTAL BIOMÉDICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
2009

### 2.5.1.2 Registros e Gravações de dados

Os dados das variáveis de FC e SpO<sub>2</sub> foram registrados com intervalo de 1 em 1 minuto por evolução monitorada por período de 24 horas, e gravados por meio de um *pen drive*, ao final do 3º dia de vida do bebê (período total de armazenamento de dados de 72 horas) pela pesquisadora do estudo e/ou fisioterapeuta colaboradora do estudo.

### 2.5.1.3 Configuração dos alarmes

O monitor Dixtal 2023 apresenta dois tipos de alarmes: fisiológico e técnico. O alarme fisiológico é aquele relacionado às variáveis do paciente. Neste estudo, as variáveis FC e SpO<sub>2</sub> foram monitorizadas e configuradas com alarmes sonoros e visuais para eventos de bradicardia e taquicardia (FC < 100 e FC > 160 batimentos por minuto [bpm], respectivamente), e dessaturação como diminuição da SpO<sub>2</sub> com valores abaixo de 88%.

### 2.5.2 Frequência Cardíaca e Eletrocardiograma

A FC é um sinal vital monitorizado de rotina em UTIN, e pode ser obtido tanto pela oximetria de pulso quanto pelo ECG ambos de maneira não-invasiva<sup>75,80,81,82</sup>. Contudo, o ECG reduz artefatos causados por movimentos indesejados no sensor da oximetria de pulso e fornece medidas mais apropriadas para a FC<sup>81</sup>.

O RNPT apresenta FC normalmente aumentada devido à transição da circulação fetal e adaptações nos sistemas respiratório e cardiovascular ao nascimento, e, de acordo com a IG, é esperada alta variabilidade por imaturidade do sistema autonômico que, por sua vez, leva a um controle ineficiente entre sistema simpático e parassimpático<sup>83,84,85,86,87</sup>. Além disso, procedimentos de manipulação

em UTIN podem levar a alterações na FC e instabilidade clínica<sup>56</sup>, porém, há poucos estudos que avaliaram esta variável durante procedimentos de manuseio em UTIN<sup>56,63,68,73,75</sup>. Assim, é relevante avaliar alterações desta variável associadas a procedimentos de manuseio de RNPT.

A FC de recém-nascidos apresenta valores reportados como valores de normalidade entre 90 e 180 batimentos por minuto<sup>88</sup> e entre 90 e 160 batimentos por minuto<sup>89</sup>. O presente estudo utilizou valores entre 90 e 180 bpm<sup>8,88</sup> para a análise dos dados da FC. Para valores abaixo de 90, foram considerados como eventos de bradicardia, e, para valores acima de 180, eventos de taquicardia.

A FC foi monitorizada de maneira contínua e não-invasiva por meio do ECG com um cabo de três vias (FIGURA 2), como recomendado em neonatos<sup>79</sup>, e eletrodos posicionados da seguinte maneira: eletrodo R(vermelho) no braço direito, eletrodo L(amarelo) no braço esquerdo e eletrodo F(verde) na perna esquerda.

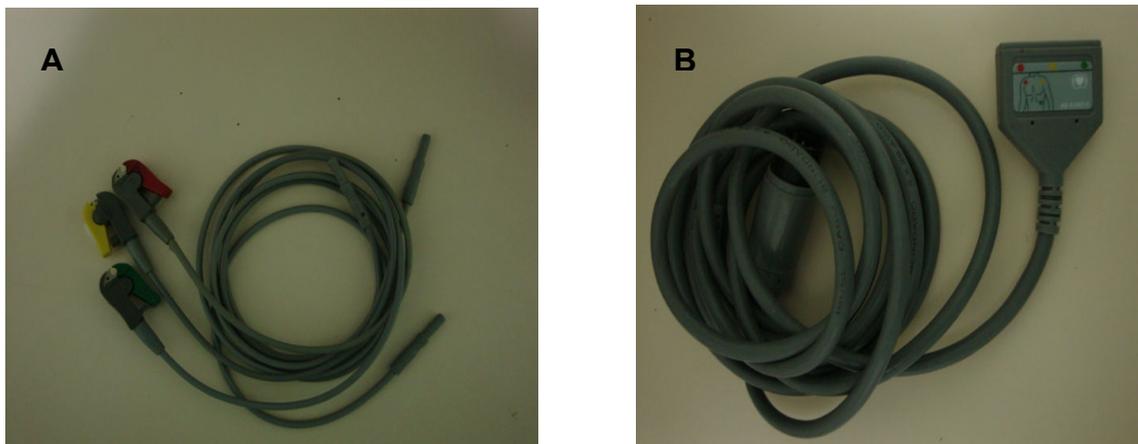


FIGURA 2 - A: Conexões para cabo de ECG de três vias. B: Cabo para ECG de três vias

### 2.5.3 Oximetria de pulso e Saturação periférica de oxigênio

A oximetria de pulso é uma medida confiável, acurada e não invasiva da SpO<sub>2</sub> e FC, além de ser utilizada rotineiramente para monitorização de RNPT em UTI<sup>75,80,81,82</sup>. Além disso, apresenta forte correlação com a saturação arterial de oxigênio ( $r=0,80/0,95$ ;  $p<0,001$ )<sup>80,81</sup>. No entanto, esta medida pode apresentar algumas limitações na interpretação dos dados fornecidos devido a artefatos causados por movimentos ativos do próprio recém-nascido, por exemplo. Porém, quando associada ao ECG, ocorre redução das alterações geradas por artefatos<sup>81</sup>.

A hemoglobina fetal é diferente da hemoglobina do adulto e satura em valores mais reduzidos<sup>82,90,91</sup>. No entanto, há poucos estudos para estabelecimento de valores de normalidade de SpO<sub>2</sub> de recém-nascidos<sup>82,92</sup> e há variabilidade dos mesmos. Kean (1999)<sup>75</sup> considerou em seu estudo valores de normalidade entre 92 e 98%. Já Sweet et al(2010)<sup>8</sup> consideram que recém-nascidos em uso de oxigênio devem ter a SpO<sub>2</sub> mantida entre 85% e 93%. Hay et al (1991)<sup>82</sup> reportam que, para determinação dos valores de SpO<sub>2</sub> por meio de oximetria de pulso e para manejo da VM, pode ser considerado limite inferior o valor entre 85 a 90% e limite superior o valor entre 96 a 99%. O presente estudo utilizou como valores para análise de dados da SpO<sub>2</sub> o limite inferior de 85% e superior de 95%<sup>8,82</sup>. Para valores acima de 95% e baseados em gasometria arterial, a FiO<sub>2</sub> foi reduzida com o objetivo de prevenir os efeitos deletérios da hiperóxia, como retinopatia da prematuridade e displasia broncopulmonar<sup>93,94</sup>.

A SpO<sub>2</sub> foi monitorizada de maneira contínua e não-invasiva por meio do oxímetro de pulso com sensor em “Y” (FIGURA 3) posicionado no 1º dedo do pé do bebê ou no polegar.



FIGURA 3: Oxímetro de pulso - Sensor em “Y” para medida de SpO<sub>2</sub>

#### 2.5.4 Termômetro de mercúrio e temperatura corporal

A medida de temperatura corporal obtida por meio de termômetro de mercúrio é realizada rotineiramente nos cuidados neonatais em UTIN. A axila é a região de referência para obtenção dessa medida, considerada um indicador de temperatura corporal em RNPT acurado e reprodutível<sup>95,96,97,98</sup>.

RNPT não conseguem manter a temperatura corporal sem fonte de calor externa. Assim, existem algumas maneiras de auxiliá-los nesse controle, como o uso da incubadora e túnel térmico<sup>99</sup>. A literatura reporta que o valor médio da temperatura axilar de recém-nascidos é de 36,5°C<sup>100,101,102</sup>. A hipotermia ocorre quando a temperatura apresenta valores abaixo de 36,5 °C; e a hipertermia, quando a temperatura apresenta valores acima de 37,5 °C<sup>87,103</sup>. O presente estudo utilizou para a análise de dados valores de temperatura axilar entre 36,5 e 37,5 °C<sup>8,87,103</sup> para parâmetros de normalidade. Os valores abaixo de 36,5 foram considerados eventos de hipotermia e acima de 37,5, eventos de hipertermia. A t°C foi monitorada por meio de termômetro de mercúrio Incoterm® (FIGURA 4), a cada duas horas, e de maneira não-invasiva, pela técnica de enfermagem responsável pelo RNPT.



FIGURA 4: Termômetro de mercúrio

## 2.6 Protocolo experimental

A seleção dos RNPT para o estudo foi realizada a partir de notificações de prematuridade provenientes da maternidade do Hospital Sofia Feldman, com possibilidade de nascimento e admissão no Centro de Terapia Intensiva Neonatal (CTIN). Após elegibilidade do RNPT e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pela mãe ou pai ou por responsável pelo RNPT (Apêndice 1), o recém-nascido foi incluído no estudo.

Os RNPT foram distribuídos de maneira aleatória em dois grupos: protocolo de manuseio mínimo padrão ou protocolo de manuseio mínimo modificado. A distribuição dos bebês foi realizada por meio de um registro de notificação de participantes do estudo sob condução da equipe de fisioterapia, previamente treinada pela pesquisadora. A cada RNPT incluído no estudo, a fisioterapeuta de plantão realizava o registro do número da placa de identificação que seria colocada na incubadora do RNPT e respectivo grupo, de maneira que os recém-nascidos fossem distribuídos ora para o protocolo de manuseio mínimo padrão (12 horas) (Anexo 3), ora para protocolo de manuseio mínimo modificado (72 horas) (Apêndice 2) (FIGURA 5).

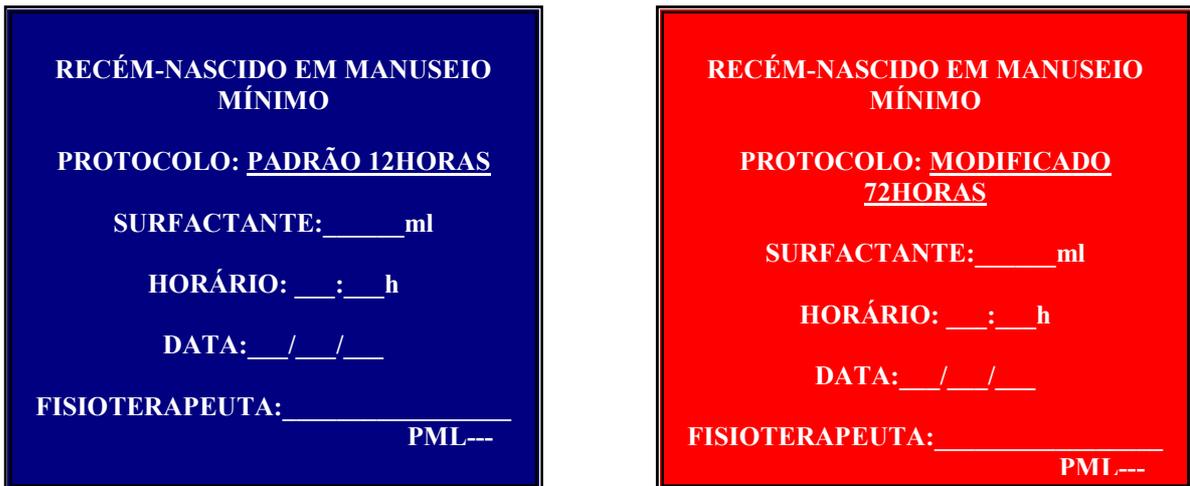


FIGURA 5 – Placa de identificação para protocolo de manuseio mínimo padrão (azul). Placa de identificação para protocolo de manuseio mínimo modificado (vermelha).

### 2.6.1 Treinamento da equipe

A equipe de neonatologia, composta por pediatras, enfermeiros (as), técnicas de enfermagem e fisioterapeutas, foi treinada pela pesquisadora, antes do início da pesquisa, para obterem ciência a respeito do protocolo experimental do presente estudo, e explicar o preenchimento da ficha de registro. O treinamento foi realizado durante um mês, em todos os turnos (manhã, tarde e noite), por um período de 30 a 40 minutos, individualmente ou em dupla, e abrangeu 137 profissionais (todos os profissionais da equipe multiprofissional).

### 2.6.2 Protocolos de manuseio mínimo e fichas de registro

Após os cuidados iniciais à admissão, à administração do surfactante, e se comprovada a estabilidade clínica do RNPT, ( $FC \geq 100\text{bpm}$  e/ou  $SpO_2 \geq 88\%$ ), foi colocada uma placa de identificação na incubadora pela fisioterapeuta de plantão (FIGURA 5). Esta identificação permaneceu na incubadora durante todo o período de

estudo (três dias). O RNPT foi submetido à avaliação e a procedimentos/manipulações de enfermagem, médicos e fisioterapeutas, de acordo com as suas necessidades e com respeito às condições do protocolo de manuseio mínimo (padrão ou modificado) (Anexo 3)(Apêndice2).

Durante as primeiras 12 horas de manuseio mínimo, ambos os grupos permaneceram sob condições similares (de acordo com o protocolo do Hospital Sofia Feldman – Anexo 3), e esse período foi considerado o *baseline* dos grupos. A partir de então, as condições de manuseio mínimo foram diferentes no que diz respeito à mudança de decúbito, ao alinhamento da cabeça, de acordo com cada protocolo, e à troca de lençol (Anexo 3)(Apêndice 2), sendo que um grupo permaneceu sem mudança de decúbito, cabeça na linha média e sem troca de lençol por 12 horas e o outro, por 72 horas.

As técnicas de enfermagem e as fisioterapeutas de plantão preencheram uma ficha de registro de dados referentes aos procedimentos realizados com os RNPT participantes do estudo (Apêndice 3). Essas profissionais colocavam um “X” à frente de cada procedimento realizado no decorrer do estudo. Eventos adversos foram registrados de acordo com uma legenda (Apêndice 3). Além disso, as fisioterapeutas de plantão também preencheram uma ficha de dados referentes à história materna, ao parto e às características dos RNPT ao nascimento e durante o período de internação (Apêndice 4). A pesquisadora do presente estudo é fisioterapeuta e plantonista da instituição na qual o estudo foi realizado, e as UTIN desse local possuem serviço de fisioterapia 24 horas. Assim, essas condições facilitaram e favoreceram a organização e execução do estudo.

Todas as incubadoras dos RNPT foram cobertas por uma capa de tecido, a fim de diminuir os efeitos do excesso de luminosidade presente nas UTIN, e, para os

RNPT em uso de fototerapia, foi colocado protetor ocular com o objetivo de prevenir os efeitos deletérios desse tratamento sobre a retina dos RNPT.

### 2.6.3 Ultra-som Transfontanela

As lesões inicialmente hemorrágicas presentes em RNPT podem ser assintomáticas. A hemorragia intracraniana, diagnosticada em *screening* de ultrasonografia transfontanelar (USTF) entre 3 e 5 dias de vida pós-natal, fornece o diagnóstico em 80% dos recém-nascidos, muitos desses assintomáticos (mais de 70% dos casos são diagnosticados somente à ultra-sonografia). No entanto, os recém-nascidos com HPIV grave freqüentemente apresentam sintomas, e o início da hemorragia ocorre mais precocemente, muitas vezes nas primeiras 24 horas de vida, sendo as crises convulsivas as apresentações clínicas mais observadas<sup>104,105</sup>.

Os RNPT internados no CTIN do Hospital Sofia Feldman, com idade gestacional menor ou igual à 34 semanas, são submetidos ao exame de USTF, entre o terceiro e o quarto dia de vida, sendo realizado pela neurologista da instituição como procedimento de rotina para acompanhamento e controle de possíveis alterações neurológicas, como sinais HPIV. O exame de USTF foi realizado nos RNPT do presente estudo ao final do 3º dia de vida. O aparelho utilizado foi Nemio XG (fabricado por Thoshiba Medical Systems Corporation, Tóquio - Japão). Assim, o resultado desse exame foi documentado na ficha de coleta de dados (Apêndice 4) dos bebês participantes deste estudo para posterior análise de frequência da presença, ou não, de HPIV nos grupos e comparação de possíveis diferenças entre estes.

