



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

SIMONE FERREIRA DA SILVA MARQUES

**VENOPUNÇÃO *VERSUS* PUNÇÃO DE CALCÂNEO NA COLETA DO TESTE DE
TRIAGEM METABÓLICA NEONATAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

BRASÍLIA - DF

2018



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

SIMONE FERREIRA DA SILVA MARQUES

**VENOPUNÇÃO *VERSUS* PUNÇÃO DE CALCÂNEO NA COLETA DO TESTE DE
TRIAGEM METABÓLICA NEONATAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Área de Concentração: Cuidado, Gestão e Tecnologias em Saúde e Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Profª. Dra. Laiane Medeiros Ribeiro

BRASÍLIA - DF

2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Marques, Simone Ferreira da Silva.

Venopunção *versus* punção de calcâneo na coleta do teste de triagem metabólica neonatal: ensaio clínico randomizado / Simone Ferreira da Silva Marques. Brasília – DF, 2018.

138f.: il.

Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2018.

Inclui bibliografia.

Orientadora: Profa. Dra. Laiane Medeiros Ribeiro.

1.Triagem Neonatal. 2. Recém-Nascido. 3. Ensaio Clínico. 4. Dor.

SIMONE FERREIRA DA SILVA MARQUES

**VENOPUNÇÃO *VERSUS* PUNÇÃO DE CALCÂNEO NA COLETA DO TESTE DE
TRIAGEM METABÓLICA NEONATAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre em Enfermagem pelo
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da
Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de
Brasília.

Aprovado em: _____/_____/_____

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Laiane Medeiros Ribeiro
Presidente da Banca
Universidade de Brasília – UnB

Profa. Dra. Marina Morato Stival
Membro Externo
Universidade de Brasília – UnB

Profa. Dra. Ivone Kamada
Membro Efetivo
Universidade de Brasília – UnB

Profa. Dra. Mariana Firmino Daré
Membro Suplente
Universidade de Araraquara

Dedico esse trabalho à minha família, em especial aos meus pais, filhos e esposo; também, aos recém-nascidos, que foram fundamentais na construção da minha formação e aprendizado.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, pela presença constante em minha vida, e por estar sempre pronto a me ouvir e atender, enchendo minha vida de sinais da tua misericórdia. Agradeço principalmente pela fé que o Senhor tem avivado em meu coração, que tem me guiado e conduzido até aqui, sabendo e crendo que *“Os passos de um homem bom são confirmados pelo Senhor, e ele deleita-se no seu caminho; Ainda que caia, não ficará prostrado, pois o Senhor o sustém com a sua mão”* (Salmos, 37; 23-4).

Aos meus pais Orestes e Espedita, pelos cuidados e ensinamentos. Aprendi com eles a importância de colocar minha vida nas mãos de Deus, pois é Ele que conhece o que é melhor para nós; aprendi também, que o estudo é uma ferramenta valiosíssima, que ajuda os sonhos tornarem-se reais. Agradeço por todos os conselhos e por terem me conduzido enquanto criança por bons caminhos, ensinando-me a dar valor nas pequenas coisas e sabendo que o pouco com Deus pode se tornar muito.

Ao meu esposo Guilherme e aos meus filhos João Guilherme e Sarah Gabriele, pelo companheirismo, apoio e principalmente pela compreensão. Eles entenderam a necessidade de ausentar-me em determinados momentos, e compartilharam profundamente dos sentimentos que vivenciei durante esses dois anos - medo, alegrias, crescimento. Em todas essas etapas, no dia a dia da construção desse trabalho, eles estiveram comigo, me ajudando e compreendendo que este era mais um sonho que estava tornando-se realidade em minha vida. Quero que todo o esforço da dupla, ou até da tripla jornada de trabalho que vivi, seja exemplo motivador para que essas três pessoas sempre lutem em busca do que almejam, independentemente dos obstáculos que possam surgir.

À toda a minha família pelo apoio e especialmente à Irmã Iracema, minha Sogra. Ela que auxiliou no cuidado dos meus filhos, procurando estar presente quando eu não pude. Sei que a mãe é insubstituível.. Mas meus filhos tiveram o cuidado da avó, que é mãe duas vezes... Sei que sem ela não conseguiria chegar até aqui. Deus te abençoe Irmã Iracema e possa te recompensar por toda ajuda dispensada.

À minha orientadora Prof. Dra. Laiane Ribeiro, que tem sido ímpar nessa caminhada, além dos ensinamentos na jornada acadêmica me propiciou oportunidades de crescer enquanto ser humano. Mostrou-me a beleza do “ensinar”! Aprendi que ensinar ultrapassa as barreiras da sala de aula ou da correção de um trabalho... Ensinar é dar as mãos e mostrar um novo caminho quando pensamos que não temos mais saídas... Agradeço pela oportunidade de

aprender com uma orientadora muito dedicada e, sobretudo humana. Obrigada por acreditar em mim!

Às amigas que eram da residência em neonatologia, Alice, Kassandra, Rejane, Jackeline e Ludmylla, que se tornaram amigas da minha vida! Elas compartilharam os questionamentos que motivaram o início dessa pesquisa e o momento que tracei o mestrado como meta a ser cumprida e sonho a ser realizado! Consegui amigas! Obrigada pelo apoio e pelas palavras de incentivo que vocês sempre me deram. Em especial, a Kassandra, por várias dicas, orientações e por sempre estar disposta a me ouvir e me ajudar nas minhas dúvidas.