#### 2.6.4 Critérios para interrupção do protocolo de estudo

A definição dos alarmes de monitorização dos sinais vitais foi utilizada como norma de segurança, sendo aqueles ajustados para alarmar quando a FC fosse menor que 100 bpm e a SpO<sub>2</sub> for menor que 88%. Na ocorrência de alguma alteração dos sinais vitais, como demonstrado a seguir, o protocolo de estudo foi interrompido, e o RNPT foi avaliado pelo pediatra de plantão e pelos demais profissionais com a frequência que julgassem necessária, de acordo com as rotinas habituais da UTIN:

- FC < 90 ou > 180 bpm sem resposta a intervenção medicamentosa; SpO<sub>2</sub> < 85%, apesar de aumentar VM (FiO<sub>2</sub> > 50%, pico de pressão inspiratória [PPI] ≥ 20 cmH<sub>2</sub>O, pressão positiva expiratória final [PEEP] ≥ 6 cmH<sub>2</sub>O e frequência respiratória [FR] ≥ 45 irpm) e com necessidade de ventilação por pressão positiva por bolsa e máscara por mais de uma vez em menos de 6 horas;
- FC < 60 bpm e/ou SpO<sub>2</sub> < 60% com necessidade de ventilação por pressão positiva por bolsa e máscara e/ou parada cardiorrespiratória com necessidade de manobras de reanimação;
- RNPT mal adaptado à VM associado a SpO<sub>2</sub> < 85 % e/ou FC < 90 bpm sem melhora após aumento da VM (FiO<sub>2</sub> > 50%, [PPI] ≥ 16 cmH<sub>2</sub>O, [PEEP] ≥ 6 cmH<sub>2</sub>O e frequência respiratória [FR] ≥ 45 irpm);
- Temperatura axilar < 36°C (hipotermia moderada à grave)<sup>104</sup> ou > 38°C por mais de 6 horas, apesar da adição ou retirada de túnel térmico ou algodão, respectivamente;
- Atelectasia total unilateral ou bilateral;
- Extubação programada e não-programada;

## 2.7 Análise de fidelidade dos protocolos de estudo

Os estudos de investigação do manuseio de RNPT em UTIN, encontrados na literatura, não mencionam ter utilizado, avaliado ou comparado protocolo manuseio mínimo com outros protocolos de manuseio<sup>44,52,53,54,55,56,57,58,59,61,62,63,64,65,66,67,68,72,73</sup>, exceto o estudo de Werner e Conway (1990)<sup>61</sup>. Porém, estes autores não mencionam o que foi considerado manuseio mínimo, nem o que diferenciou os protocolos. Além disso, não há relato de nenhum tipo de avaliação que garanta efetividade na implementação do protocolo de manuseio mínimo utilizado no estudo. Assim, torna-se importante investigar a efetividade da utilização de protocolo de manuseio mínimo em UTIN. Uma tentativa para realizar esse tipo de investigação seria a análise de fidelidade.

A análise de fidelidade iniciou-se com os estudos de Eysenck (1952)<sup>106</sup> na área de psicoterapia, e, desde então, tem sido utilizada em pesquisas científicas com o objetivo de verificar se a intervenção proposta no estudo foi aplicada de acordo com o referencial teórico e guias de procedimento, garantindo, assim, a efetividade do estudo<sup>107,108,109</sup>.

A palavra fidelidade vem dos termos em inglês *fidelity/faithfulness* que significam fidelidade e *loyalty/accuracy* que significam exatidão/precisão e estão relacionados à aderência, à integridade e à especificação do tratamento. Especificamente, a fidelidade se refere à validade da pesquisa, à validade de constructo (filosofia, estrutura, princípios), à operacionalização das variáveis e à consistência entre referencial teórico e aplicação prática<sup>110</sup>.

A avaliação sistemática da fidelidade é considerada crucial para certificar que a intervenção do estudo pode ser replicada por outros pesquisadores e claramente diferenciada de outros tipos de intervenção. Nessa avaliação também se torna

importante, além de descrever a intervenção e identificar características específicas que a diferencia de outras intervenções alternativas, desenvolver um procedimento de fidelidade da intervenção, para que esta possa ser avaliada e monitorada no curso do estudo<sup>109</sup>.

A utilização de procedimentos de fidelidade pode ser classificada em usos primários e secundários. Os usos primários apresentam dois objetivos: 1) certificar a integridade do tratamento ou representatividade, ou seja, certeza e garantia de que o tratamento estudado é oferecido de maneira que reflete protocolos/guias dos princípios da intervenção; 2) diferenciar tratamentos, ou seja, identificação precisa dos elementos que distinguem tratamentos específicos, bem como elementos que diferenciam tratamentos mais gerais. Os usos secundários, por sua vez, objetivam: 1) fornecer mecanismos para comunicação sobre a essência de características de várias intervenções e treinamento profissional de métodos de intervenção<sup>111</sup>; 2) manter a qualidade e consistência do tratamento sobre o tempo, que talvez seja particularmente útil aos pesquisadores de intervenções na tentativa de relatar os níveis de adesão aos desfechos<sup>107</sup>.

Após a escolha do uso da análise de fidelidade e dos objetivos específicos, é preciso considerar a *manualização* do tratamento e os elementos-chave da avaliação. A *manualização* do tratamento se refere ao desenvolvimento de um manual de procedimentos para o uso na clínica, com o propósito de certificar a adesão ao tratamento na efetividade do estudo<sup>112,113</sup>.

Com relação aos elementos-chave da avaliação de fidelidade, estes apresentam duas categorias: elementos estruturais e processuais. Os elementos estruturais são aqueles de observação direta da intervenção e do ambiente, com a consideração do número de participantes e profissionais envolvidos, período de

tempo das intervenções, treinamento do profissional e características ambientais. Estes elementos representam as medidas quantitativas da análise de fidelidade. Já os elementos processuais são mais difíceis de quantificar devido à qualidade dinâmica da intervenção, que freqüentemente não são diretamente observáveis, e, usualmente, esses elementos fornecem medidas mais complexas, pois envolvem questões subjetivas como a qualidade das relações terapêuticas<sup>112</sup>.

A análise de fidelidade foi utilizada no presente estudo, e os resultados serão descritos posteriormente.

## **2.8 Análise dos dados**<sup>114,115, 116,117</sup>

A análise dos dados foi realizada por meio de técnicas de análise descritiva para a identificação das principais características dos RNPT e dos eventos adversos. Os eventos adversos para as variáveis FC e SpO<sub>2</sub> foram analisados de 10 em 10 minutos por meio do tempo total da coleta de cada bebê, que foi de 4322 minutos, enquanto que, para a temperatura axilar, os eventos adversos foram analisados de 2 em 2 horas.

A análise entre as variáveis categóricas e os protocolos aos quais os RNPT foram submetidos foi realizada por meio do teste exato de Fisher, e, para as variáveis quantitativas contínuas, foi utilizado o teste não-paramétrico de Mann-Whitney. A utilização desses testes se deve ao pequeno tamanho da amostra e ao fato de a eficiência destes ser similar a dos testes paramétricos. O nível de significância utilizado no presente estudo foi de 5%.

As análises estatísticas utilizadas no presente estudo foram realizadas por meio do *software Statistical Package For Social Sciences* (SPSS, Chicago, IL, USA) versão 13.0.

**REFERÊNCIAS**

- 1- BANCALARI, E. Changes in the pathogenesis and prevention of chronic lung disease of prematurity. *American Journal Perinatology*, v. 18, p. 1-9, 2001.
- 2- JOBE, A.H.; IKEGAMI, M. Lung development and function in preterm infants in the surfactant treatment era. *Annual Review Physiology*, v. 62, p. 825-846, 2000.
- 3- WARDLAW, T. *et al.* World Health Organization. Low Birthweight- Country, regional and global estimates. *WHO Publications*, 2004. Disponível em: <www.who.int>. Acesso em 6 abr. 2009.
- 4- FANAROFF, A.A.; HACK, M.; WALSH, M.C. The NICHD neonatal research network: changes in practice and outcomes during the first 15 years. *Seminars in Perinatology*, v. 27, p. 281-287, 2003.
- 5- AYLWARD, G.P. Neurodevelopmental outcomes of infants born prematurely. *Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics*, v. 26, p. 427-440, 2005.
- 6- ROBERTS, D.; DALZIEL, S. Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. *Cochrane Database System Review*, n. 3, CD004454, 2003.
- 7- KENYON, S.; BOULVAIN, M.; NEILSON, J. Antibiotics for preterm premature rupture of membranes. *Cochrane Database System Review*, n.2, CD001058, 2003.
- 8- SWEET, D. *et al.* European consensus guidelines on management of neonatal respiratory distress syndrome. *Neonatology*, v. 97, p. 402-417, 2010.
- 9- VENTO, M.; CHEUNG, P.Y.; AGUAR, M. The first golden minutes of the extremely-low-gestational-age neonate: a gentle approach. *Neonatology*, v. 95, p. 286-298, 2009.
- 10- SWEET, D.G.; HALLIDAY, H.L. The use of surfactants in 2009. *Archives of Disease in Childhood*, v. 94, p. 78-83, 2009.
- 11- AVERY, M.E.; MEAD, J. Surface properties in relation to atelectasis and hyaline membrane disease. *American Journal of Diseases of Children*, v. 97, p. 517-23, 1959.

- 12- MIYOSHI, M.H.; GUINSBURG,R. *Desenvolvimento e crescimento pulmonar perinatal* In: KOLPEMAN, B.; MIYOSH, M.; GUINSBURG, R. Distúrbios respiratórios no período neonatal. São Paulo: Atheneu ,1998. p. 3-13.
- 13- FUJIWARA, T. *et al.* Surfactant replacement therapy with a single postventilatory dose of a reconstituted bovine surfactant in preterm neonates with respiratory distress syndrome: final analysis of a multicenter, double-blind, randomized trial and comparison with similar trials. *Pediatrics*, v. 86, p. 753-64, 1990.
- 14- MIYOSHI, M. H. *Síndrome do desconforto respiratório*. In: KOPELMAN, B. I. Clínica de perinatologia: aparelho respiratório em neonatologia - Parte II, Rio de Janeiro: Medsi, 2001. p. 203-221.
- 15- RODRIGUEZ, R. J. Management of Reprsiratory Distress Syndrome: an update. *Respiratory Care*, v. 48, n. 3, p. 279-286, 2003.
- 16- BOLLEN, C.W.; UITERWAAL, C.; VAN VUGHT, A.J. Cumulative meta-analysis of high frequency versus conventional ventilation in premature neonates. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, v. 168, p. 1150–1155, 2003.
- 17- HENDERSON-SMART, D.J.; WILKINSON, A.; RAYNES-GREENOW, C.H. Mechanical ventilation for newborn infants with respiratory failure due to pulmonary disease. *Cochrane Database System Review*, n. 4, CD002770, 2002.
- 18- DAVIS, P.G.; HENDERSON-SMART, D.J. Nasal continuous positive airways pressure immediately after extubation for preventing morbidity in preterm infants. *Cochrane Database System Review*, n. 2, CD000143, 2003.
- 19- SUBRAMANIAM, P.; HENDERSON-SMART, D.J.; DAVIS, P.G. Prophylactic nasal continuous positive airways pressure for preventing morbidity and mortality in very preterm infants. *Cochrane Database System Review*, n. 2, CD001243, 2005.
- 20- FUJIWARA, T. *et al.* Artificial surfactant therapy in hyaline-membrane disease. *Lancet*, v.1, p. 55–59, 1980.
- 21- COLLABORATIVE EUROPEAN MULTICENTER STUDY GROUP. Surfactant replacement therapy for severe neonatal respiratory distress syndrome: an international randomized clinical trial. *Pediatrics*, v. 82, n. 5, p. 683–691, 1988.

- 22- SOLL, R.F.; ÖZEK E. Multiple versus single dose natural surfactant extract for severe neonatal respiratory distress syndrome. *Cochrane Database System Review*, n. 2, CD00014, 2010.
- 23- SOLL, R.F.; MORLEY, C.J. Prophylactic versus selective use of surfactant in preventing morbidity and mortality in preterm infants. *Cochrane Database System Review*, n. 2, CD000510, 2001.
- 24- YOST, C.C.; SOLL, R.F. Early versus delayed selective surfactant treatment for neonatal respiratory distress syndrome. *Cochrane Database System Review*, n. 2, CD001456, 2000.
- 25- LIECHTY, E.A. *et al.* Reduction of neonatal mortality after multiple doses of bovine surfactant in low birth weight neonates with respiratory distress syndrome. *Pediatrics*, v. 88, p. 19–28, 1991.
- 26- REY, M. *et al.* Surfactant bolus instillation: effects of different doses on blood pressure and cerebral flow velocities. *Biology of Neonate*, v. 66, p. 16–21, 1994.
- 27- COWAN, F. *et al.* Cerebral blood flow velocity changes after rapid administration of surfactant. *Archives of Disease in Childhood*, v. 66, p. 1105–1109, 1991.
- 28- BELL, A.H. *et al.* Cerebral blood flow and plasma hypoxanthine in relation to surfactant treatment. *Acta Paediatrica*, v. 83, p. 910–914, 1994.
- 29- RAJU, T.N.; LANGENBERG, P. Pulmonary hemorrhage and exogenous surfactant therapy: a meta-analysis. *Journal of Pediatrics*, v. 123, p. 603-10, 1993.
- 30- GUNKEL, J.H.; BANKS, P.L.C. Surfactant therapy and intracranial hemorrhage: review of the literature and results of new analyses. *Pediatrics*, v. 92, n. 6, p. 777-786, 1993.
- 31- PERLMAN, J.M.; McMENAMIN, J.B.; VOLPE, J.J. Fluctuating cerebral blood flow velocity in respiratory distress syndrome. Relation to development of intraventricular hemorrhage. *The New England Journal of Medicine*, v. 309, p. 204-209, 1983.

32- TSUJI, M. *et al.* Cerebral intravascular oxygenation correlates with mean arterial pressure in critically ill premature infants. *Pediatrics*, v. 106, n. 4, p. 625-632, 2000.

33- SILVEIRA, R.C.; PROCIANOY, R.S. Lesões isquêmicas cerebrais no RNPT de baixo peso. *Jornal de Pediatria*, v. 81, n. 1, p. S25-S32, 2005.

34- VOLLMER, B. *et al.* Predictors of long-term outcome in very preterm infants: gestational age versus neonatal cranial ultrasound. *Pediatrics*, v. 112, p. 1108-14, 2003.

35- BOAL, D.K.B. *et al.* - Optimal cost-effective timing of cranial ultrasound screening in low-birth weight infants. *Pediatric Radiology*, v. 25, p. 425-28, 1995.

36- SONI, J.P. *et al.* - Ultrasonic diagnosis of intracranial hemorrhage in high risk neonates. *Indian Pediatrics*, v. 32, p. 453-460, 1995.

37- HAWGOOD, S.; SPONG, J. Y. V. Intraventricular hemorrhage-Incidence and outcome in a population of very-low-birth-weight infants. *American Journal of Diseases of Children*, v. 138, p. 136-39, 1984.

38- LEVENE, M.I.; STARTE, D.R. A longitudinal study of post-hemorrhagic ventricular dilatation in the newborn. *Archives of Disease in Childhood*, v. 56, p. 905-908, 1981.

39- AHMANN, P.A. *et al.* Intraventricular hemorrhage in the high risk preterm infant: incidence and outcome. *Annals of Neurology*, v. 7, p. 118-124, 1980.

40- PERLMAN, J.M.; VOLPE, J.J. Intraventricular hemorrhage in extremely small premature infants. *American Journal of Diseases of Children*, v. 140, p. 122-124, 1986.

41- McLENDON, D. *et al.* Implementation of potentially better practices for the prevention of brain hemorrhage and ischemic brain injury in very low birth weight infants. *Pediatrics*, v. 111, n. 4, p. e497-e503, 2003.

42- FELDERHOFF-MUESER, U.; BÜHRER, C. Clinical measures of preserve cerebral integrity in preterm infants. *Early Human Development*, v. 81, p. 237-244, 2005.

- 43- COOPER-EVANS, J. Incidence of hypoxemia associated with caregiving in premature infants. *Neonatal Network*, v. 10, n. 2, p. 17-24, 1991.
- 44- NORRIS, S.; CAMPBELL, L.; BRENKERT, S. Nursing procedures and alterations in transcutaneous oxygen tension in preterm infants. *Nursing Research*, v. 31, p. 330-336, 1982.
- 45- PETERS, K.L. Infant handling in the NICU: does developmental care make a difference? An evaluative review of the literature. *Journal of Pediatric Nursing*, v. 13, n. 3, p. 83-109, 1999.
- 46- ALS, H. *et al.* Individualized development care for the very low birth weight preterm infant: medical and neurofunctional effects. *Journal of the American Medical Association*, v. 272, n. 11, p. 853-858, 1994.
- 47- VANDENBERG, K.A. Individualized developmental care for high risk newborn in the NICU: a practice guideline. *Early Human Development*, v. 83, p. 433-442, 2007.
- 48- BENNETT, F.C. Low birth weight infants: accomplishments, risks and interventions. *Infants & Young Children*, v. 15, p. 6-9, 2002.
- 49- CHARPAK, N.; RUIZ, J.G.; De CALUME, Z.F. Humanizing neonatal care. *Acta Paediatrica*, v. 89, p. 501-512, 2000.
- 50- SAUNDERS, R.P. *et al.* Evaluation and development of potentially better practices for improving family-centered care in neonatal intensive care units. *Pediatrics*, v. 111, n. 4, s. 2, p. 437-449, 2003.
- 51- MOORE, K.A. *et al.* Implementing potentially better practices for improving family-centered care in neonatal intensive care units: successes and challenges. *Pediatrics*, v. 111, n. 4, s. 2, p. 450-460, 2003.
- 52- LAWSON, K.; DAUM, C.; TURKEWITZ, G. Environmental characteristics of a neonatal intensive care unit. *Child Development*, v. 48, p. 1633-1639, 1977.
- 53- SPEIDEL, B.D. Adverse effects of routine procedure on preterm infants. *Lancet*, v. 22, n. 1, p. 864-866, 1978.

- 54- LONG, J.G.; PHILIP, A.G.; LUCEY, J.F. Excessive handling as a cause of hypoxemia. *Pediatrics*, v. 65, n. 2, p. 203-207, 1980.
- 55- DANDFORD, D.A. *et al.* Effects of routine care procedures on transcutaneous oxygen in neonates: a quantitative approach. *Archives of Disease in Childhood*, v. 58, p. 20-23, 1983.
- 56- MURDOCH, D.R.; DARLOW, B.A. Handling during neonatal intensive care. *Archives of Disease in Childhood*, v. 59, p. 957-961, 1984.
- 57- DUXBURY, M.L. *et al.* Caregiver disruptions and sleep of high-risk infants. *Heart Lung*, v.13, p. 141-147, 1984.
- 58- GOTTFRIED, A.; HODGMAN, J.; BROWN, K. How intensive is newborn intensive care? An environmental analysis. *Pediatrics*, v.74, p. 292-294, 1984.
- 59- POHLMAN, S.; BEARDSLEE, C. Contacts experienced by neonates in intensive care environments. *American Journal of Maternal and Child Nursing*, v. 16, p. 207-226, 1987.
- 60- WERNER, N.P.; CONWAY, A.E. Caregiver contacts experienced by premature infants in the neonatal intensive care unit. *American Journal of Maternal and Child Nursing*, v.19, p. 21-43, 1990.
- 61- EVANS, J.C. Incidence of hypoxemia associated with caregiving in premature infants. *Neonatal Network*, v. 10, p. 17-24, 1991.
- 62- MILLER, D.B.; HOLDITCH-DAVIS, D. Interactions of parents and nurses with highrisk preterm infants. *Research in Nursing & Health*, v.15, p. 187-197, 1992.
- 63- PETERS, K.L. Does routine nursing care complicate the physiological status of the premature infant with respiratory distress? *Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, v. 6, p. 74-91, 1992.
- 64- EVANS, J.C. Comparison of two NICU patterns of caregiving over 24 hours for preterm infants. *Neonatal Network*, v. 13, p. 87(A), 1994.
- 65- SYMON, A.; CUNNINGHAM, S. Handling premature neonates: a study using time-lapse video. *Nursing Times*, v. 91, p. 35-37, 1995.

- 66- APPLETON, S.M. "Handle with care": An investigation of the handling received by preterm infants in intensive care. *Journal of Neonatal Nursing*, v. 3, p. 23–27, 1997.
- 67- HORTON, J.; WALDERSTRÖM, U.; BOWMAN, E. Touch of low birth weight babies in neonatal intensive care: Observations over a 24 hour period. *Journal of Neonatal Nursing*, v. 4, p. 24–28, 1998.
- 68- LITCHFIELD, S. Nasal continuous positive airway pressure: Does it increase handling in the preterm infant? *Journal of Neonatal Nursing*, v. 4, p. 30–34, 1998.
- 69- HARRISON, L.; WOODS, S. Early parental touch and preterm infants. *Journal of Obstetric Gynecologic and Neonatal Nursing*, v. 20, p. 299–306, 1991.
- 70- WEISS, S. The language of touch. *Nursing Research*, v. 28, p. 76–80, 1979.
- 71- ESTABROOKS, C. Touch: A nursing strategy in the intensive care unit. *Heart Lung*, v. 18, p. 392–401, 1989.
- 72- SOLKOFF, N. *et al.* Effects of handling on the subsequent development of premature infants. *Developmental Psychology*, v. 1, p. 765-68, 1969.
- 73- GORSKI, P. *et al.* Handling pre-term infants in hospital. *Clinics in Perinatology*, v. 17, p. 103-112, 1990.
- 74- ALS, H. Toward a synactive theory of development: promise for the assessment and support of infant individuality. *Infant Mental Health Journal*, v. 3, p. 229-243, 1982.
- 75- KEAN, S. Effects on oxygen saturation levels of handling premature infants within the concepts of kinaesthetic infant handling: pilot study. *Intensive and Critical Care Nursing*, v. 15, p. 214-225, 1999.
- 76- LANGER, V.S. Minimal handling protocol for the intensive care nursery. *Neonatal Network*, v. 9, n. 3, p. 23-27, 1990.
- 77- CAMERON, E.C.; RAINGANGAR, V.; KHOORI, N. Effects of handling procedures on pain responses of very low birth weight infants. *Pediatric Physical Therapy*, v. 19, p. 40-47, 2007.

78- HAIR, J.F. *Análise Multivariada de Variância*. In \_\_\_\_\_. *Análise multivariada de dados*. 6.ed. Porto Alegre: Artmed, 2009. Cap. 6, p. 303-355.

79- DIXTAL BIOMÉDICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. *Sistemas de Informação em Saúde – DX 2023. Monitor de sinais vitais – Manual de Operação*. Disponível em: <[www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/.../REL%5B22892-1-4%5D.PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/.../REL%5B22892-1-4%5D.PDF)>.

80- FANCONI, S. *et al.* Pulse Oximetry in pediatric intensive care: comparison with measured saturations and transcutaneous oxygen tension. *Journal of Pediatrics*, v. 107, n. 3, p. 362-366, 1985.

81- BARRINGTON, K.L. *et al.* Evaluation of pulse oximetry as a continuous monitoring technique in the neonatal intensive care unit. *Critical Care Medicine*, v. 16, p. 1147-1153, 1988.

82- HAY, W.W. *et al.* Pulse oximetry in neonatal medicine. *Clinics in Perinatology*, v. 18, n. 3, p. 441-472, 1981.

83- CHATOW, U. *et al.* Development and maturation of the autonomic nervous system in premature and term infants using spectral analysis of heart rate fluctuations. *Pediatric Research*, v. 37, p. 294-302, 1995.

84- VERKLAN, M.T.; PADHYE, N.S. Spectral analysis of heart rate variability: An emerging tool for assessing stability during transition to extrauterine life. *Journal of Obstetric, Gynecologic and Neonatal Nursing*, v. 33, p. 256-265, 2004.

85- KRUEGER, C.; VAN OOSTROMET, J.H.; SHUSTER, J. A Longitudinal Description of Heart Rate Variability in 28\_34-Week-Old Preterm Infants. *Biological Research for Nursing*, v. 11, n. 3, p. 261-268, 2010.

86- PETERS, K.L. Association Between Autonomic and Motoric Systems in the Preterm Infant. *Clinical Nursing Research*, v. 10, p. 82-90, 2001.

87- LOWE, M.C.Jr; WOOLRIDGE, D.P. The Normal Newborn Exam, or Is It? *Emergency Medicine Clinics of North America*, v. 25, p. 921–946, 2007.

88- GAUSCHE-HILL, M.; FUCHS, S.; YAMAMOTO, L. The pediatric emergency medicine resource, revised. 4th edition. Sudbury (MA): Jones & Bartlett; 2006. p. 108. Apud LOWE, M.C. Jr; WOOLRIDGE, D.P.. The Normal Newborn Exam, or Is It? *Emergency Medicine Clinics of North America*, v. 25, p. 921–946, 2007.

89- SCHWARTZ, P.J. *et al.* Guidelines for the interpretation of the neonatal electrocardiogram - A Task Force of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal*, v. 23, p. 1329–1344, 2002.

90- DEAR, P.R.F. Monitoring oxygen in newborn: saturation or partial pressure? *Archives Disease in Childhood*, v. 62, p. 879-881, 1987.

91- JENNIS, M.S.; PEABODY, J.L. Pulse oximetry: na alternative method for the assessment of oxigenation in newborn infants. *Pediatric*, v. 79, n. 4, p. 524-527, 1987.

92- POETS, C.F. *et al.* Oxygen saturation and breathing patterns in infancy.2. Preterm infants at discharge from special care. *Archives of Disease in Childhood*, v. 66, p. 574-578, 1991.

93- ASKIE, L.M. *et al.* Oxygen saturation targets and outcomes in extremely preterm infants. *New England Journal of Medicine*, v. 349, n. 10, p. 959-967, 2005.

94- SAUGSTAD, O.D. *et al.* Resuscitation of depressed newborn infants with air or pure oxygen: a met-analysis. *Biology of Neonate*, v. 87, p. 27-34, 2005.

95- GIUFFRE, M. *et al.* The relationship between axillary and core body temperature measurements. *Applied Nursing Research*, v. 3, p. 52-55, 1990.

96- LEICK-RUDE, M.K.; BLOOM, L.F.. A comparison of temperature- taking methods in neonates. *Neonatal Network*, v. 17, p. 21e37, 1998.

97- FALLIS, W.M.; CHRISTIANI, P. Neonatal axillary temperature measurements: a comparison of electronic thermometer predictive and monitor modes. *Journal of Obstetric Gynecologic & Neonatal Nursing*, v. 28, p. 389-394, 1999.

98- DOLLBERG, S. *et al.* Evaluation of a new thermometer for rapid axillary temperature measurement in preterm infants. *American Journal of Perinatology*, v. 20, p. 201-204, 2003.

99- LYON, A. Applied physiology: temperature control in the newborn infant. *Current Paediatrics*, v. 14, p. 137–144, 2004.

- 100- MOK, Q. *et al.* Temperature instability during nursing procedures in preterm neonates. *Archives of Disease in Childhood*, v. 66, p. 783–786, 1991.
- 101- AZAZ, Y. *et al.* The relationship between environmental temperature, metabolic rate, sleep state, and evaporative water loss in infants from birth to three months. *Pediatric Research*, v. 32, p. 417-423, 1992.
- 102- TAKAYAMA, J.I. *et al.* Body temperature of newborns: what is normal? *Clinical Pediatrics*, v. 39, p. 503-510, 2000.
- 103- CINAR, N.D.; FILIZ, T.M. Neonatal thermoregulation. *Journal of Neonatal Nursing*, v. 12, p. 69-74, 2006.
- 104- LEE, S.K. *et al.* Variations in practice and outcomes in the Canadian NICU Network: 1996-1997. *Pediatrics*, v. 106, p. 1070-1079, 2000.
- 105- SHALAK, L.; PERLMAN, J.M. Hemorrhagic-ischemic cerebral injury in the preterm infant: current concepts. *Clinics in Perinatology*, v. 29, p. 745-763, 2002.
- 106- EYSENCK, H. The effects of psychotherapy: An evaluation. *Journal of Consulting Psychology*, 16, 319–324, 1952.
- 107- KAZDIN, A. E. A model for developing effective treatments: Progression and interplay of theory, research, and practice. *Journal of Clinical Child Psychology*, v. 26, p. 114–129, 1997.
- 108- MONCHER, F.J.; PRINZ, R.J. Treatment fidelity in outcome studies. *Clinical Psychology Review*, v. 11, p. 247–266, 1991.
- 109- PARHAM, L.D. *et al.* Fidelity in sensory integration intervention research. *American Journal of Occupational Therapy*, v. 61, p. 216–227, 2007.
- 110- OXFORD ENCYCLOPEDIA ENGLISH DICTIONARY. 3rd ed., 1996. New York: Oxford University Press. Apud PARHAM, L. D. *et al.* Fidelity in sensory integration intervention research. *American Journal of Occupational Therapy*, v. 61, p. 216–227, 2007.
- 111- BOND, G.R. *et al.* Measurement of Fidelity in Psychiatric Rehabilitation. *Mental Health Services Research*, v. 2, n. 2, p. 75-87, 2000.

112- BURGIO, L. *et al.* Judging Outcomes in Psychosocial Interventions for Dementia Caregivers: The Problem of Treatment Implementation. *The Gerontologist*, v. 41, n. 4, p. 481–489, 2001.

113- DEPOY, E.; GITLIN, L. N. Introduction to research: Understanding and applying multiple strategies. (3rd ed.). St. Louis, MO: Elsevier Mosby, 2005. Apud PARHAM, L. D. *et al.* Fidelity in sensory integration intervention research. *American Journal of Occupational Therapy*, v. 61, p. 216–227, 2007.

114- GIOLO, S.R. *Estratégias de Análise*. In \_\_\_\_\_. Introdução à análise de dados categóricos – Departamento de Estatística – UFPR, 2006. Cap. 2, p. 25-59.

115- MAGALHÃES, M. M.; LIMA, A. C. P. *Noções de Probabilidade e Estatística*. 6.ed, São Paulo: IME-USP, 2002.

116- TRIOLA, M. F. *Experimentos Multinomiais e Tabelas de Contingência*. In \_\_\_\_\_. Introdução à estatística. 7.ed, São Paulo: Addison Wesley Longman, 1998. Cap. 10, p. 263-298.

117- TRIOLA, M. F. *Estatística Não Paramétrica*. In \_\_\_\_\_. Introdução à Estatística. 7.ed, São Paulo: Addison Wesley Longman, 1998. Cap. 13, p. 315-343.

### **Capítulo 3 Efeitos de práticas de manuseio mínimo em parâmetros fisiológicos e no desenvolvimento de hemorragia peri-intraventricular em recém-nascidos pré-termo**

Poucos estudos avaliam os efeitos do manuseio mínimo em parâmetros fisiológicos e no desenvolvimento de hemorragia peri-intraventricular em recém-nascidos pré-termo. O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito de dois protocolos de manuseio mínimo sobre variáveis fisiológicas e desenvolvimento de hemorragia peri-intraventricular durante as primeiras 72 horas de vida de recém-nascidos pré-termo. Foram selecionados 40 recém-nascidos pré-termo e distribuídos aleatoriamente em dois grupos: um de manuseio mínimo padrão e outro modificado. Os recém-nascidos pré-termo do grupo padrão permaneceram em decúbito dorsal com a cabeceira elevada à 30°, com a cabeça na linha média e em posição neutra, e sem troca de lençol durante as primeiras 12 horas de vida, enquanto os recém-nascidos pré-termo do grupo modificado permaneceram no posicionamento descrito anteriormente nas primeiras 72 horas de vida. Os sinais vitais foram monitorados de 10 em 10 minutos, e o desenvolvimento de hemorragia peri-intraventricular foi avaliado. Não houve diferenças significativas entre as ocorrências de eventos adversos associadas aos sinais vitais entre os grupos de estudo ( $p > 0,05$ ). Contudo, todos os recém-nascidos pré-termo que apresentaram hemorragia peri-intraventricular pertenciam ao grupo padrão com diferença significativa ( $p = 0,02$ ). As condições e o tempo de manuseio mínimo podem influenciar no desenvolvimento de hemorragia peri-intraventricular em recém-nascidos pré-termo.

Palavras-chave: Cuidado Desenvolvimental, Manuseio Mínimo, Prematuro, Terapia Intensiva

Autores: Laura Alves Cabral, Marcelo Velloso. Artigo a ser submetido à revista Pediatric Research pr.edmgr.com.

## INTRODUÇÃO

O nascimento prematuro leva ao desenvolvimento de algumas complicações, sendo os distúrbios respiratórios as mais comuns, devido à imaturidade pulmonar. Dentre estes, a Síndrome do Desconforto Respiratório, em decorrência da Doença de Membrana Hialina, prevalece e é uma das complicações que mais gera comorbidades ao recém-nascido pré-termo (1). O tratamento do recém-nascido pré-termo com Doença de Membrana Hialina é composto de controle da temperatura, oferta de líquidos, suporte hemodinâmica, nutrição, antibioticoterapia, assistência ventilatória e surfactante exógeno (2).

Os efeitos observados na terapia de reposição do surfactante exógeno em recém-nascidos pré-termo são melhora significativa na oxigenação dos recém-nascido pré-termo, levando à redução do tempo de ventilação mecânica, redução do uso de oxigênio e de internação hospitalar, bem como da mortalidade (3). Contudo, há evidências de que a administração de surfactante exógeno está associada a eventos adversos como episódios agudos de diminuição na saturação periférica de oxigênio, bradicardia, hemorragia pulmonar e hipotensão sistêmica, o que pode levar a mudança no fluxo sanguíneo cerebral e risco para hemorragia peri-intraventricular (4).