Às colegas e assistentes de pesquisas, Rayane, Danielle e mais uma vez, Kassandra, que contribuíram para a concretização desse trabalho, exerceram uma tarefa minuciosa, com paciência e dedicação.

Ao Frederico Lara, pela assistência estatística, por estar sempre disposto a atender minhas solicitações e sanar meus questionamentos.

Também sou grata à revisora de texto, colega de profissão Simone, que contribuiu com valiosíssimas dicas e por muitas vezes foi exemplo de disciplina e organização para o cumprimento de uma meta.

Em especial, agradeço à técnica de enfermagem Carla, que com muito carinho colheu os testes de triagem metabólica na maternidade do HRPL e desenvolveu um trabalho lindo, sempre feliz e disposta a ajudar o próximo. Obrigada pela disponibilidade em participar dessa pesquisa e me auxiliar sempre que precisei. Não tenho palavras para expressar minha gratidão pela sua ajuda! Eu acredito que você foi um anjo que Deus colocou em minha vida naqueles meses. Muito obrigada.

À toda a equipe da Neonatologia e à gerencia de Enfermagem do HRPL pela compreensão e apoio.

Às professoras Dra. Marina Morato, Dra. Mariana Daré e Dra. Ivone Kamada por aceitarem a participar da minha banca de mestrado e contribuírem na avaliação desse trabalho.

Aos professores do PPGENF, por contribuírem na minha formação e auxiliarem na ampliação da visão acadêmica que antes eu possuía.

À universidade de Brasília, por me proporcionar a oportunidade de cursar o mestrado.

E principalmente aos recém-nascidos. Sem eles, seria inviável a realização desse trabalho e a busca por respostas com a finalidade de proporcionar-lhes mais conforto não existiria. São seres tão pequenos, mas que muito tem me ensinado no decorrer dessa caminhada. O amor e paixão pela Neonatologia é fruto desses ensinamentos e dos sentimentos

únicos que vivenciamos diariamente durante o cuidado com os bebês... Sentimentos esses, que são especiais e só quem cuida dos recém-nascidos consegue entender!

*“E qualquer um que receber em meu nome um
menino tal como este, a mim me recebe”.*

(Mateus, 18:5)

RESUMO

MARQUES, S.F.S. **Venopunção versus punção de calcâneo na coleta do teste de triagem metabólica neonatal: ensaio clínico randomizado**. 2018. 134f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Departamento de Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

Introdução: O programa de triagem metabólica neonatal tem grande importância para a detecção precoce de algumas doenças que podem atingir o desenvolvimento neuropsicomotor dos recém-nascidos caso não seja instituído um tratamento em tempo hábil. Entretanto, é preciso considerar que a coleta de sangue para o teste de triagem neonatal é mais um evento doloroso a que os recém-nascidos são expostos, sendo relevante o desenvolvimento de estratégias que visem minimizar a dor durante esse procedimento. **Objetivo:** Analisar os efeitos da venopunção na mão na redução da dor do recém-nascido submetido à coleta de sangue para a triagem metabólica neonatal, em comparação com a punção de calcâneo. **Método:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado realizado em um hospital público do Distrito Federal com 120 recém-nascidos que foram distribuídos randomicamente em dois grupos: coleta sanguínea mediante a venopunção e coleta mediante a punção de calcâneo. As variáveis fisiológicas mensuradas foram: frequência cardíaca e a saturação de oxigênio. A variável comportamental mensurada foi a mímica facial, a partir de 3 indicadores da escala de dor NFCS (fronte saliente, sulco nasolabial aprofundado e olhos apertados). A coleta dos dados foi dividida nas seguintes fases: basal, antisepsia, punção e ordenha, compressão, recuperação imediata e recuperação tardia. Todos os recém-nascidos receberam glicose 25% oral antes do procedimento e foram mantidos enrolados em lençol, como medida analgésica. O estudo foi registrado na REBEC com o número RBR-2wkqpw. **Resultados:** Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em relação às médias de frequência cardíaca (PB: $p=0.135$; PP: $p=0.078$; PRI: $p=0,771$; PRT: $p=0,913$) e saturação de oxigênio (PB: $p=0.387$; PP: $p=0.842$; PRI: $p=0,058$; PRT: $p=0,25$). Já em relação à mímica facial, a venopunção mostrou efeitos positivos na redução da dor, houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos nas etapas de antisepsia ($Mann-Whitney = 1500.0$; $p=0.029$) e punção e ordenha ($Mann-Whitney = 928.0$; $p=0.000$) quando avaliada a duração da frente saliente; na etapa de punção e ordenha ($Mann-Whitney = 927.0$; $p=0.000$) quando avaliada a

duração do sulco nasolabial aprofundado; e nas etapas de antissepsia (*Mann-Whitney*=1431.5; $p=0.004$) e punção e ordenha (*Mann-Whitney* = 909.0; $p=0.000$), quando avaliada a duração dos olhos apertados. A partir do teste Dunn verificou-se que as diferenças entre os valores encontrados na etapa de punção e ordenha quando comparadas com o período basal foram mais acentuadas no grupo submetido à punção de calcâneo **Conclusão:** A venopunção na mão mostrou-se efetiva na redução da dor dos recém-nascidos. Nesse aspecto, ela pode ser adotada como uma estratégia de humanização em substituição a atual técnica de coleta padronizada (punção de calcâneo), oferecendo maior conforto aos recém-nascidos que serão submetidos a esse procedimento.