Os recém-nascidos pré-termo apresentam durante os três primeiros dias de vida (72 horas de vida) um maior risco para o desenvolvimento de hemorragia peri-intraventricular, principalmente para aqueles de muito baixo peso (<1500 gramas) internados em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal, com diagnóstico de Doença de Membrana Hialina e com necessidade de ventilação mecânica (5). Esse período é considerado crítico pelo fato desses recém-nascidos pré-termo estarem sujeitos a mudanças em parâmetros cardiovasculares devido à imaturidade do sistema nervoso

central, além da exposição freqüente a manuseios resultantes de vários procedimentos de rotina em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (6).

A literatura recomenda a prática de manuseio mínimo durante as primeiras 72 horas de vida para recém-nascidos pré-termo, principalmente para aqueles em ventilação mecânica (7). Dentre os procedimentos de manuseio mínimo, destacam-se o posicionamento da cabeça do recém-nascido pré-termo na posição neutra e a rotina de não-aspiração do tubo endotraqueal (7). Contudo, há escassez de estudos na literatura que avaliem os efeitos da utilização de protocolo de manuseio mínimo em recém-nascidos pré-termo após administração de surfactante exógeno e o tempo necessário para garantir maior estabilidade fisiológica nessas condições.

Os objetivos do presente estudo foram avaliar e comparar se existem diferenças em parâmetros fisiológicos entre dois protocolos de manuseio mínimo durante os três primeiros dias de vida de recém-nascidos pré-termo com Doença de Membrana Hialina em ventilação mecânica, após uso do surfactante exógeno.

## **METÓDOS**

### Desenho do estudo

Estudo clínico, prospectivo e observacional que consistiu em monitorização contínua das variáveis dependentes e em contagem do número e do tipo de procedimentos e de ocorrências de eventos adversos realizadas em dois grupos de recém-nascidos pré-termo submetidos a dois protocolos de manuseio mínimo (um de 12 horas e outro de 72 horas), durante os três primeiros dias de vida, sendo que as primeiras 12 horas foram consideradas como o período de *baseline*, no qual todos os recém-nascidos pré-termo participantes do estudo estavam em condições de manuseio similares.

O estudo foi realizado no Centro de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Sofia Feldman , em Belo Horizonte Minas Gerais, em parceria com o Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais.

### Participantes

Os participantes do estudo foram recém-nascidos pré-termo selecionados a partir dos seguintes critérios de inclusão: assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pela mãe, ou pai ou responsável pelo recém-nascido; peso ao nascer <1500 gramas; indicação de intubação endotraqueal e submetidos à ventilação mecânica invasiva, pelo pediatra da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal; diagnóstico de Doença de Membrana Hialina (2); indicação de administração de surfactante exógeno via tubo endotraqueal (2). Os critérios de exclusão foram: bradicardia grave (Frequência cardíaca < 60 bpm) e/ou dessaturação grave (Saturação periférica de oxigênio < 60%) espontânea ou à manipulação durante o período de coleta de dados, com necessidade de massagem cardíaca e/ou ventilação manual com bolsa e máscara; Forame Oval Patente ou Persistência do Canal Arterial; pneumotórax e uso de dreno torácico; hemorragia pulmonar; afecções neurológicas graves; anormalidades congênitas severas; óbito em menos de 72 horas.

O tamanho aproximado de amostra para este estudo foi obtido por meio de 16 recém-nascidos pré-termo do estudo piloto e de uma aproximação pelo teste t de Student para populações independentes, com uma diferença máxima permitida de uma unidade, poder de 0,80 e maior desvio padrão dentre as dependentes que foi o da saturação de oxigênio de 1,76. Para esse caso seria necessário um n de 50 RNPT para cada grupo, ou seja, n total de 100 observações. A amostra final do

estudo foi composta por quarenta recém-nascidos pré-termo. Para esta amostra foi realizado o cálculo do poder do teste por meio também de uma aproximação pelo teste t de Student. Obteve-se um poder de 0,99 (8), considerando uma diferença de um desvio-padrão para o número de ocorrências de eventos adversos de cada variável avaliada por grupo.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (Belo Horizonte – Minas Gerais) (Parecer nº ETIC 0606/09) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sofia Feldman (Belo Horizonte – Minas Gerais) (Parecer nº 10/2009). Os pais ou responsáveis pelos bebês participantes do estudo foram informados e instruídos quanto aos protocolos do estudo, sendo que estes foram realizados após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo pai, mãe ou responsável pelos recém-nascidos pré-termo.

#### Instrumentos de medida e variáveis analisadas

Os efeitos fisiológicos foram avaliados por meio dos seguintes sinais vitais: frequência cardíaca, monitorada pelo eletrocardiograma e saturação periférica de oxigênio, pelo oxímetro de pulso, monitoradas continuamente e registradas automaticamente por um monitor Dixtal®, modelo 2023, (Manaus-AM, Brasil – calibrado previamente), com armazenamento dos dados para análise posterior e a temperatura axilar por termômetro de mercúrio marca Incoterm® (fabricado por Wuxi Medical Instrument Factory, Jiangsu, China; representante nacional Incoterm Indústria de Termômetros Ltda, Porto Alegre, RS, Brasil) .

Os dados das variáveis de frequência cardíaca e saturação periférica de oxigênio foram registrados, com intervalo de 1 em 1 minuto por evolução monitorada, e gravados por meio de um *pen drive* ao final do 3º dia de vida do recém-nascido

pré-termo (período total de armazenamento de dados de 72 horas) pela pesquisadora do estudo e/ou fisioterapeuta colaboradora do estudo.

A frequência cardíaca foi monitorizada de maneira contínua e não-invasiva por meio do eletrocardiograma e valores entre 90 e 180 bpm foram utilizados para a análise dos dados desta variável. Para valores abaixo de 90, consideraram-se eventos adversos de bradicardia, e para valores acima de 180, eventos adversos de taquicardia (9).

A saturação periférica de oxigênio foi monitorizada de maneira contínua e não-invasiva, por meio do oxímetro de pulso com sensor em “Y” posicionado no 1º dedo do pé do bebê ou no polegar, e valores entre 85% e 95% de saturação periférica de oxigênio foram utilizados para a análise de dados desta variável. Para valores abaixo de 85%, consideraram-se eventos adversos de dessaturação (2).

A temperatura axilar foi monitorada por meio de termômetro de mercúrio Incoterm®, a cada duas horas, e de maneira não-invasiva, pela técnica de enfermagem responsável pelo recém-nascido pré-termo, e valores de temperatura axilar entre 36,5 e 37,5 °C (10) foram considerados valores normais para a análise de dados desta variável. Os valores abaixo de 36,5 foram considerados eventos adversos de hipotermia e acima de 37,5, eventos adversos de hipertermia.

O exame de Ultra-som Transfontanela foi realizado ao final do 3º dia de vida, em cada recém-nascido pré-termo participante do estudo, pela neurologista da instituição onde a pesquisa foi realizada. O aparelho utilizado para esse exame foi o Nemio XG (Thoshiba, Tóquio-Japão). O resultado desse exame foi documentado na ficha de coleta de dados. Foram realizadas a análise de frequência da presença ou ausência de hemorragia peri-intraventricular nos grupos, e a comparação de possíveis diferenças entre estes grupos.

### Protocolo experimental

Os recém-nascidos pré-termo foram distribuídos aleatoriamente em dois grupos: protocolo de manuseio mínimo padrão (12 horas) ou protocolo de manuseio mínimo modificado (72 horas). Foi colocada uma placa de identificação na incubadora de cada participante: placa azul (protocolo de 12 horas – padrão da instituição) ou placa vermelha (protocolo de 72 horas - modificado). Esta identificação permaneceu na incubadora durante todo o período do estudo (três dias). O posicionamento do recém-nascido pré-termo no leito e a troca de lençol foram procedimentos utilizados para diferenciar os protocolos do estudo, sendo que os recém-nascidos pré-termo do grupo submetidos ao protocolo de manuseio mínimo padrão permaneceram em decúbito dorsal com a cabeceira elevado em torno de 30°, com a cabeça na linha média e em posição neutra durante as primeiras 12 horas de vida, e o lençol foi trocado na frequência julgada necessária pela técnica de enfermagem responsável pelo leito. Já os recém-nascidos pré-termo do grupo submetido ao protocolo de manuseio mínimo modificado permaneceram no posicionamento descrito anteriormente nas primeiras 72 horas de vida, e o lençol não foi trocado.

O recém-nascido pré-termo foi submetido à avaliação e a procedimentos/manipulações de enfermagem, médicos e fisioterápicos, de acordo com as suas necessidades e com respeito às condições dos protocolos de manuseio mínimo. Os recém-nascidos pré-termo participantes do estudo foram submetidos a 19 tipos de procedimentos. Os procedimentos de punções venosa, capilar, arterial (equipe de enfermagem e/ou médica) e lombar (equipe médica), acesso periférico, passagem de sondas vesical de demora e gástrica (equipe de enfermagem), aspiração e reposicionamento do tubo endotraqueal (equipe de fisioterapia) foram

considerados invasivos pelos pesquisadores deste estudo, enquanto que os procedimentos de avaliação (todas as equipes), troca de fralda, troca de lençol, mudança de decúbito, mudança de sensor, swab peri-anal, troca de curativo (equipe de enfermagem), radiografia (técnico em radiologia), ajuste de ventilação mecânica (equipe médica e/ou de fisioterapia) e troca de fixação do tubo endotraqueal (equipe de fisioterapia) foram considerados não-invasivos.

A equipe de profissionais participante do estudo foi composta por pediatras, enfermeiros (as), técnicas de enfermagem e fisioterapeutas, e foi treinada pela pesquisadora, antes do início da pesquisa, para obterem ciência a respeito do protocolo experimental do presente estudo, e explicar o preenchimento da ficha de registro. O treinamento foi realizado durante um mês, em todos os turnos (manhã, tarde e noite), por um período de 30 a 40 minutos, individualmente ou em dupla, e abrangeu 137 profissionais (todos os profissionais da equipe multiprofissional).

Todas as incubadoras dos recém-nascidos pré-termo foram cobertas por uma capa de tecido, a fim de diminuir os efeitos do excesso de luminosidade presente nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal, e para os recém-nascidos pré-termo em uso de fototerapia, foi colocado protetor ocular com o objetivo de prevenir os efeitos deletérios desse tratamento sobre a retina dos recém-nascidos pré-termo.

### Análise dos dados

A análise dos dados foi realizada por meio de técnicas de análise descritiva para a identificação das principais características dos recém-nascidos pré-termo e dos eventos adversos. Os eventos adversos para as variáveis frequência cardíaca e saturação periférica de oxigênio foram analisados de 10 em 10 minutos, por meio do tempo total da coleta de cada recém-nascido pré-termo, que foi de 4322 minutos,

enquanto que, para a temperatura axilar, os eventos adversos foram analisados de 2 em 2 horas.

A análise entre as variáveis categóricas e os protocolos aos quais os RNPT foram submetidos foi realizada por meio do teste exato de Fisher, e para as variáveis quantitativas contínuas foi utilizado o teste não-paramétrico de Mann-Whitney. A utilização desses testes se deve ao pequeno tamanho da amostra e ao fato de a eficiência destes ser similar a dos testes paramétricos. O nível de significância utilizado no presente estudo foi de 5%.

As análises estatísticas utilizadas no presente estudo foram realizadas por meio do *software Statistical Package For Social Sciences* (SPSS, Chicago, IL, USA) versão 13.0.

## RESULTADOS

Quarenta recém-nascidos pré-termo foram selecionados neste estudo sem diferença estatisticamente significativa quanto as características de idade gestacional, peso ao nascimento e Apgar do 1º minuto e do 5º minuto (Tabela 1)

A Tabela 2 apresenta a distribuição dos RNPT de acordo com o sexo, o tamanho (de acordo com a idade gestacional), o uso de corticóide ante-natal, a classificação da Doença de Membrana Hialina, a técnica de administração de surfactante, o evento adverso durante a administração de surfactante e a hemorragia peri-intraventricular (resultado obtido por ultra-som transfontanela no final do 3º dia de vida dos bebês). Não houve diferença estatisticamente significativa para essas variáveis, exceto para a hemorragia peri-intraventricular. Existe diferença estatisticamente significativa entre os grupos avaliados em relação a essa variável, sendo que todos os recém-nascidos que apresentaram hemorragia peri-

intraventricular foram submetidos ao protocolo de 12 horas ( $p= 0,024$ ), dado que 4 tiveram grau I (1 à direita; 2 à esquerda; 1 bilateral) e 2 recém-nascidos pré-termo tiveram grau III bilateral.

A análise descritiva dos eventos adversos para as variáveis fisiológicas avaliadas mostrou que a média de casos de bradicardia foi de 17,3, sendo o coeficiente de variação igual a 122%, considerado elevado. Já no caso da taquicardia, a média observada foi igual a 11,1, sendo o coeficiente de variação igual a 122%, também considerado elevado em relação à média.

No caso dos eventos adversos relacionados à temperatura dos recém-nascidos pré-termo, a média de ocorrências de hipotermia foi de 13,4 e coeficiente de variação de 44%, considerado elevado. No caso da hipertermia, a média de ocorrências por recém-nascido pré-termo foi de 2 e o coeficiente de variação igual a 215%, sendo essa variabilidade considerada elevada.

A média de ocorrências de dessaturação foi de 12,7 por recém-nascido pré-termo. Com relação à variabilidade, o coeficiente de variação foi igual a 108%, o que indica a existência de grande variabilidade em torno da média.

O número médio de procedimentos observado por recém-nascido pré-termo foi de 72,7 e desvio padrão de 8,4. O coeficiente de variação mostra que a variabilidade em torno da média foi de 11,5%, valor considerado baixo. Não houve diferença entre os grupos quanto a esta característica ( $p=0,262$ ). Em relação ao tipo de procedimento, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos para os procedimentos não invasivos ( $p=0,015$ ) e de enfermagem ( $p=0,01$ ), sendo que o grupo de 12 horas recebeu mais procedimentos destes dois tipos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto aos procedimentos invasivos ( $p=0,100$ ), médicos ( $p=0,989$ ) e de fisioterapia ( $p=0,112$ ). Contudo, os

procedimentos médicos ( $r=0,48$ ;  $p=0,002$ ), invasivos ( $r=0,46$ ;  $p=0,003$ ) e de aspiração do tubo endotraqueal ( $r=0,67$ ;  $p<0,001$ ) apresentaram correlação significativa com os eventos de dessaturação independente a qual grupo pertencia o recém-nascido pré-termo.

Observa-se pela análise da Tabela 3 que os eventos adversos avaliados nas primeiras 12 horas de observação são similares entre os dois grupos avaliados. Todas as diferenças observadas não são significativas ( $p>0,05$ ). As análises do somatório dos três dias e por dia mostraram que não existe diferença significativa entre o número de ocorrências de eventos adversos no geral e por dia entre os grupos em todos os casos ( $p > 0,05$ ).

É importante ressaltar que nenhum recém-nascido pré-termo apresentou úlcera de pressão durante o período de coleta de dados. Essa foi uma observação rigorosa realizada pela pesquisadora do estudo junto à equipe multiprofissional.

## **DISCUSSÃO**

As principais contribuições desse estudo para a prática clínica foi verificar que, apesar de o tempo e as condições de protocolos de manuseio mínimo não apresentarem diferenças em variáveis fisiológicas em recém-nascidos pré-termo com Doença de Membrana Hialina em ventilação mecânica submetidos à terapia de reposição de surfactante exógeno, tais elementos podem influenciar no desenvolvimento de hemorragia peri-intraventricular nestes recém-nascidos pré-termo nas primeiras 72 horas de vida.

Os principais resultados deste estudo foram: 1) a variável fisiológica apresentou mais ocorrências de eventos adversos, foi a frequência cardíaca seguida da temperatura axilar e saturação periférica de oxigênio; 2) os eventos adversos

relacionados às variáveis fisiológicas analisadas não apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos com relação ao tempo nas condições de manuseio mínimo avaliadas; 3) todos os recém-nascidos pré-termo que apresentam hemorragia peri-intraventricular no exame de Ultra-som Transfontanela pertenciam ao grupo de manuseio mínimo de 12 horas.

A avaliação das ocorrências de eventos adversos mostrou que aqueles relacionados à frequência cardíaca tiveram mais ocorrências (50,3%), seguidos pelos eventos relacionados à temperatura corporal (27,2%) e, por último, aqueles relacionados à dessaturação (22,5%), sendo que todos os eventos avaliados apresentaram grande variabilidade em torno da média. O comportamento destas variáveis pode estar relacionado a própria imaturidade dos sistemas orgânicos do recém-nascido pré-termo, em especial o autonômico, em manter o controle dessas variáveis (2,9,10,11), além da ocorrência de possíveis artefatos gerados nos próprios sensores utilizados na coleta de dados e pelos próprios movimentos realizados pelo recém-nascido ao longo do período de internação (agitação, choro) (12).

Por outro lado, esses eventos podem estar relacionados também ao tipo de procedimento, como procedimentos médicos, invasivos e de aspiração do tubo endotraqueal. Ou seja, quanto maior o número de procedimentos nestes três casos, maior o número de eventos de dessaturações. Tais resultados corroboram com os estudos da literatura que mostram, por exemplo, maior ocorrência de eventos de dessaturação de oxigênio associados ao procedimento de aspiração do tubo endotraqueal em recém-nascidos pré-termo (13,14,15,16,17). Esse procedimento é considerado invasivo e pode gerar instabilidade clínica importante em recém-nascidos pré-termo. Portanto, este é um dos procedimentos de rotina em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal que deve ser indicado e executado adequadamente

para prevenir eventos adversos relacionados à oxigenação do recém-nascidos pré-termo, assim como outros eventos deletérios.

A comparação do número de ocorrências de eventos adversos entre os grupos, durante os três dias de coleta de dados e por dia, não mostrou diferença significativa em todos os eventos avaliados. Isso mostra que o tempo e as condições em que os recém-nascidos pré-termo avaliados neste estudo permaneceram, de acordo com cada protocolo e com relação à mudança de decúbito, troca de lençol e manutenção da cabeça na linha média, não apresentaram efeitos significativos na frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio e temperatura corporal. Contudo, estudos da literatura demonstram que a mudança de decúbito em recém-nascidos pré-termo está relacionada à hipoxemia, com diferença estatisticamente significativa quando comparada a outros tipos de procedimentos (13,14,15,17).

A comparação da presença, ou não, de hemorragia peri-intraventricular entre os grupos de protocolo ao final do 3º dia mostrou diferença estatisticamente significativa, sendo que todos os recém-nascidos pré-termo que apresentam hemorragia peri-intraventricular foram submetidos ao protocolo de 12 horas. Uma vez que a não mudança de decúbito (decúbito dorsal permanente), o não trocar de lençol e a manutenção da cabeça na linha média foram procedimentos e condições que diferenciaram os dois protocolos, isso demonstra que estes procedimentos podem interferir no desenvolvimento de HPIV nas primeiras 72 horas de vida.

É importante relatar que características relacionadas ao tratamento médico dos bebês do estudo, como expansão venosa com soro fisiológico ( $p=0,510$ ), acidose metabólica ( $p=0,154$ ), uso de bicarbonato ( $p=0,642$ ), de amins (para dobuta  $p=0,491$ ; para dopamina  $p=1,000$ ) e uso de midazolam (para bolus  $p=0,194$ ), não

apresentaram diferenças estatisticamente significativa entre os grupos. Nenhum RNPT fez uso de midazolam contínuo.

Sabe-se que recém-nascidos pré-termo, principalmente os de muito baixo peso, são mais suscetíveis a hemorragia peri-intraventricular nos primeiros dias de vida e que esta doença pode gerar atrasos no desenvolvimento neuropsicomotor dos RNPT, com possíveis seqüelas (18). Assim, os profissionais que trabalham em Centros de Terapia Intensiva Neonatal devem considerar os tipos de procedimentos e as condições aos quais estes RNPT são submetidos nas primeiras 72 horas de vida.

Deve-se considerar também, para a interpretação dos resultados deste estudo, que o manuseio mínimo é recomendado pela literatura, de acordo com as necessidades dos recém-nascidos pré-termo, porém pode ser um conceito subjetivo, pois na prática clínica, observa-se que existem diferentes protocolos para manuseio mínimo nos diversos Centros de Terapia Intensiva Neonatal existentes no Brasil e no mundo. Além disso, a execução destes protocolos envolve questões complexas, como perfil e adesão da equipe multiprofissional às mudanças na rotina dos cuidados neonatais e a percepção dos profissionais em relação à prática do manuseio mínimo de recém-nascidos pré-termo (19).

De acordo com a revisão bibliográfica realizada, o presente estudo foi o primeiro a comparar os efeitos de protocolos de manuseio mínimo na frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio e temperatura corporal de recém-nascidos pré-termo com Doença de Membrana Hialina em ventilação mecânica submetidos ao uso de surfactante exógeno, com essa metodologia. Outro ponto relevante é que o presente estudo também avaliou e comparou a presença ou não de hemorragia peri-intraventricular nos recém-nascidos pré-termo dos grupos estudados.

Assim, o manuseio mínimo, em que se mantém o recém-nascido pré-termo em decúbito dorsal no leito, com a cabeça na linha média, sem mudança de decúbito e sem a troca de lençol nas primeiras 72 horas de vida, pode ser utilizado na prática clínica com segurança para os recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso. Essas mesmas condições podem ser também um dos fatores para a prevenção do desenvolvimento da hemorragia peri-intraventricular para este grupo de recém-nascidos pré-termo.

Apesar das contribuições descritas anteriormente, este estudo apresenta algumas limitações pelo fato de não ter avaliado o impacto de alguns fatores também importantes nas variáveis estudadas e no desenvolvimento de hemorragia peri-intraventricular, tais como estímulos sonoros, dor, pressão arterial sanguínea, parâmetros de ventilação mecânica, duração dos eventos adversos, assim como estado comportamental diante dos manuseios e duração dos destes.

Diante do resultado deste estudo, é importante que pesquisas de análise de condições de manuseio mínimo de recém-nascidos pré-termo em Centros de Terapia Intensiva Neonatal sejam realizadas para desenvolver e melhorar as metodologias de coleta de dados, considerando os efeitos dos diversos fatores envolvidos neste contexto e para que o manuseio mínimo deixe de ser apenas recomendação e seja efetivado, com base em evidências científicas, na prática clínica.

**AGRADECIMENTOS**

Essa pesquisa teve o apoio/colaboração do Programa de Fortalecimento Técnico Científico Interinstitucional “Incubadora da Integralidade” do Hospital Sofia Feldman, de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

Agradeço a colaboração e participação da equipe da neonatologia do Hospital Sofia Feldman (Belo Horizonte – MG, Brasil), em especial as fisioterapeutas e a Dr<sup>a</sup> Thelma Ribeiro Noce.

**Tabela 1: Análise descritiva da Idade gestacional, Peso ao nascer, Apgar 1' e Apgar 5' dos RNPT por tipo de protocolo de manuseio mínimo (12 horas e 72 horas).**

Variável	Média	Mediana	Desvio Padrão	P-valor*
<b><i>Idade Gestacional (semanas)</i></b>				
12h	29,7	30,0	2,4	0,396
72h	29,2	29,0	1,9	
Geral	29,5	30,0	2,2	
<b><i>Peso ao nascimento (gramas)</i></b>				
12h	1068	1058	298	0,581
72h	1014	1030	284	
Geral	1044	1044	290	
<b><i>Apgar 1'</i></b>				
12h	7,1	8,0	1,8	0,199
72h	6,3	7,0	2,3	
Geral	6,8	7,5	2,0	
<b><i>Apgar 5'</i></b>				
12h	8,6	9,0	0,9	0,443
72h	8,2	8,5	1,4	
Geral	8,4	9,0	1,1	

\* Teste Mann-Whitney\_p ≤ 0,05

**Tabela 2: Distribuição dos RNPT de acordo com Sexo, Tamanho, Corticóide ante-natal, Doença de Membrana hialina, Características da Administração de Surfactante e Hemorragia Peri-intraventricular por tipo de protocolo de manuseio mínimo (12 horas e 72 horas).**

Características	Protocolo		Total [n (%)]	P-valor*	
	12h [n(%)]	72h [n (%)]			
<b>Sexo</b>	Feminino	10 (45,5)	13 (72,2)	23 (57,5)	0,116
	Masculino	12 (54,5)	5 (27,8)	17 (42,5)	
<b>Tamanho</b>	AIG	12 (54,5)	11 (61,1)	23 (57,5)	0,755
	PIG	10 (45,5)	7 (38,9)	17 (42,5)	
<b>Corticóide ante-natal</b>	Não	6 (27,3)	3 (16,7)	9 (22,5)	0,476
	Sim	16 (72,7)	15 (83,3)	31 (77,5)	
<b>Doença de Membrana Hialina</b>	Leve	10 (45,5)	5 (27,8)	15 (37,5)	0,457
	Moderada	9 (40,9)	11 (61,1)	20 (50,0)	
	Grave	3 (13,6)	2 (11,1)	5 (12,5)	
<b>Técnica de administração de surfactante</b>	Agulha	15 (68,2)	8 (47,1)	23 (59,0)	0,072
	Sonda	7 (31,8)	9 (52,9)	16 (41,0)	
<b>Evento adverso durante administração de surfactante</b>	Não	15 (68,2)	13 (72,2)	28 (70,0)	1,000
	Sim	7 (31,8)	5 (27,8)	12 (30,0)	
<b>Hemorragia Peri-intraventricular</b>	Não	16 (72,7)	18 (100,0)	34 (85,0)	0,024*
	Sim	6 (27,3)	0 (0,0)	6 (15,0)	

\* Teste Exato de Fisher\_p ≤ 0,05

**Tabela 3: Comparação dos eventos adversos no *baseline*, no somatório de três dias e por dia para cada grupo de protocolo de manuseio mínimo**

<b>Protocolo</b>	<b>Braquicardia</b>	<b>Taquicardia</b>	<b>Hipotermia</b>	<b>Hipertermia</b>	<b>Dessaturação</b>
<b><i>Baseline</i></b>					
12h	1,0	0,0	3,0	0,0	0,0
72h	2,0	0,0	2,5	0,0	2,0
(P-valor)	0,180	0,677	0,697	0,697	0,095
<b><i>Dia 1</i></b>					
12h	3,5	0,0	3,5	0,0	2,0
72h	3,0	3,0	5,0	0,0	2,5
(P-valor)	(0,697)	(0,119)	(0,070)	(0,798)	(0,366)
<b><i>Dia 2</i></b>					
12h	2,0	0,0	4,0	0,0	4,5
72h	1,0	0,5	3,0	0,0	2,5
(P-valor)	(0,757)	(0,325)	(0,338)	(0,697)	(0,492)
<b><i>Dia 3</i></b>					
12h	2,0	1,5	4,5	0,0	3,0
72h	1,0	0,5	6,0	0,0	1,0
(P-valor)	(0,274)	(0,411)	(0,172)	(0,677)	(0,677)
<b><i>Geral</i></b>					
12h	8,5	7,0	13,0	1,0	8,0
72h	12,0	8,0	12,0	1,0	7,5
(P-valor)	(0,904)	(0,737)	(0,619)	(0,925)	(0,925)

\* Teste de Mann-Whitney para comparação das medianas de grupos independentes\_p ≤ 0,05

**REFERÊNCIAS**

- 1- Sweet DG, Halliday HL 2009 The use of surfactants in 2009. Arch Dis Child 94:78-83.
- 2- Sweet DG, Carnielli V, Greisen G, Hallman M, Ozek E, Plavka R, Saugstad OD, Simeoni U, Speer CP, Halliday HL 2010 European consensus guidelines on management of neonatal respiratory distress syndrome. Neonatology 97: 402-417.
- 3- Collaborative European Multicenter Study Group 1988 Surfactant replacement therapy for severe neonatal respiratory distress syndrome: an international randomized clinical trial. Pediatrics 82( 5): 683–691.
- 4- Bell AH, Skov L, Lundstrom KE, Saugstad OD, Greisen G 1994 Cerebral blood flow and plasma hypoxanthine in relation to surfactant treatment. Acta Paediatr 83:910–914.
- 5- Volmer B, Roth S, Baudin J, Stewart AL, Neville B, Wyatt J 2003 Predictors of long-term outcome in very preterm infants: gestational age versus neonatal cranial ultrasound. Pediatrics 112: 1108-14.
- 6- Werner NP, Conway AE 1990 Caregiver contacts experienced by premature infants in the neonatal intensive care unit. Am J Mat Child Nurs 19: 21–43.
- 7- McLendon D, Chek J, Carteaux P, Michael L, Moehring J, Secret JW, Clark SE, Cohen H, Klein SA, Boyle D, George JA, Okuno-Jones S, Buchanan DS, McKinley P, Whitfield JM 2003 Implementation of potentially better practices for the prevention of brain hemorrhage and ischemic brain injury in very low birth weight infants. Pediatrics 111 ( 4): e497-e503.
- 8- Hair JF, Babin B, Money AH, Samoel P 2009 Análise Multivariada de Dados. Artmed, Porto Alegre-RS, Brasil, pp. 303-355.
- 9- Gausche-Hill M, Fuchs S, Yamamoto L 2007 The pediatric emergency medicine resource, revised. 4th edition. Sudbury (MA): Jones & Bartlett; 2006. p. 108. Apud Lowe MC Jr, Woolridge DP 2007 The Normal Newborn Exam, or Is It? Emerg Med Clin North Am 25: 921–946.
- 10- Lowe MC Jr, Woolridge DP 2007 The Normal Newborn Exam, or Is It? Emerg Med Clin North Am 25:921–946.

11- Peters KL 2001 Association Between Autonomic and Motoric Systems in the Preterm Infant. Clin Nurs Res 10:82-90.

12- Barrington KL, Finner NN, Ryan CA 1988 Evaluation of pulse oximetry as a continuous monitoring technique in the neonatal intensive care unit. Crit Care Med. 16:1147-1153.

13- Speidel BD 1978 Adverse effects of routine procedure on preterm infants. Lancet 22 (1): 864-866.

14- Norris S, Campbell L, Brenkert S 1982 Nursing procedures and alterations in transcutaneous oxygen tension in preterm infants. Nurs Res 31:330-336.

15- Dandford DA, Miske S, Headley J, Nelson RM 1983 Effects of routine care procedures on transcutaneous oxygen in neonates: a quantitative approach. Arch Dis Child 58:20-23.

16- Murdoch DR, Darlow BA 1984 Handling during neonatal intensive care 1984 Arch Dis Child 59: 957-961.

17- Evans JC 1991 Incidence of hypoxemia associated with caregiving in premature infants. Neo Net 10:17-24.

18- O'Shea TM, Kuban KC, Allred AN, Paneth N, Pagano M, Dammann O, Bostic L, Brooklier K, Butler S, Goldstein DJ, Hounshell G, Keller C, McQuiston S, Miller A, Pastemak S, Plesha-Troyke S, Price J, Romano E, Solomon KM, Jacobson A, Westra S, Leviton A 2008 Neonatal cranial ultrasound lesions and developmental delays at 2 years of age among extremely low gestational age children Pediatrics 22: e662-e669.

19- Peters KL 1999 Infant handling in the NICU: does developmental care make a difference? An evaluative review of the literature. J Ped Nurs 13(3):83-109.

#### **Capítulo 4 Análise de fidelidade no uso de protocolos de manuseio mínimo por equipe multiprofissional em Centro de Terapia Intensiva Neonatal**

Objetivo: Verificar a efetividade da utilização de protocolos de manuseio mínimo em um estudo com recém-nascido pré-termo de um Centro de Terapia Intensiva Neonatal. Desenho do estudo: Este foi um estudo clínico, observacional e descritivo que consistiu em uma análise de fidelidade do uso de dois protocolos de manuseio mínimo. Métodos: Foram selecionados 40 recém-nascidos pré-termo e houve a participação de uma equipe multiprofissional (137 profissionais) composta por médicos, enfermeiro, técnicas de enfermagem e fisioterapeutas. Esses profissionais foram treinados pela pesquisadora e os dois protocolos de manuseio mínimo foram disponibilizados aos mesmos para consulta. As incubadoras dos recém-nascidos pré-termo foram identificadas, de acordo com cada protocolo de manuseio mínimo, além de terem sido cobertas com uma capa de tecido. Os monitores utilizados nas coletas de dados também foram identificados. Resultados: O treinamento da equipe e o protocolo experimental parecem ter sido efetivos. Houve controle parcial da influência do ambiente sobre as condições de manuseio dos recém-nascidos pré-termo.

Conclusão: A efetividade da utilização de protocolos de manuseio mínimo, em sua maioria, foi garantida neste estudo, e a análise de fidelidade parece ser uma estratégia metodológica para estudos observacionais, no contexto avaliado, com o objetivo de garantir a confiabilidade dos dados.

Palavras-chave: Fidelidade, Manuseio Mínimo, Prematuro, Terapia Intensiva

## INTRODUÇÃO

O manuseio mínimo é uma prática recomendada na assistência a recém-nascidos pré-termo em Centro de Terapia Intensiva Neonatal (1,2). Porém, a maioria dos estudos de investigação dessa prática encontrados, na literatura, não menciona como foi a utilização, avaliação ou comparação de diferentes protocolos de manuseio mínimo, e não há relato de nenhum tipo de avaliação que garanta a efetividade da implementação desses protocolos utilizados nos estudos (3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22). Assim, torna-se importante investigar a efetividade da utilização de protocolos de manuseio mínimo em Centro de Terapia Intensiva Neonatal. Uma tentativa para realizar este tipo de investigação seria a análise de fidelidade.