Descritores: Triagem Neonatal; Recém-Nascido; Ensaio Clínico; Dor.

ABSTRACT

MARQUES, S.F.S. **Venipuncture versus to calcaneal puncture in the collection of the neonatal metabolic screening test: a randomized clinical trial.** 2018. 134f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Departamento de Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

Introduction: The neonatal metabolic screening program is of great importance for the early detection of some diseases that may lead to the neuropsychomotor development of newborns, if treatment is not instituted in a timely manner. However, we must consider that blood collection for the neonatal screening test is yet another painful event to which newborns are exposed, being relevant the development of strategies that aim to minimize ache during this procedure. **Purpose:** To analyze the effects of venipuncture on the hand, in reducing the pain of the neonate submitted to blood collection for neonatal metabolic screening, compared to the calcaneal puncture. **Method:** It is a randomized clinical trial conducted at a public hospital in the Federal District, with 120 newborns that were randomly distributed into two groups: blood collection through venipuncture, and collection by puncture of the calcaneus. The measured physiological variables were heart rate and oxygen saturation. The behavioral variable measured was the facial mime, from 3 indicators of the NFCS pain scale (protruding forehead, deep nasolabial sulcus and tight eyes). Data collection was divided into the following phases: baseline, antisepsis, puncture and milking, compression, immediate recovery and late recovery. All infants received 25% oral glucose before to the procedure and were kept rolled up in sheets as an analgesic method. The study was enrolled in REBEC with the number RBR-2wkqpw. **Results:** There were not statistically significant differences between the groups in relation to mean heart rate (BP: $p = 0.135$; PP: $p = 0.078$; PRI: $p = 0.771$; PRT: $p = 0.913$) and oxygen saturation, $P = 0.842$, PRI: $p = 0.058$, PRT: $p = 0.25$). Regarding facial mimetic, venipuncture showed positive effects on pain reduction: there were statistically significant differences between the groups in the antisepsis (Mann-Whitney = 1500.0; $p = 0.029$) and puncture and milking phases (Mann-Whitney = 928.0; $p = 0.000$) when evaluating the duration of the outgoing front; in the puncture and milking stage (Mann-Whitney = 927.0; $p = 0.000$) when evaluating the duration of the deep nasolabial sulcus; (Mann-Whitney = 1431.5, $p = 0.004$) and puncture and milking (Mann-Whitney = 909.0, $p = 0.000$), when evaluated for the duration of tight eyes. From the Dunn test, it was verified that the differences between the mean values found in the puncture and milking step, when

compared with the basal periods, were more pronounced in the group submitted to calcaneal puncture.. **Conclusion:** Venipuncture in the hand was effective in reducing the pain of newborns. In this aspect, it can be adopted as a strategy of humanization instead of the current technique of standardized collection (calcaneal puncture), offering comfort to newborns who will be submitted to this procedure.

Keywords: Neonatal Screening. Infant, Newborn .Clinical Trial. Pain.

RESUMEN

MARQUES, S.F.S. **Venopunción versus punción de calcáneo en la colecta de la prueba de clasificación metabólica neonatal: ensayo clínico randomizado**. 2018. 134f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Departamento de Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

Introducción: El programa de clasificación metabólica neonatal tiene gran importancia para la detección precoz de algunas enfermedades que pueden alcanzar el desarrollo neuropsicomotor de los recién nacidos, si no se instituye un tratamiento a tiempo hábil. Sin embargo, debemos considerar que la recolección de sangre para la prueba de tamizaje neonatal es otro acontecimiento doloroso al que se exponen los recién nacidos, siendo relevante el desarrollo de estrategias que busquen minimizar el dolor durante este procedimiento. **Objetivo:** Analizar los efectos de la venopunción en la mano, en la reducción del dolor del recién nacido sometido a la colecta de sangre para la clasificación metabólica neonatal, en comparación con la punción de calcáneo. **Método:** Se trata de un ensayo clínico aleatorizado realizado en un hospital público del Distrito Federal, con 120 recién nacidos que fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos: recolección sanguínea mediante la venopunción, y recolecta mediante la punción de calcáneo. Las variables fisiológicas mensuradas fueron: frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno. La variable comportamental medida fue la mímica facial, a partir de 3 indicadores de la escala de dolor NFCS (frente saliente, surco nasolabial profundizado y ojos apretados). La recolección de los datos se dividió en las siguientes fases: basal, antisepsia, punción y ordeño, compresión, recuperación inmediata y recuperación tardía. Todos los recién nacidos recibieron glucosa 25% oral antes del procedimiento y se mantuvieron enrollados en sábanas, como método analgésico. El estudio se registró en la REBEC con el número RBR-2wkqpw. **Resultados:** No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en relación a los promedios de frecuencia cardíaca (PB: $p = 0.135$; PP: $p = 0.078$; PRI: $p = 0,771$; PRT: $p = 0,913$) y saturación de oxígeno (PB: $p = 0.387$; PP: $p = 0.842$; PRI: $p = 0,058$; PRT: $p = 0,25$). En cuanto a la mímica facial, la venopunción mostró efectos positivos en la reducción del dolor: hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en las etapas de antisepsia (Mann-Whitney = 1500.0; $p = 0.029$) y punción y ordeño (Mann-Whitney = 928.0; $p = 0.000$) cuando se evalúa la duración de la frente saliente; en la etapa de punción y ordeño (Mann-

Whitney = 927.0; $p = 0.000$) cuando se evaluó la duración del surco-nasolabial en profundidad; (Mann-Whitney = 1431.5, $p = 0.004$) y punción y ordeño (Mann-Whitney = 909.0, $p = 0.000$), cuando se evaluó la duración de los ojos apretados. A partir del test Dunn, se verificó que las diferencias entre los valores medios encontrados en la etapa de punción y ordeño, cuando comparadas con los períodos basal, fueron más acentuadas en el grupo sometido a la punción de calcáneo.