A análise de fidelidade tem sido utilizada em pesquisas científicas com o objetivo de verificar se a intervenção proposta no estudo foi aplicada de acordo com o referencial teórico e as guias de procedimento, garantindo, assim, a efetividade do estudo (23,24,25,26,27,28). Além disso, a utilização de procedimentos de fidelidade permite: 1) certificar a integridade do tratamento ou representatividade do que é oferecido, de maneira que reflete protocolos/guias dos princípios da intervenção; 2) diferenciar os elementos dos tratamentos específicos, bem como elementos que diferenciam tratamentos mais gerais; 3) fornecer mecanismos para comunicação sobre a essência de características de várias intervenções e treinamento profissional de métodos de intervenção (27); 4) manter a qualidade e consistência do tratamento sobre o tempo (24).

A *manualização* do tratamento e os elementos-chave da avaliação devem ser considerados também na análise de fidelidade. A *manualização* do tratamento se

refere ao desenvolvimento de um manual de procedimentos para o uso na clínica, com o propósito de certificar a adesão ao tratamento na efetividade do estudo (28).

Os elementos-chave na avaliação de fidelidade apresentam duas categorias: elementos estruturais e processuais. Os elementos estruturais são aqueles de observação direta da intervenção e do ambiente, e representam as medidas quantitativas da análise de fidelidade. Já os elementos processuais, freqüentemente, não são diretamente observáveis e, usualmente, são mais complexos, pois envolvem a qualidade das relações terapêuticas (28).

Assim, o objetivo da presente análise foi verificar a efetividade da utilização de protocolos de manuseio mínimo em um estudo com recém-nascidos pré-termo em um Centro de Terapia Intensiva Neonatal da cidade de Belo Horizonte - Minas Gerais, Brasil.

## **METÓDOS**

### *Delineamento e local de realização*

O presente estudo representa uma análise de fidelidade (23,24,25,26,27,28) da metodologia de um estudo primário, cujo objetivo foi avaliar os efeitos de protocolos de manuseio mínimo sobre variáveis fisiológicas durante os três primeiros dias de vida de recém-nascidos pré-termo com Doença de Membrana Hialina em ventilação mecânica, após uso do surfactante exógeno, e comparar os protocolos utilizados no estudo.

O estudo primário foi realizado no Centro de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Sofia Feldman, em Belo Horizonte Minas Gerais, em parceria com o Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais.

O Hospital Sofia Feldman é instituição filantrópica especializada na assistência materno-infantil e tem importante participação na assistência ao recém-nascido de risco, em Belo Horizonte, dispõe de 41 leitos de Unidade de Terapia Intensiva Neonatal com alta ocupação por recém-nascidos pré-termo com peso ao nascer inferior a 2000g (no primeiro semestre de 2008, foram 66 nascimentos prematuros). O hospital é um modelo de implantação do Modelo de Humanização da Assistência Materno-Infantil, com livre entrada dos pais nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal, contando ainda com um espaço dedicado às mães dos bebês internados nessas unidades, a “Casa de Sofias”, e com uma equipe multi e interprofissional durante 24 horas. A pesquisadora do presente estudo é fisioterapeuta e plantonista da instituição, e as Unidades de Terapia Intensiva Neonatal possui serviço de fisioterapia 24 horas.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (Belo Horizonte – Minas Gerais) (Parecer nº ETIC 0606/09) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sofia Feldman (Belo Horizonte – Minas Gerais) (Parecer nº 10/2009). Foram seguidas as recomendações da Declaração de Helsinki de 1975 (revisada em 2008).

### *Participantes*

Quarenta recém-nascidos de muito baixo peso foram distribuídos em dois grupos segundo critérios de inclusão e exclusão: protocolo de manuseio mínimo padrão (12 horas) (22 recém-nascidos pré-termo) ou protocolo de manuseio mínimo modificado (72 horas) (18 recém-nascidos pré-termo). A distribuição dos recém-nascidos pré-termo foi realizada de maneira aleatória e por meio de um registro de notificação de participantes do estudo sob condução da equipe de fisioterapia, previamente treinada

pela pesquisadora. Cento e trinta e sete profissionais participaram deste estudo (todos os profissionais da equipe multiprofissional das Unidades de Terapia Intensiva Neonatais).

#### *Protocolo experimental*

#### *Treinamento da equipe*

Os cento e trinta e sete profissionais participantes do estudo foram treinados pela pesquisadora, antes do início da pesquisa, para obterem ciência a respeito do protocolo experimental do estudo citado anteriormente, permitir adesão e a qualidade da equipe na execução do estudo e a explicação do preenchimento da ficha de registro para coleta de dados, para garantir a consistência da análise de dados. O treinamento foi realizado durante um mês, em todos os turnos (manhã, tarde e noite), por um período de 30 a 40 minutos, individualmente ou em dupla. Esses profissionais foram entrevistados pela pesquisadora do estudo a fim de documentar e descrever a qualificação da equipe, e questões relacionadas à categoria profissional, tempo de formação na área da categoria profissional, tempo de experiência em Centro de Terapia Intensiva Neonatal e qualificação foram objeto das indagações.

#### *Comunicação com a equipe*

Uma identificação com tipo de protocolo ao qual o recém-nascido pré-termo seria submetido foi fixada na incubadora deste a fim de indicar para os profissionais da unidade de terapia intensiva a que grupo de protocolo pertencia cada recém-nascido pré-termo e como os cuidados seriam realizados. Além disso, todos os monitores utilizados para a coleta de dados foram identificados para que durante a admissão do

recém-nascido pré-termo participante do estudo, a equipe de enfermagem realizasse a monitorização desse recém-nascido com estes aparelhos.

#### *Manualização dos protocolos*

Os protocolos de manuseio mínimo foram utilizados para certificar a integridade e a representatividade dos cuidados prestados aos recém-nascidos pré-termo participantes do estudo pela equipe multiprofissional das unidades de terapia intensiva neonatais, de acordo com o recomendado na literatura. Assim, nesses protocolos estão descritos os horários e os procedimentos, sendo o protocolo de manuseio mínimo padrão, referente ao utilizado pela instituição na qual se realizou o estudo, e o protocolo de manuseio mínimo modificado, referente àquele a ser testado no estudo. Uma cópia de cada protocolo foi colocada nas pastas utilizadas pelos profissionais de cada equipe para evolução diária dos recém-nascidos pré-termo, para ser consultado, tirar dúvidas e checar procedimentos a qualquer momento por todos da equipe multiprofissional. Ao longo do estudo, esclarecimento de dúvidas e reforço nas orientações sobre os protocolos foram oferecidos pela equipe de fisioterapia, principalmente pela pesquisadora e pela colaboradora do estudo.

#### *Ficha de registro de procedimentos*

As técnicas de enfermagem e as fisioterapeutas de plantão preencheram uma ficha de registro de dados referentes aos procedimentos realizados com os recém-nascidos pré-termo participantes do estudo e possíveis ocorrências de eventos adversos ao longo do estudo. O preenchimento das fichas de registro foi conferido pela pesquisadora e pela fisioterapeuta colaboradora do estudo ao final da coleta de

dados (final do 3º dia de vida dos bebês) e durante seis meses (período de duração do estudo), com a evolução diária da enfermagem, de fisioterapia e prescrição médica.

#### *Diferenciação dos protocolos*

O posicionamento do recém-nascido no leito e a troca de lençol foram procedimentos utilizados para diferenciar os protocolos do estudo, sendo que os bebês do grupo submetidos ao protocolo de manuseio mínimo padrão permaneceram em decúbito dorsal com a cabeceira elevado em torno de 30º, com a cabeça na linha média e em posição neutra, e o lençol foi trocado na frequência julgada necessária pela técnica de enfermagem responsável pelo leito durante as primeiras 12 horas de vida. Já os bebês do grupo submetidos ao protocolo de manuseio mínimo modificado permaneceram no posicionamento descrito anteriormente e o lençol não foi trocado nas primeiras 72 horas de vida.

#### *Ambiente*

O ambiente no qual ocorreu o estudo foram as unidades de terapia intensiva neonatal. Nestas unidades, utilizam-se capas de tecido sobre a incubadora dos bebês com o objetivo de prevenir os efeitos adversos da exposição à luminosidade presente nesses ambientes.

#### *Análise de dados*

A análise de dados foi realizada por meio da análise de fidelidade de forma descritiva.

## RESULTADOS

Os dados sobre categoria profissional e qualificação dos profissionais participantes do estudo estão apresentados nas Tabelas 1 e 2. Esses profissionais apresentaram, em média,  $7 \pm 4$  anos de experiência na categoria profissional de formação e  $5 \pm 4$  anos de tempo de atuação em Centro de Terapia Intensiva Neonatal.

As placas das incubadoras permaneceram durante os três dias de coleta de dados, sendo que um recém-nascido pré-termo teve a placa de identificação retirada da incubadora antes do 3º dia por um membro da equipe multiprofissional, e dois recém-nascidos pré-termo do grupo de protocolo de manuseio mínimo modificado foram excluídos do estudo devido ao fato de outro membro da equipe ter realizado mudança de decúbito no grupo de protocolo de manuseio mínimo modificado. Todos os bebês selecionados para este estudo foram monitorizados com os aparelhos identificados para a coleta de dados.

Não houve perda de dados relacionados à ficha de registro de procedimentos, e isto permitiu e garantiu a consistência da análise posterior dos dados para a realização do estudo primário citado anteriormente.

Todas as incubadoras dos recém-nascidos pré-termo participantes do estudo foram cobertas por capa de tecido, e foram retiradas parcialmente, somente para execução dos procedimentos pelos profissionais da equipe multiprofissional.

## DISCUSSÃO

Este estudo foi o primeiro a realizar uma análise de fidelidade para avaliar a efetividade da metodologia de um estudo de avaliação dos efeitos de protocolos de manuseio mínimo sobre parâmetros fisiológicos de recém-nascidos pré-termo com Doença de Membrana Hialina em ventilação mecânica.

A análise de fidelidade deste estudo demonstrou que: 1) o treinamento da equipe e o protocolo experimental parecem ter sido efetivos; 2) houve controle parcial da influência do ambiente sobre as condições de manuseio dos RNPT.

O treinamento da equipe realizado pela pesquisadora do estudo e o protocolo experimental mostraram-se efetivos, pois houve apenas três perdas relacionadas a falhas da equipe e todas as informações das fichas de registros foram conferidas com a evolução diária da enfermagem, da fisioterapia e com a prescrição médica pela pesquisadora e pela colaboradora do estudo. Além disso, os resultados sobre as características dos profissionais participantes deste estudo certificam a qualidade e a formação profissional da equipe destas unidades de terapia intensiva neonatais. Assim, deve-se pensar sempre na possibilidade e importância da realização de estudos de investigação de procedimentos realizados com recém-nascidos pré-termo em unidades de terapia intensiva neonatais, de modo que os profissionais da equipe de saúde participem, pois o cuidado prestado aos recém-nascidos pré-termo internados nestas unidades é realizado por todos os profissionais, e as ações de cada um deles têm impacto individual e coletivo na evolução clínica desses recém-nascidos (1,2,29).

A literatura aponta que o excesso de luminosidade e ruídos presentes em unidades de terapia intensiva neonatais geram efeitos adversos sobre os recém-nascidos pré-termos, e que esses são elementos importantes na avaliação do manuseio destes recém-nascidos, principalmente de recém-nascidos pré-termo (1,2). Com relação ao controle da influência destes efeitos no ambiente para a execução dos protocolos, os resultados deste estudo mostram que houve controle parcial, pois somente medidas para prevenir os efeitos da luminosidade foram adotadas, como uso das capas sobre as incubadoras. Nenhuma medida para controle do excesso de ruídos nas unidades

de terapia intensiva neonatais onde se realizou o estudo é adotada, e não foi utilizado nenhum tipo de medida de controle deste aspecto no estudo. Isto indica a necessidade do desenvolvimento de programas e instrumentos de medidas para o controle de ruídos nestas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal.

As implicações deste estudo são: 1) a análise de fidelidade realizada no contexto do manuseio mínimo parece ser uma estratégia metodológica para estudos observacionais com o objetivo de garantir a confiabilidade dos dados; 2) o estudo garantiu, em sua maioria, a efetividade da utilização de protocolos de manuseio mínimo em unidades de terapia intensiva neonatais, no contexto proposto no estudo primário. Contudo, há necessidade de aprimorar este tipo de investigação e desenvolver um instrumento de avaliação específico para a neonatologia.

As limitações deste trabalho podem estar relacionadas à questão dos elementos-chave processuais da análise de fidelidade (23,28), que não foram analisados. Estes elementos, no contexto da neonatologia, podem estar relacionados à dinâmica da assistência dos profissionais aos bebês internados em centro de terapia intensiva neonatal e à percepção destes profissionais em relação aos procedimentos que executam, sendo estas medidas qualitativas, e geralmente são medidas mais complexas, pois envolvem mais questões subjetivas (1,29). Além disso, não foi utilizado nenhum tipo de medida de controle e nem avaliação dos ruídos presentes nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal nas quais ocorreu o estudo

Assim, conclui-se que o presente estudo demonstrou a possibilidade de se utilizar a análise de fidelidade em um estudo de avaliação de protocolos de manuseio mínimo de recém-nascidos pré-termo, e que a efetividade da utilização desses protocolos, em sua maioria, foi garantida.

**AGRADECIMENTOS**

Essa pesquisa teve o apoio/colaboração do Programa de Fortalecimento Técnico Científico Interinstitucional “Incubadora da Integralidade” do Hospital Sofia Feldman, de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

Agradeço a colaboração e participação da equipe da neonatologia do Hospital Sofia Feldman (Belo Horizonte – MG, Brasil), em especial as fisioterapeutas e a Dr<sup>a</sup> Thelma Ribeiro Noce.

## REFERÊNCIAS

- 1- Peters KL Infant handling in the NICU: does developmental care make a difference? An evaluative review of the literature. *J Pediatr Nurs* 1999; 13 (3): 83-109.
- 2- Als H, Lawhon G, Duffy FH, McAnulty GB, Gibes-Grossman R, Blickman JG Individualized development care for the very low birth weight preterm infant: medical and neurofunctional effects. *JAMA* 1994; 272(11): 853-858.
- 3- Norris S, Campbell L, Brenkert S Nursing procedures and alterations in transcutaneous oxygen tension in preterm infants. *Nurs Res* 1982; 31: 330-336.
- 4- Lawson K, Daum C, Turkewitz G Environmental characteristics of a neonatal intensive care unit. *Child Devel* 1977; 48: 1633–1639.
- 5- Speidel BD Adverse effects of routine procedure on preterm infants. *Lancet* 1978; 22(1): 864-866.
- 6- Long JG, Philip AG, Lucey JF Excessive handling as a cause of hypoxemia. *Pediatrics* 1980; 65(2): 203-207.
- 7- Dandford DA, Miske S, Headley J, Nelson RM Effects of routine care procedures on transcutaneous oxygen in neonates: a quantitative approach. *Arch Dis Child* 1983;58: 20-23.
- 8- Murdoch DR, Darlow BA Handling during neonatal intensive care. *Arch Disease Child* 1984; 59: 957–961.
- 9- Duxbury ML, Henly SJ, Broz LJ, Armstrong GD, Wachdorf CM Caregiver disruptions and sleep of high-risk infants. *Heart Lung* 1984; 13: 141–147.
- 10- Gottfried A, Hodgman J, Brown K How intensive is newborn intensive care? An environmental analysis. *Pediatrics* 1984; 74: 292–294.
- 11- Pohlman S, Beardslee C Contacts experienced by neonates in intensive care environments. *Am J Mat Child Nurs* 1987; 16: 207–226.
- 12- Evans JC Incidence of hypoxemia associated with caregiving in premature infants. *Neonatal Network* 1991; 10: 17–24.

13- Miller DB, Holditch-Davis D Interactions of parents and nurses with highrisk preterm infants. *Res Nurs Health* 1992; 15: 187–197.

14- Peters KL Does routine nursing care complicate the physiological status of the premature infant with respiratory distress? *J Perinat Neonatal Nurs* 1992; 6: 74–91.

15- Evans JC Comparison of two NICU patterns of caregiving over 24 hours for preterm infants. *Neonatal Network* 1994; 13: 87(A).

16- Symon A, Cunningham S Handling premature neonates: a study using time-lapse video. *Nurs Times* 1995; 91: 35–37.

17- Appleton SM “Handle with care”: An investigation of the handling received by preterm infants in intensive care. *J Neonatal Nurs* 1997; 3: 23–27.

18- Horton J, Walderstrom U, Bowman E Touch of low birth weight babies in neonatal intensive care: Observations over a 24 hour period. *J Neonatal Nurs* 1998; 4: 24–28.

19- Litchfield S Nasal continuous positive airway pressure: Does it increase handling in the preterm infant? *J Neonatal Nurs* 1998; 4: 30–34.

20- Solkoff N, Sumner D, Weintraub D, Blase B Effects of handling on the subsequent development of premature infants. *Dev Psychol* 1969; 1: 765-68.

21- Gorski P, Huntington L, Lewkowicz DJ Handling pre-term infants in hospital. *Clin Perinatol* 1990; 17: 103-112.

22- Werner NP, Conway AE Caregiver contacts experienced by premature infants in the neonatal intensive care unit. *Am J Mat Child Nurs* 1990; 19: 21–43.

23- Eysenck H The effects of psychotherapy: An evaluation. *J Consult Psychol* 1952; 16: 319–324, 1952.

24- Kazdin AE A model for developing effective treatments: Progression and interplay of theory, research, and practice. *J Clin Child Psychol* 1997; 26: 114–129.

25- Moncher FJ, Prinz RJ Treatment fidelity in outcome studies. *Clin Psychol Rev* 1991 ; 11 : 247–266.

26- Parham LD, Cohn ES, Spitzer S, Koomar JA, Miller LJ, Burke JP et al Fidelity in sensory integration intervention research. *Am J Occup Ther* 2007; 61: 216–227.

27- Bond GR, Evans L, Salyers MP, Williams J, Kim HW Measurement of Fidelity in Psychiatric Rehabilitation. *Ment Health Serv Res* 2000; 2(2): 75-87.

28- BURGIO, L, Corcoran M, Litchstein KL, Nichols L, Csaja S, Gallagher-Thompson D et al Judging Outcomes in Psychosocial Interventions for Dementia Caregivers: The Problem of Treatment Implementation. *The Gerontologist* 2001; 41(4): 481–489.

29- VANDENBERG, K.A. Individualized developmental care for high risk newborn in the NICU: a practice guideline. *Early Human Development*, v. 83, p. 433-442, 2007.

**Tabela 1: Descrição dos Profissionais Participantes do Estudo.**

<b>Profissão</b>	<b>Frequência</b>	<b>Percentual</b>
Técnico em Enfermagem	73	53,3
Enfermagem	29	21,2
Médico	21	15,3
Fisioterapeuta	14	10,2
<b>Total</b>	<b>137</b>	<b>100,0</b>

**Tabela 2: Qualificação dos Profissionais Participantes do Estudo**

<b>Cursos</b>	<b>Freqüência</b>	<b>Percentual</b>
Curso técnico	73	53,3
Cursos de Capacitação/Aperfeiçoamento	83	60,5
Graduação	64	46,7
Especialização	40	29,2
Residência	22	16,1
Mestrado	9	6,6
Doutorado	2	1,5
Nenhum tipo de Curso de Capacitação/Aperfeiçoamento	2	1,5

## Capítulo 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O manuseio mínimo é recomendado na assistência de recém-nascidos pré-termo (RNPT) internados em unidades de terapia intensiva neonatal (UTIN), principalmente devido ao risco de hemorragia peri-intraventricular nos primeiros dias de vida. Entretanto, há escassez de estudos que avaliem os efeitos do manuseio mínimo em parâmetros fisiológicos de RNPT de muito baixo peso com doença de membrana hialina (DMH) em ventilação mecânica (VM) após terapia de reposição de surfactante exógeno.

O presente estudo foi realizado com o objetivo de avaliar os efeitos de protocolos de manuseio mínimo de RNPT com DMH em VM, após uso do surfactante exógeno, e, secundariamente, comparar se existem diferenças em parâmetros fisiológicos entre dois protocolos de manuseio mínimo durante os três primeiros dias de vida destes recém-nascidos. Além disto, foi realizada uma análise de fidelidade da metodologia utilizado no estudo com o objetivo de verificar a efetividade da utilização de protocolos de manuseio mínimo pela equipe multiprofissional que participou do estudo primário.

O desenho consistiu em um estudo clínico, observacional e prospectivo, no qual foi realizada monitorização contínua das variáveis de saturação periférica de oxigênio ( $SpO_2$ ), frequência cardíaca (FC) e temperatura axilar ( $t^{\circ}C$ ), contagem do número, tipo de procedimento e de ocorrências de eventos adversos associados às variáveis avaliadas. Estas medidas foram realizadas em dois grupos de RNPT submetidos a protocolos de manuseio mínimo (um de 12 horas e outro de 72 horas), durante os três primeiros dias de vida. O posicionamento do recém-nascido no leito e a troca de lençol diferenciaram os grupos, sendo que o grupo de RNPT do protocolo de 12 horas permaneceu em decúbito dorsal, cabeceira elevada à  $30^{\circ}$ ,

cabeça na linha média e posição neutra e sem troca de lençol nas primeiras 12 horas de vida, enquanto o grupo de 72 horas permaneceu nestas condições durante as primeiras 72 horas de vida. Os eventos adversos de bradicardia, taquicardia e dessaturação foram analisados de 10 em 10 minutos, e, para os eventos adversos de hipertermia e hipotermia, os dados foram analisados de 2 em 2 horas. Foi realizado também o exame de ultra-som transfontanela (USTF) ao final do 3º dia de vida dos RNPT participantes do estudo.

Os resultados observados para os eventos adversos relacionados às variáveis estudadas, mostram que os eventos relacionados à FC tiveram mais ocorrências seguidas pelos eventos relacionados à  $t^{\circ}\text{C}$  e por último os eventos relacionados à  $\text{SpO}_2$ , sendo que todos esses apresentaram grande variabilidade em torno da média. Estes achados podem ser justificados tanto pela própria imaturidade do sistema autonômico de RNPT quanto pelo tipo de manuseio realizado, como procedimentos invasivos e aspiração do tubo endotraqueal, semelhante aos relatos descritos na literatura.

A comparação dos protocolos mostrou que não houve diferença significativa em todos os eventos relacionados às variáveis estudadas. Contudo, observou-se que existe diferença estatisticamente significativa entre os mesmos em relação à HPIV, sendo que todos os RNPT que apresentaram este achado ao exame de USTF pertenceram ao grupo do protocolo de 12 horas. Sabe-se que RNPT, principalmente os de muito baixo peso, são mais suscetíveis a HPIV nos primeiros dias de vida e que esta doença pode gerar atrasos no desenvolvimento neuropsicomotor dos RNPT, com possíveis seqüelas. Assim, os profissionais que trabalham em UTIN devem considerar os tipos de procedimentos e condições aos quais estes RNPT são submetidos nas primeiras 72 horas de vida.

A análise de fidelidade deste estudo mostrou que a metodologia utilizada garantiu, em sua maioria, efetividade na utilização de protocolos de manuseio mínimo em UTIN, e este tipo de análise parece ser uma estratégia metodológica para estudos observacionais com o objetivo de garantir a confiabilidade dos dados. Contudo, há necessidade de aprimorar este tipo de investigação e desenvolver um instrumento de avaliação específico para a neonatologia.

As principais contribuições desse estudo para a prática clínica foi verificar que, apesar de o tempo e as condições de protocolos de manuseio mínimo não apresentarem diferenças em variáveis fisiológicas em RNPT com DMH em VM submetidos à terapia de reposição de surfactante exógeno, tais elementos podem influenciar no desenvolvimento de HPIV nestes bebês nas primeiras 72 horas de vida.

## **APÊNDICES**

- 1- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**
- 2- Protocolo de Manuseio Mínimo Modificado**
- 3- Ficha de Registros de Procedimentos**
- 4- Ficha de Coleta de Dados**

## APÊNDICE A

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) a participar do estudo “**AVALIAÇÃO DOS EFEITOS FISIOLÓGICOS DE PROTOCOLOS DE MANUSEIO MÍNIMO DE RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO COM DOENÇA DE MEMBRANA HIALINA EM VENTILAÇÃO MECÂNICA**”

**PESQUISADORES RESPONSÁVEIS:** Laura Alves Cabral, mestranda em Ciências da Reabilitação pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), sob orientação do professor Dr. Marcelo Velloso, do Departamento de Fisioterapia da UFMG. Telefones (31) 3409-4783 / 3409-7412.

Este estudo é de grande importância para a população de bebês prematuros muito pequenos como o seu, internado na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e precisando da ajuda de um aparelho para respirar, de um medicamento chamado surfactante para ajudar no desenvolvimento dos pulmões e auxiliar também a respiração do bebê, de uma incubadora para se manterem aquecidos, e de diversos cuidados e ações de médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e fisioterapeutas para melhorar a condição de saúde dos bebês. Porém, existe a possibilidade de melhorar ainda mais estes cuidados para que eles possam ficar mais tranquilos, dormir mais, e não gastar energia em excesso, condições importantes para a saúde do bebê. A esta possibilidade chamamos de manuseio mínimo. Nesta maneira de cuidar dos bebês, os pais e familiares podem manter presença na UTI onde o bebê está internado. O objetivo deste estudo é avaliar os batimentos do coração, quantidade de oxigênio no sangue e a temperatura do corpo do bebê, enquanto o bebê estiver em condição de manuseio mínimo.

O estudo será realizado durante os três primeiros dias de vida, desde que o bebê foi internado na UTI. Os batimentos do coração, a quantidade de oxigênio no sangue e da temperatura do corpo do (a) seu (a) filho (a) serão registrados por meio de sensores colocados no corpo dele e aparecerão durante todo o tempo em um aparelho chamado monitor.

Médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e fisioterapeutas estarão presentes durante todo o tempo em que o seu bebê estiver internado e prontos para avaliar e atender qualquer necessidade sua e dele.

Não se espera desconforto e/ou risco para o (a) seu (a) filho (a), devido ao fato de ele poder contar com a assistência dos profissionais do UTI a qualquer momento.

São esperados como ganhos para você e para seu(a) filho (a): melhora nos cuidados oferecidos ao seu bebê sem impedir que os pais e familiares mantenham presença com ele; o bebê vai conseguir ficar mais aquecido, mais calmo, dormir mais e respirar melhor. Esses ganhos podem ajudar na recuperação e favorecer o desenvolvimento de seu bebê. Os resultados desse estudo poderão ser utilizados por outros profissionais e beneficiar outros pais e crianças não-participantes deste estudo.

Os pais e/ou responsáveis pelo bebê e os bebês participantes da pesquisa serão mantidos em anonimato, recebendo um número de identificação ao entrar no estudo, evitando, assim, qualquer revelação do nome do indivíduo, se as

informações coletadas neste estudo forem publicadas em revistas e eventos científicos.

O voluntário (você) é livre para se recusar a participar ou para retirar seu consentimento em qualquer momento do estudo, sem qualquer penalização ou prejuízo. A concordância, ou não, em participar deste estudo não implica em qualquer modificação no tratamento que já está sendo feito para seu (a) filho (a). Fica garantido a você, em qualquer etapa do estudo, acesso aos profissionais responsáveis pelo estudo para esclarecimento de possíveis dúvidas. Os pesquisadores Prof. Dr. Marcelo Velloso e Laura Alves Cabral podem ser encontrados no Departamento de Fisioterapia da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional (EEFFTO) da Universidade Federal de Minas Gerais – localizada no Campus Pampulha, Avenida Presidente Antônio Carlos, 6627, Telefone (31) 3409-4783 / 3409-7412. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da UFMG – localizado à Avenida Presidente Antônio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II, 2º andar – sala 2005, Fone: 3409-4592 – Belo Horizonte – MG – E-mail: [coep@prpq.ufmg.br](mailto:coep@prpq.ufmg.br) ou pelo site [www.ufmg.br/bioetica/coep](http://www.ufmg.br/bioetica/coep).

Diante dessas informações, se for de sua vontade participar deste estudo, preencha, por favor, o consentimento abaixo:

Declaro que li e entendi as informações contidas acima. Fui informada (o) sobre os objetivos do estudo de maneira clara e detalhada. Recebi informação a respeito do estudo e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão se assim eu desejar. A pesquisadora Laura Alves Cabral e/ou outra fisioterapeuta de plantão, responsável pelos esclarecimentos deste termo, certificou-me de que todos os dados do estudo referentes ao meu bebê serão confidenciais, bem como seu tratamento não será modificado em razão deste estudo e terei liberdade de recusar a participar ou de retirar meu consentimento em qualquer momento do estudo, sem qualquer penalização ou prejuízo, em face dessas informações. Dessa forma, eu, \_\_\_\_\_ aceito o convite e concordo em participar deste estudo.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da mãe, do pai ou do responsável pelo recém-nascido

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador  
Dr. Marcelo Velloso

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pesquisadora  
Laura Alves Cabral

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

## APÊNDICE 2 – Protocolo de Manuseio Mínimo Modificado

### PROTOCOLO DE MANUSEIO MÍNIMO MODIFICADO

(adaptação do protocolo de rotinas de manuseio mínimo da UTI neonatal do Hospital Sofia Feldman, baseado nos estudos de Kathleen A. Vandenberg- NIDICAP – 2007 e Debra McLendon *et al* - 2003 e sob discussão clínica com as coordenações das equipes médica, de enfermagem e de fisioterapia da neonatologia)

#### 1- Durante todo o período do estudo serão adotadas as seguintes ações:

- uma capa de tecido será mantida sobre as incubadoras dos bebês com o objetivo de diminuir o estresse causado pela luminosidade presente na UTI;
- orientação contínua à equipe da UTI quanto à diminuição dos ruídos sonoros e o estresse causado por estes, com as ações como não bater nem colocar objetos em cima da incubadora, abrir e fechar as portinholas das incubadoras com cuidado, falar baixo, atender prontamente aos alarmes de monitores e berços, evitar acúmulo de água nos circuitos de VM, evitar passagem de plantão junto ao leito, cuidados com o recolhimento do lixo e manipulação dos *hampers*;
- Presença da mãe (integral) e do pai (9 às 21h) na UTI onde se encontra o (a) filho (a) do casal, se os mesmos assim desejarem, assim como dos demais familiares de acordo com o horário de visitas (afixado em na porta de cada UTI) e normas da instituição (máximo de dois visitantes, um de cada vez por 15 minutos com o pai ou a mãe presentes como acompanhante).

#### 2- Durante as primeiras 12 horas após os cuidados de admissão descritos no capítulo 2 (secção 2.6 item 2.6.2), serão realizados os seguintes procedimentos:

- Avaliação física e clínica (ausculta pulmonar e cardíaca, aferição do pulso arterial, palpação do abdome, observação visual da integridade da pele e do corpo do bebê como um todo) pelo médico, enfermeiro, técnica de enfermagem e fisioterapeuta em conjunto, de acordo com os horários a seguir: manhã (8 às 10h); tarde (14 às 16h); noite (20 às 22h); se necessário e mediante instabilidade clínica, as avaliações serão realizadas em horários diferentes dos citados anteriormente;
- Mudança do posicionamento dos sensores (de oximetria e de temperatura) de 2/2h;
- Gasometria e radiografia de tórax após 1 hora e 6 horas da administração do surfactante, respectivamente;
- Mensuração de pressão arterial quando solicitada pelo médico após avaliação da necessidade da mesma;
- Administração de medicamentos via cateter umbilical e *bolus* de sedação quando necessário (agitação, face de dor, má adaptação a VM, ou antes de procedimentos invasivos como punção venosa ou arterial) e sobre prescrição médica;
- Punção para medida de glicemia capilar quando necessário e a critério médico;
- O procedimento de aspiração endotraqueal não será realizado, a não ser que haja indicação por meio da avaliação do padrão respiratório pela fisioterapeuta de plantão (padrão obstrutivo ou bebê mal adaptado à VM) associado a  $SpO_2 < 88\%$  e/ou  $FC < 100$  bpm sem melhora após aumento da VM ( $FiO_2 > 50\%$ , pico de pressão inspiratória (PPI)  $\geq 20$  cmH<sub>2</sub>O, pressão positiva expiratória

final (PEEP)  $\geq 6$  cmH<sub>2</sub>O e frequência respiratória (f)  $\geq 45$  irpm) ou com solicitação médica após avaliação do bebê;

- O bebê não será submetido a banho/higienização corporal;
- Manter o bebê posicionado no leito como segue:
  - decúbito dorsal, em “ninho”, com rolos de tecido;
  - cabeça na linha média e posição neutra;
  - cabeceira elevada 30°.