Conclusión: La venopunción en la mano se mostró efectiva en la reducción del dolor de los recién nacidos. En este aspecto, puede ser adoptada como una estrategia de humanización en sustitución de la actual técnica de recolección estandarizada (punción de calcáneo), ofreciendo mayor confort a los recién nacidos que serán sometidos a este procedimiento.

Descriptores: Tamizaje Neonatal. Recién Nacido. Ensayo Clínico. Dolor.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-Esquema metodológico do estudo

Figura 2-Oxímetro Myndray Vs 800

Figura 3-Sequência de procedimentos realizados na coleta de dados

Figura 4-Fluxograma CONSORT

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1-Valores médios e respectivos desvio-padrão da FC (bpm) dos RN durante os períodos de coleta de dados para o exame de triagem metabólica neonatal, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.
- Gráfico 2-Valores médios e respectivos desvios-padrão da SatO₂ (%) dos RN durante os períodos de coleta de dados para o exame de triagem metabólica neonatal, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.
- Gráfico 3- Porcentagem média da duração de frente saliente durante os períodos de coleta do exame de triagem metabólica neonatal, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.
- Gráfico 4- Porcentagem média da duração do sulco nasolabial aprofundado durante os períodos de coleta do exame de triagem metabólica neonatal, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.
- Gráfico 5- Porcentagem média da ocorrência de olhos apertados durante os períodos de coleta do exame de triagem metabólica neonatal, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Caracterização dos RN segundo os dados de nascimento e grupo de alocação.

Tabela 2- Caracterização das mães segundo dados sociais e grupo de alocação.

Tabela 3- Valores médios e desvios-padrão e intervalo de confiança de 95% relacionados à frequência cardíaca (bpm) dos RN nos períodos da coleta, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

Tabela 4- Valores médios e desvios-padrão e intervalo de confiança de 95% relacionados à saturação de O₂ dos RNs nos períodos da coleta, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

Tabela 5- Duração em segundos (s) e porcentagem média (%) da ocorrência da frente saliente, sulco nasolabial aprofundado e olhos apertados nos RN durante o procedimento de coleta de dados, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ALCON	Alojamento Conjunto
AS	Antissepsia
Bpm	Batimentos por minuto
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
CP	Compressão
DAN	<i>Douleur Aigue du Nouveau-Né</i> /Dor Aguda do Recém-Nascido
DF	Distrito Federal
DP	Desvio-padrão
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
FC	Frequência Cardíaca
FCE- UnB	Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília
FEPECS	Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
Fmri	<i>Functional Magnetic Resonance Imaging</i> / Ressonância Magnética Funcional
GPAF	Grupo de pesquisa de apoio à família
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i> / Sistema de Classificação das Avaliações, Desenvolvimento e Recomendações
HRPL	Hospital Regional de Planaltina
IC	Intervalo de Confiança
ICTRP	<i>International Clinical Trials Registry Platform</i> / Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos
IG	Idade Gestacional
IQR	Intervalo interquartil
LG	Lanceta Grande
LP	Lanceta pequena

MCAD	<i>Medium-chain Acyl-CoA dehydrogenase</i> / Deficiência de acil-coa desidrogenase de cadeia média
MD	Média
Min	Minuto (s)
Mm	Milímetro (s)
MS	Ministério da Saúde
MW	<i>Mann-Whitney</i>
NFCS	<i>Neonatal Facial Coding System</i> / Sistema de Codificação da Atividade Facial
NIPS	<i>Neonatal Infant Pain Scale</i> / Escala de Dor Neonatal
NIRS	<i>Near Infrared Spectroscopy</i> / Espectroscopia infravermelha
N-PASS	<i>Neonatal Pain, Agitation, and Sedation Scale</i> / Escala de Dor, Agitação e Sedação Neonatal
OMS	Organização Mundial de Saúde
OR	<i>Odds Ratio</i>
PB	Período Basal
PC	Punção de Calcâneo
PIPP	<i>Premature Infant Pain Profile</i> / Perfil de Dor do Prematuro
PIPP-R	<i>Premature Infant Pain Profile-Revised</i> / Perfil de Dor do Prematuro-revisada
PKU	<i>PhenylKetonUria</i> / Fenilcetonúria
PNTN	Programa Nacional de Triagem Neonatal
PO	Punção e ordenha
PP	Período Procedimento
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RI	Recuperação imediata
RN	Recém-nascido (s)
RNPT	Recém-nascido prematuro
RNT	Recém-nascido a termo
RR	Risco relativo
RT	Recuperação tardia
SatO ₂	Saturação de Oxigênio
SES	Secretaria de Estado de Saúde

SNC	Sistema Nervoso Central
SNN	Sucção não nutritiva
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCIN	Unidade de Cuidados Intermediários Neonatais
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
VP	Venopunção