**2- Durante as próximas horas do período de coleta de dados (até 72 horas de vida) serão realizados os seguintes procedimentos:**

- Avaliação física e clínica (ausculta pulmonar e cardíaca, aferição do pulso arterial, palpação do abdome, observação visual da integridade da pele e do corpo do bebê como um todo) pelo médico, enfermeiro, técnica de enfermagem e fisioterapeuta em conjunto de acordo com os horários a seguir: manhã (8 às 10h); tarde (14 às 16h); noite (20 às 22h); se necessário e mediante instabilidade clínica, as avaliações serão realizadas em horários diferentes dos citados anteriormente;
- Mudança do posicionamento dos sensores (de oximetria e de temperatura) de 2/2h;
- Troca de fralda em caso de necessidade e de comprometimento das condições física e clínica do bebê;
- Punção arterial para gasometria ou venosa e punção lombar para demais exames, se necessário e com indicação médica;
- Acesso periférico se necessário e com indicação médica;
- Realização de curativos em lesões de pele quando necessário;
- Passagem de sonda vesical de demora em caso de bexigoma e com indicação médica;
- Radiografia de tórax e abdome se necessário e com indicação/solicitação médica;
- Reposicionamento do tubo endotraqueal se necessário e após avaliação por meio de radiografia;
- Troca de fixação do tubo endotraqueal, caso esta esteja frouxa e/ou com risco para extubação acidental;
- Administração de medicamentos via cateter umbilical e *bolus* de sedação quando necessário (agitação, face de dor, má adaptação a VM, ou antes de procedimentos invasivos como punções venosa, arterial e lombar) e sobre prescrição médica;
- O procedimento de aspiração endotraqueal não será realizado, a não ser que haja indicação por meio da avaliação do padrão respiratório pela fisioterapeuta de plantão (padrão obstrutivo ou bebê mal adaptado à VM) associado a SpO<sub>2</sub> < 80 % e/ou FC < 100 bpm sem melhora após aumento da VM e de acordo com o médico de plantão (FiO<sub>2</sub> > 50%, pico de pressão inspiratória (PPI)  $\geq 20$  cmH<sub>2</sub>O, pressão positiva expiratória final (PEEP)  $\geq 6$  cmH<sub>2</sub>O e frequência respiratória (f)  $\geq 45$  irpm) ou com solicitação médica após avaliação do bebê;
- O bebê não será submetido a banho/higienização corporal, troca de lençol do colchão e nem a medida de peso;
- Manter o bebê posicionado no leito como segue:
  - decúbito dorsal, em “ninho”, com rolos de tecido;

- cabeça na linha média e posição neutra;
- cabeceira elevada 30°.

**APÊNDICE 3 - Ficha de Registro de Procedimentos**

(marcar um "X" à frente do item a cada vez que executar o mesmo – caneta azul/preta (manhã e tarde); caneta vermelha(noite))

**Número de Identificação:****UTI:****Data de nascimento:****Horário da admissão:****Horário da administração de surfactante:****PEDIATRA**

1) Avaliação (ausculta, palpação, observação)

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

2) Punção venosa/arterial

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

3) Punção lombar

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

**ENFERMAGEM**

1) Avaliação (ausculta, palpação, observação)

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

2) Punção venosa/arterial

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

3) Acesso periférico

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

## 4) Curativo

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

## 5) Troca de fralda

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

## 6) Troca de lençol

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

## 7) Passagem de sonda vesical de demora

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

## 8) Mudança de decúbito

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

**FISIOTERAPIA**

## 1) Avaliação (ausculta, palpação, observação)

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

## 2) Aspiração do tubo endotraqueal

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

## 3) Reposicionamento do tubo endotraqueal

1º Manhã	1º Tarde	1º Noite
2º Manhã	2º Tarde	2º Noite
3º Manhã	3º Tarde	3º Noite

## 4) Troca de fixação do tubo endotraqueal

1º Manhã            1º Tarde            1º Noite

2º Manhã            2º Tarde            2º Noite

3º Manhã            3º Tarde            3º Noite

## 5) Parâmetros de VM/ajustes (manhã, tarde, noite)

1º Manhã            1º Tarde            1º Noite

2º Manhã            2º Tarde            2º Noite

3º Manhã            3º Tarde            3º Noite

## 6) Radiografia

1º Manhã            1º Tarde            1º Noite

2º Manhã            2º Tarde            2º Noite

3º Manhã            3º Tarde            3º Noite

**ANOTAÇÕES ADICIONAIS****LEGENDA PARA EVENTOS ADVERSOS ASSOCIADOS A INTERVENÇÕES**

- B: BRADICARDIA(FC&lt;100BPM)

T: TAQUICARDIA(FC&gt;160BPM)

- HO: HIPOTERMIA (t&lt;36,5°C)

HE: HIPERTERMIA(t&gt;37,5°C)

- D: DESSATURAÇÃO DE OXIGÊNIO(&lt;88%)

## APÊNDICE 4 - Ficha de Coleta de Dados

Número de identificação: _____	UTI: _____
Tipo de protocolo (MMP=Manuseio Mínimo Padrão;MMM=Manuseio Mínimo Modificado):	
Idade da mãe: _____	Idade do pai: _____
Parto: ( ) vaginal ( ) cesárea Se cesárea, indicação: _____	
G ___ P ___ A ___	Corticóide antenatal (dose/tipo): _____
Infecção materna (tipo/tratamento): _____	
Tabagismo/alcoolismo/demais drogas: _____	
Nome do bebê: _____	Sexo: ( ) M ( ) F
Data de nascimento: ___/___/___	Hora: ___:___ Apgar: 1':___ 5':___
Peso ao nascimento (g): _____	( ) AIG ( ) PIG ( ) GIG
Idade gestacional (IG), em semanas: _____	DUM: ___/___/___
1) pela DUM: _____	2) pelo U.S.: _____
3) pela avaliação clínico-neurológica: _____	
Diagnóstico (s) à admissão: ( ) DMH ( ) Sepse precoce presumível ( ) Outros: _____	
Surfactante (dose/concentração):	
( ) 1ª dose _____ mg/ml/kg Técnica: ( ) agulha ( ) sonda Instabilidade: ( ) sim ( ) não	
Bradicardia: ( ) sim ( ) não Valor: _____ bpm Dessaturação: ( ) sim ( ) não	
Valor: _____ %	
Conduta: _____	
( ) 2ª dose _____ mg/ml/kg Técnica: ( ) agulha ( ) sonda Instabilidade: ( ) sim ( ) não	
Bradicardia: ( ) sim ( ) não Valor: _____ bpm Dessaturação: ( ) sim ( ) não	
Valor: _____ %	
Conduta: _____	
Medicações em uso (início/término/dose):	
( ) Fentanil ( <i>bolus</i> e/ou contínuo):	
( ) Midazolam ( <i>bolus</i> e /ou contínuo):	
( ) Cetamina ( <i>bolus</i> e/ou contínuo):	
( ) Dobutamina:	
( ) Dopamina:	
( ) Adrenalina:	
( ) Bicarbonato de sódio	
( ) Expansão com soro fisiológico	
( ) Hemácias	
( ) Plaquetas	
Fototerapia: ( ) sim ( ) não	
Dieta (início/ml/Kg/dia e kcal/Kg/dia):	
( ) suspensa	( ) parenteral
( ) gavagem (SG / SE)	

**⇒ EVENTOS ADVERSOS A SEREM AVALIADOS**

- *Bradycardia/ Taquicardia*: FC < 100 bpm / FC > 160 bpm
- *Dessaturação*: ↓ SatO<sub>2</sub> abaixo de 88%
- *Hipotermia/ Hipertermia*: T < 36,5°C / T > 37,5°C

**⇒ CRITÉRIOS DE INTERRUÇÃO DO PROTOCOLO**

- FC < 85 ou > 180 bpm sem resposta a intervenção medicamentosa; SpO<sub>2</sub> < 88% apesar de aumentar VM (FiO<sub>2</sub> > 50%, pico de pressão inspiratória (PPI) ≥ 20 cmH<sub>2</sub>O, pressão positiva expiratória final (PEEP) ≥ 6 cmH<sub>2</sub>O e frequência respiratória (f) ≥ 45 irpm);
- FC < 60 bpm e/ou SpO<sub>2</sub> < 60% com necessidade de ventilação por pressão positiva por bolsa e máscara;
- bebê mal adaptado à VM associado a SpO<sub>2</sub> < 80 % e/ou FC < 100 bpm sem melhora após aumento da VM (FiO<sub>2</sub> > 50%, pico de pressão inspiratória (PPI) ≥ 20 cmH<sub>2</sub>O, pressão positiva expiratória final (PEEP) ≥ 6 cmH<sub>2</sub>O e frequência respiratória (f) ≥ 45 irpm);
- temperatura axilar < 36,5 ou > 37,5 C por mais de cinco minutos, apesar da adição ou retirada de túnel térmico ou algodão, respectivamente;
- Atelectasia;
- Extubação programada ou não nas 1as 72h de vida.

**Ultra-som transfontanela (3º/4º dia de vida):HPIV ( ) sim ( ) não Grau: ( )**

**Observações:**

## **ANEXOS**

- 1- Aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG**
- 2- Aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sofia Feldman – Belo Horizonte/MG**
- 3- Protocolo de Manuseio Mínimo Padrão**

**ANEXO A**  
**Aprovação do Estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

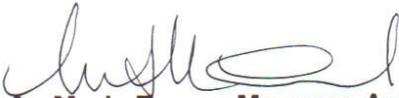
Parecer nº. ETIC 0606.0.203.000-09

**Interessado(a): Prof. Marcelo Velloso**  
**Departamento de Fisioterapia**  
**EEFFTO - UFMG**

**DECISÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 03 de março de 2010, após atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado "**Avaliação dos efeitos fisiológicos de protocolo de manuseio mínimo de recém-nascidos pré-termo com doença de membrana Hialina com ventilação mecânica**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

  
**Prof. Maria Teresa Marques Amaral**  
**Coordenadora do COEP-UFMG**

**ANEXO 2 – Aprovação do Estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sofia Feldman – Belo Horizonte/MG****PARECER DE RELATOR – nº 10/2009****SISNEP:**

**Título do Projeto:** Avaliação dos efeitos fisiológicos de protocolo de manuseio mínimo de recém-nascidos pré-termo com doença de membrana hialina em ventilação mecânica.

**Interessados:**

- ✓ Fisioterapeuta Laura Alves Cabral - mestranda
- ✓ Dr. Marcelo Velloso – orientador – pesquisador responsável

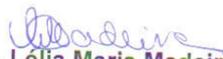
**DECISÃO**

Comunicamos que, após reanálise do Protocolo de Pesquisa relativo ao Projeto intitulado: AVALIAÇÃO DOS EFEITOS FISIOLÓGICOS DE PROTOCOLO DE MANUSEIO MÍNIMO DE RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO COM DOENÇA DE MEMBRANA HIALINA EM VENTILAÇÃO MECÂNICA, constatou-se o atendimento às solicitações feitas no PARECER datado de 19 de novembro de 2009.

Neste sentido, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sofia Feldman (CEP/HSF) considera **APROVADO** o referido Projeto, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado.

Reafirmamos que o relatório final deverá ser encaminhado ao CEP/HSF ao término do estudo, para fins de conclusão do processo.

Atenciosamente.

  
**Dra. Lélia Maria Madeira**

Coordenadora do CEP/HSF

**Comitê de Ética em Pesquisa**  
HOSPITAL SOFIA FELDMAN  
Reg. CONEP: 25060.030213/2006-91

Belo Horizonte, 23 de novembro de 2009.

## ANEXO 3 – Protocolo de Manuseio Mínimo Padrão

### PROTOCOLO DE MANUSEIO MÍNIMO PADRÃO

(de acordo com as rotinas das Unidades de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Sofia Feldman)

#### 1- Durante todo o período do estudo serão adotadas as seguintes ações:

- uma capa de tecido será mantida sobre as incubadoras dos bebês com o objetivo de diminuir o estresse causado pela luminosidade presente na UTI;
- ações favorecedoras para a diminuição dos ruídos sonoros e o estresse causado por estes como não bater nem colocar objetos em cima da incubadora, abrir e fechar as portinholas das incubadoras com cuidado, falar baixo, atender prontamente aos alarmes de monitores e berços, evitar acúmulo de água nos circuitos de VM, evitar passagem de plantão junto ao leito, cuidados com o recolhimento do lixo e manipulação dos *hampers* serão orientadas;
- Presença da mãe (integral) e do pai (9 às 21h) na UTI onde se encontra o (a) filho (a) do casal, se os mesmos assim desejarem, assim como dos demais familiares de acordo com o horário de visitas (afixado em na porta de cada UTI) e normas da instituição (máximo de dois visitantes, um de cada vez por 15 minutos com o pai ou a mãe presentes como acompanhante).

#### 2- Durante as primeiras 12 horas após os cuidados de admissão descritos no capítulo 2 (secção 2.6 item 2.6.2), serão realizados os seguintes procedimentos:

- Avaliação física e clínica (ausculta pulmonar e cardíaca, aferição do pulso arterial, palpação do abdome, observação visual da integridade da pele e do corpo do bebê como um todo) pelo médico, enfermeiro, técnica de enfermagem e fisioterapeuta, preferencialmente de acordo com os horários a seguir: manhã (8 às 10h); tarde (14 às 16h); noite (20 às 22h). Podem ser realizadas avaliações em outros horários;
- Mudança do posicionamento dos sensores (de oximetria e de temperatura) de 2/2h;
- Gasometria e radiografia de tórax após 1 hora e 6 horas da administração do surfactante, respectivamente;
- Mensuração de pressão arterial quando solicitada pelo médico;
- Administração de medicamentos via cateter umbilical e *bolus* de sedação em caso de agitação, face de dor, má adaptação a VM, ou antes de procedimentos invasivos como punção venosa ou arterial e sobre prescrição médica;
- Punção para medida de glicemia capilar a critério médico;
- O procedimento de aspiração endotraqueal não será realizado, a não ser que haja indicação por meio da avaliação do padrão respiratório pela fisioterapeuta de plantão (padrão obstrutivo ou bebê mal adaptado à VM) associado a  $SpO_2 < 88\%$  e/ou  $FC < 100$  bpm sem melhora após aumento da VM ( $FiO_2 > 50\%$ , pico de pressão inspiratória (PPI)  $\geq 20$  cmH<sub>2</sub>O, pressão positiva expiratória final (PEEP)  $\geq 6$  cmH<sub>2</sub>O e frequência respiratória (f)  $\geq 45$  irpm) ou com solicitação médica após avaliação do bebê;
- O bebê não será submetido a banho/higienização;
- Manter o bebê posicionado no leito como segue:

- decúbito dorsal, em “ninho”, com rolos de tecido;
- cabeça na linha média e posição neutra;
- cabeceira elevada 30°.

**2- Durante as próximas horas do período de coleta de dados ( até 72horas de vida) serão realizados os seguintes procedimentos:**

- Avaliação física e clínica (ausculta pulmonar e cardíaca, aferição do pulso arterial, palpação do abdome, observação visual da integridade da pele e do corpo do bebê como um todo) pelo médico, enfermeiro, técnica de enfermagem e fisioterapeuta preferencialmente de acordo com os horários a seguir: manhã (8 às 10h); tarde (14 às 16h);noite (20 às 22h). Podem ser realizadas avaliações em outros horários;
- Mudança do posicionamento dos sensores (de oximetria e de temperatura) de 2/2h;
- Troca de lençol do colchão da incubadora de rotina e troca de fralda de 2/2h;
- Punção arterial para gasometria ou venosa e punção lombar e para demais exames com indicação médica;
- Acesso periférico se necessário e com solicitação médica;
- Realização de curativos em lesões de pele quando necessário;
- Passagem de sonda vesical de demora em caso de bexigoma e com indicação médica;
- Radiografia de tórax e abdome com indicação/solicitação médica;
- Reposicionamento do tubo endotraqueal se necessário e após avaliação por meio de radiografia;
- Troca de fixação do tubo endotraqueal, caso esta esteja frouxa e/ou com risco para extubação acidental;
- Administração de medicamentos via cateter umbilical e *bolus* de sedação em caso de agitação, face de dor, má adaptação a VM, ou antes de procedimentos invasivos como punções venosa, arterial e lombar e sobre prescrição médica;
- O procedimento de aspiração endotraqueal será realizado a partir de 24h pós-surfactante ou antes deste período caso haja indicação por meio da avaliação do padrão respiratório pela fisioterapeuta de plantão (padrão obstrutivo ou bebê mal adaptado à VM) associado a  $SpO_2 < 80\%$  e/ou  $FC < 100$  bpm sem melhora após aumento da VM e de acordo com o médico de plantão ( $FiO_2 > 50\%$ , pico de pressão inspiratória (PPI)  $\geq 20$  cmH<sub>2</sub>O, pressão positiva expiratória final (PEEP)  $\geq 6$  cmH<sub>2</sub>O e frequência respiratória (f)  $\geq 45$  irpm) ou com solicitação médica após avaliação do bebê;
- Uma nova medida de peso será realizada após 48 horas de vida se o bebê estiver estável( $SpO_2 > 90\%$  e  $FC > 100$ bpm) e com solicitação médica;
- O bebê será submetido a banho/higienização a partir do segundo dia de vida, se necessário;
- Manter o bebê posicionado no leito como segue:
  - em “ninho”, com rolos de tecido;
  - cabeça na posição neutra;
  - cabeceira elevada 30°;
- Mudança de decúbito a cada 3 horas.