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	29
1.1 TRIAGEM NEONATAL.....	29
1.2 UMA BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO SOBRE A DOR NEONATAL E SUA REPERCUSSÃO NO RECÉM-NASCIDO.....	31
1.3 FISIOPATOLOGIA, IDENTIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DA DOR EM NEONATOS	32
1.4 MANEJO DA DOR: SOLUÇÕES ADOCICADAS E MEDIDAS NÃO FARMACOLÓGICAS	36
1.4.1 Contato pele a pele (método Canguru)	37
1.4.2 Soluções adocicadas	38
1.4.3 Enrolamento	41
1.4.4 Amamentação e Leite materno	42
1.5 A VENOPUNÇÃO NA MÃO NA REDUÇÃO DA DOR AGUDA EM COMPARAÇÃO COM A PUNÇÃO DE CALCÂNEO.....	44
2. HIPÓTESE DO ESTUDO	48
3. OBJETIVOS	50
3.1 OBJETIVO GERAL	50
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	50
4. MATERIAIS E MÉTODOS	52
4.1. DESENHO DO ESTUDO	52
4.2 LOCAL E PERÍODO DA COLETA DE DADOS	52
4.3 CÁLCULO AMOSTRAL.....	53
4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	54
4.4.1 Critérios de Inclusão	54
4.4.2. Critérios de Exclusão.....	54

4.5. RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO	55
4.6 VARIÁVEIS AVALIADAS	55
4.6.1 Variáveis independentes	55
4.6.2 Variáveis dependentes	56
4.7 ESTUDO PILOTO.....	59
4.8 PROCEDIMENTOS DE COLETA DOS DADOS	59
4.8.1 Recursos Humanos	59
4.8.2 Coleta de Dados	60
4.9. PROCESSAMENTO DOS DADOS	62
4.9.1 Preparo e codificação das filmagens	62
4.9.2 Codificação das imagens	63
4.9.3 Confiabilidade interavaliadores	63
4.9.4 Processamento dos dados maternos, neonatais e das variáveis fisiológicas	64
4.10 ANÁLISE DOS DADOS	64
4.11 ASPECTOS ÉTICOS.....	65
4.12 REGISTRO DO ESTUDO	66
5. RESULTADOS	68
5.1 FLUXO DOS SUJEITOS DA PESQUISA	68
5.2 CARACTERIZAÇÃO DOS SUJEITOS	70
5.3 DADOS RELATIVOS À COLETA DO TESTE DE TRIAGEM METABÓLICA NEONATAL.....	72
5.3.1 Respostas fisiológicas.....	72
5.3.2 Respostas comportamentais.....	76
6. DISCUSSÃO	85
7. CONCLUSÃO	97
8. REFERÊNCIAS	99
9. APÊNDICES	108

APÊNDICE A: DICIONÁRIO TERMOS DO FORMULÁRIO DE COLETA	108
APÊNDICE B: INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS MATERNOS	111
APÊNDICE C :INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS NEONATAIS	112
APÊNDICE D: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE.	114
10. ANEXOS	116
ANEXO 1. ARTIGO SUBMETIDO	116
ANEXO 2- FICHA PARA CODIFICAÇÃO DE IMAGENS	134
ANEXO 3- PARECER DE APROVAÇÃO DO CEP	135

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO

Ser questionadora, e procurar entender o porquê e como as coisas acontecem, sempre fizeram parte da minha personalidade. O questionamento relacionado a situações práticas e o vislumbrar de melhorias de determinadas condições afloraram o desejo de ser pesquisadora. Já na graduação em Enfermagem, que iniciei em 2005, quando tinha apenas 16 anos, sonhei em seguir a carreira acadêmica e cursar um mestrado. Até então, não tinha nenhuma área de atuação específica a que eu tinha me identificado.

Durante a disciplina de Saúde da Mulher e da Criança, tive o prazer de conhecer e trabalhar por três dias na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Universitário de Brasília (UTIN/HUB). Essa foi uma oportunidade singular, com grande significado para a minha carreira profissional. Foi o divisor de águas, naqueles dias me apaixonei pelo cuidado ao recém-nascido de risco, e em 2009, após o término da graduação, iniciei a Residência em Enfermagem Neonatal no Hospital Materno-Infantil de Brasília (HMIB-DF).

Durante a residência pude aliar o estudo a prática. E no primeiro ano, ao realizar as primeiras coletas de triagem metabólica neonatal, me deparei com a seguinte situação: a coleta era feita a partir da venopunção na mão, porém, o manual do Ministério da Saúde preconizava que fosse feita no pé. Questionei o porquê de a coleta ser feita na mão e a resposta que obtive foi que aparentemente aquela prática causaria menos dor no bebê. Mas uma vez questionei: se a punção na mão causa menos dor, porque não padronizá-la? Dessa forma, nasceu o desejo de pesquisar esse tema e durante esses anos me dediquei na busca de literatura a respeito da temática, estudo da viabilidade dessa pesquisa, e a observação desses eventos na prática clínica.

Ao ingressar no Mestrado, em 2016, pude enfim, iniciar a pesquisa vislumbrada há cerca de seis anos. Neste momento, tínhamos iniciado uma pesquisa piloto sobre o tema, então, com as orientações da professora Dr^a. Laiane Ribeiro podemos aprimorar o delineamento e as técnicas de coleta que culminaram no atual trabalho.

Muitas são as literaturas que abordam a temática da dor em neonatos, inclusive na punção de calcâneo, porém, poucas estudaram os efeitos da venopunção na mão como local alternativo para a redução da dor e especificamente durante a triagem metabólica neonatal.

Dessa forma, o carinho pelos bebês e a dissociação do que estava sendo feito na prática em relação à teoria aumentaram o desejo de buscar a padronização do local de coleta que fosse menos doloroso para os recém-nascidos. Assim, como fruto dessa pesquisa tem-se essa dissertação de mestrado que foi estruturada da seguinte forma: Na introdução constam

dados relacionados ao desenvolvimento da triagem metabólica neonatal no Brasil e no mundo, dor neonatal (contextualização, repercussões no recém-nascido, fisiopatologia, identificação e avaliação, manejo) e as evidências encontradas até o momento sobre a venopunção na mão na redução da dor aguda em comparação com a punção de calcâneo; objetivos; hipótese. Nos métodos constam o desenho do estudo, o local e período da coleta de dados, cálculo amostral, critérios de inclusão e exclusão, randomização dos sujeitos, variáveis avaliadas, procedimento de coleta dos dados, procedimentos para o processamento dos dados, análise estatística, aspectos éticos e registro do estudo. Nos resultados há o fluxo dos sujeitos da pesquisa, os dados de caracterização da amostra e os dados relativos ao procedimento de coleta do teste de triagem metabólica, com as evidências encontradas a respeito dos efeitos da venopunção na mão sobre as variáveis fisiológicas e comportamentais em comparação com a punção de calcâneo. Logo após, é evidenciada a discussão, a conclusão, as referências, os apêndices e os anexos.

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1 TRIAGEM NEONATAL

No Brasil, a triagem neonatal teve início em 1976, porém apenas em 1985 foi publicada a primeira legislação sobre o tema, tornando obrigatória a triagem para o hipotireoidismo congênito e para a fenilcetonúria. Em junho de 2001, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria GM/MS nº 822 criando o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). Todos os estados Brasileiros passaram a participar do programa, no entanto a realidade quanto à incidência das doenças diagnosticadas é diferente, devido à grande diversidade étnica (CARVALHO, 2017).

Muitos países desenvolvidos têm expandido seus programas de triagem neonatal, usando principalmente a tecnologia de espectrometria de massa, entretanto, as doenças triadas variam entre eles. A América do Norte possui 51 programas de triagem neonatal Estadunidenses e 15 programas Canadenses. Quase todos os 4,3 milhões de Recém-Nascidos (RN) anualmente nos Estados Unidos são examinados para mais de 30 condições metabólicas; nos países baixos, 17 distúrbios são examinados; na Dinamarca, a triagem inclui 13 distúrbios metabólicos; na Alemanha 12 distúrbios; e no Reino Unido apenas 2, a de Fenilcetonúria (PKU) e Deficiência de acil-coa desidrogenase de cadeia média (MCAD) (NATIONAL NEWBORN SCREENING AND GENETICS RESOURCE CENT, 2009; POURFARZAM; FOUZIEH, 2013; THERRELL, 2015). Já os países da África do Norte e Oriente Médio vivenciam uma realidade diferente: menos da metade dos países dessa região possui um programa nacional de triagem neonatal instituído (POURFARZAM; FOUZIEH, 2013).

No Brasil, cerca de 80% dos nascidos vivos (2,9 milhões) realizam o teste de triagem pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e existem cerca de 21.446 postos de coleta cadastrados (BRASIL, 2015). As doenças triadas conforme o PNTN são: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase. Porém, alguns estados triam mais doenças, como é o caso do Distrito Federal, que realiza a triagem ampliada, pesquisando 27 distúrbios metabólicos, sendo considerado como referência na América Latina (BRASIL, 2016).

As orientações quanto à coleta de sangue para triagem metabólica neonatal não são padronizadas internacionalmente. Sendo assim, o tempo para a realização da coleta difere em

alguns países. Nos Estados Unidos, a recomendação é que a coleta seja feita em até 24h; na Alemanha, entre 36 e 72h; e no Reino Unido, 120h (HARMS; OLGEMÖLLER, 2011; POURFARZAM; FOUZIEH, 2013). No Brasil, recomenda-se que o período ideal de coleta da primeira amostra esteja compreendido entre o 3º e o 5º dia (72 e 120h) de vida do bebê devido às especificidades das doenças diagnosticadas atualmente (BRASIL, 2016).

Nos RN prematuros com Idade Gestacional (IG) igual ou maior a 32 semanas ou com peso de nascimento igual ou maior que 1500 g recomenda-se a coleta de até quatro amostras, sendo a primeira na admissão na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), a segunda entre 48 e 72h de nascimento, a terceira na ocasião da alta ou até 28 dias de vida, nos RN menores de 32 semanas e com peso de nascimento menor que 1500 g é feita mais uma coleta aos quatro meses de idade (BRASIL, 2016). Sendo assim, o teste de triagem metabólica neonatal traduz-se em grande avanço, contribuindo significativamente para a redução da mortalidade infantil.

Em relação ao local de coleta os *guidelines* padronizam que seja realizada a punção no calcâneo, em uma das regiões laterais (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2005; HARMS; OLGEMÖLLER, 2011; BRASIL, 2016; PUBLIC HEALTH ENGLAND, 2016; BORRAJO, 2016; ALABAMA PUBLIC HEALTH, 2017). Assim, ficou conhecido como “teste do pezinho”.

Quando se fala em punção de calcâneo para a coleta do teste de triagem metabólica, é preciso considerar que essa se diferencia de outras punções (como a triagem glicêmica), por necessitar de mais sangue. Em geral, são necessárias de 3 a 5 gotas de sangue para preencher os espaços no papel filtro, além da ordenha do local. Nesse sentido, é oportuno mencionar que em algumas situações a quantidade de sangue recomendada não é obtida em uma única punção. Essas situações transformam a punção de calcâneo para a coleta de sangue para a triagem metabólica um procedimento mais doloroso.

Um estudo com 430 RN com idade gestacional média de 33 semanas (DP = 4,6), que mensurou a quantidade de procedimentos dolorosos e estressantes a que eles foram submetidos durante quatro meses, evidenciou que 8.396 (19,8%) procedimentos foram punção de calcâneo, perdendo apenas para aspiração nasal com 12.269 (28,9%) e traqueal 9.883 (23,3%) (CARBAJAL, 2008). Outro estudo descritivo exploratório realizado em uma UTIN em que participaram 57 profissionais da saúde (15 médicos, 8 enfermeiros e 34 auxiliares de enfermagem) constatou que 98,2% da equipe consideram a punção de calcâneo um procedimento doloroso em que deveria ser prescrita alguma medida analgésica (CAPELLINI et al., 2014).

1.2 UMA BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO SOBRE A DOR NEONATAL E SUA REPERCUSSÃO NO RECÉM-NASCIDO

A dor é uma sensação e experiência emocional desagradável associada à lesão tecidual, real ou potencial, ou descritas em termos desta lesão (INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN, 2011).

A dor aguda não tratada em RN é resultado de mais de 85 milhões de procedimentos dolorosos realizados anualmente nas unidades de cuidados intensivos neonatais na Europa. Mundialmente, esse número ultrapassa os 120 milhões (IASP, 2012). Um estudo Brasileiro demonstrou que nos sete primeiros dias de internação, a média de procedimentos dolorosos em uma UTIN foi 6,6 por dia de internação por RN e média de 27,9 por internação (SPOSITO et al., 2017). A exposição repetida à dor tem consequências a curto e em longo prazo, causando alterações fisiológicas, comportamentais e bioquímicas que repercutem no neonato e ao longo do seu desenvolvimento na infância. Entre as alterações fisiológicas estão as cardiovasculares (aumento da frequência cardíaca e pressão arterial), queda da saturação de oxigênio (SatO₂), choro e agitação dos membros (PINHEIRO, 2015; SOUZA, 2015) e alterações bioquímicas, como o aumento dos níveis de cortisol (OKAMURA, 2014; CABRAL, 2013). Como consequências e complicações estão a hiperalgesia, hemorragia intraventricular, leucomalácia periventricular, alterações de comportamento, déficits de aprendizagem e depressão do sistema imunológico (LOPEZ et al., 2015).

Um estudo de revisão feito a partir de 13 artigos teve por objetivo analisar a associação entre experiências precoce de dor e os subseqüentes resultados de desenvolvimento dessas crianças em diferentes idades. A população estudada foi recém-nascidos prematuros. Os resultados do desenvolvimento foram avaliados em duas diferentes fases: do desenvolvimento inicial (fase neonatal) e no desenvolvimento posterior (aos 4, 8, 12, 18, 24, 26 meses e aos 7 anos de idade). Os autores demonstraram que a má qualidade do desenvolvimento cognitivo e motor em crianças com um ano de idade, e alterações na ritmicidade cortical e na espessura cortical em crianças com sete anos de idade foram associadas ao número de experiências dolorosas neonatais, reafirmando que o estresse provocado pela dor pode ter desfechos negativos no desenvolvimento inicial e mais tardio (VALERI et al., 2015).

Na tentativa de minimizar esses desfechos no desenvolvimento e também reduzir as alterações fisiológicas e comportamentais sofridas por RN submetidos a procedimentos dolorosos como o teste de triagem metabólica neonatal, é essencial que a equipe de saúde saiba identificar, avaliar e adotar medidas para o alívio da dor.

1.3 FISIOPATOLOGIA, IDENTIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DA DOR EM NEONATOS

Durante muitos anos pensou-se que os RN não sentiam dor devido a não mielinização completa das fibras nervosas. Essas fibras juntam-se em feixes e formam os grandes nervos periféricos sendo responsáveis pela condução do sinal nociceptivo ao cérebro. Algumas são recobertas por uma bainha de mielina (FEIN, 2011). Antigamente, acreditava-se que a condução do impulso nociceptivo acontecia apenas nas fibras mielinizadas, sustentando a ideia que os neonatos não sentiam dor. Com o avanço das pesquisas, constatou-se que nos RN a transmissão do impulso doloroso ocorre primeiro ao longo das fibras amielinizadas (fibras C- polimodal) em relação às fibras mielinizadas (A-delta) (ANAND et al., 1987). Além disso, mesmo no adulto, cerca de 75% dos impulsos nociceptivos são carreados por fibras amielinizadas (MARGOTTO, 2013).

A incompleta mielinização resulta apenas em uma diminuição da velocidade de condução do impulso nervoso, que por percorrer um trajeto mais curto no RN é compensado (ANAND, et al. 1987). Assim, a mielinização está presente nas vias tálamo-corticais a partir da 22^a a 23^a semana de IG, estando completa na 37^a semana, já possuindo conexão tanto com o sistema límbico (responsáveis pelas emoções) como com o sistema cortical (cuja função é processar os estímulos), demonstrando, portanto que os RN já podem apresentar respostas à incitação dolorosa.

Quando o assunto é dor, é preciso considerar os fatores que agem na sua modulação. Nos RN, o sistema de modulação da dor não está totalmente maduro ao nascimento, sendo que continua a se desenvolver durante semanas de vida extrauterina, sofrendo profundas alterações pós-natais com a finalidade de atingirem a maturidade (HOWARD, 2001). Parte desse sistema modulador é composto por vias descendentes que alcançam primeiramente a porção cervical da coluna dorsal e posteriormente a porção lombar. Essa forma de crescimento descendente do sistema modulador faz com que o limiar de percepção dolorosa seja maior nas extremidades superiores do que nas inferiores (ANAND THE INTERNATIONAL EVIDENCE-BASED GROUP FOR NEONATAL PAIN, 2001).

Essas evidências demonstram que tanto o Recém-Nascido a Termo (RNT) como o Recém-Nascido Prematuro (RNPT) tem substrato neurológico para a percepção da dor, sendo que possuem um limiar de dor mais alto nas extremidades superiores em comparação com as inferiores (MARGOTTO, 2013). Goksan et al. (2015) usaram uma técnica chamada ressonância magnética funcional (fMRI) para comparar as respostas cerebrais de adultos e RNT de IG entre 38,6 e 42,7 semanas (Média [MD]= 40,6 semanas) ao mesmo estímulo (punção no calcâneo) e revelaram que a dor aumentou a atividade em 18 regiões no cérebro de RNT e em 20 regiões no adulto. Assim, eles demonstraram que os bebês experimentam a dor de maneiras semelhantes aos adultos, reafirmando a importância dos esforços para a redução da dor durante os procedimentos invasivos em neonatologia.

Mesmo com evidências sobre a percepção nociceptiva do RN e sobre as alterações fisiológicas e comportamentais que este estímulo pode acarretar, muitas vezes com efeitos deletérios, ainda existem muitas dificuldades em identificar, prevenir e/ou tratar a dor dessa população. Uma das maiores dificuldades consiste na falta de linguagem verbal do RN, tornando a identificação da dor um fator que depende da interpretação do profissional que oferece o cuidado. Os estudos demonstram que entre as características observadas pela equipe de saúde para identificação da dor, se sobressai o choro, os movimentos corporais e a mímica facial, em detrimento das alterações fisiológicas e alterações do estado de sono e vigília (MARTINS, 2013; ARAUJO et al., 2015).

A fim de sistematizar a identificação e mensuração da dor no RN foram desenvolvidas escalas de avaliação da dor. Nessas escalas, medidas fisiológicas como frequência cardíaca, pressão arterial, frequência respiratória, saturação de O₂, expressões, e parâmetros comportamentais (choro, atividade motora, sono/vigília) são frequentemente combinados para obter-se um escore de dor. Esses instrumentos específicos permitem o planejamento do tratamento para a dor de forma adequada, a partir dos escores obtidos.

Os instrumentos mais comumente usados na avaliação da dor aguda são: (MELO, 2014; CARTER; BRUNKHORST, 2017):

- A N-PASS (*Neonatal Pain, Agitation, and Sedation Scale / Escala de Dor, Agitação e Sedação Neonatal*) é uma escala multidimensional que avalia o choro/irritabilidade, estado/comportamento, expressão facial, tônus/extremidades, sinais vitais (frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial e/ou saturação de oxigênio). Cada parâmetro é pontuado de -2 a + 2, sendo ao final o escore obtido irá variar de -10 a + 10, sendo -10 a 0, sedação, e 0 a 10, dor. Escore de dor maior que três indica a necessidade de adoção de tratamento. A depender da IG, pontos são adicionados aos

escores de dor para compensar suas limitações comportamentais ou fisiológicas para comunicação da dor. Assim, ela é usada tanto em RN a termo quanto em prematuros (HUMMEL; LAWLOR-KLEAN; WEISS, 2010; MELO et al., 2014).

- NIPS (*Neonatal Infant Pain Scale / Escala de Dor Neonatal*) foi desenvolvida por Lawewnce et al (1993). É composta de seis indicadores de dor, sendo cinco comportamentais e um fisiológico (expressão facial, choro, movimentos dos braços e pernas, estado de consciência e padrão respiratório). Seu escore total pode variar de 0 a 7: sendo 0 sem dor; 1 e 2 dor fraca; 3 a 5 dor moderada e 6 a 7 dor forte. Usada na avaliação da dor tanto em neonatos termo como em prematuros. As avaliações são feitas um minuto antes, durante e após o procedimento. Em 2015, essa escala foi adaptada e validada para uso no Brasil (DA MOTTA; SCHARDOSIM; DA CUNHA, 2015).
- A escala PIPP (*Premature Infant Pain Profile/ Perfil de Dor do Prematuro*) foi idealizada por Stevens et al (1996), e é indicada para prematuros por levar em consideração alterações específicas desse grupo. Também possui aplicabilidade no pós-operatório. É composta de sete parâmetros, sendo três comportamentais (ações faciais: olhos apertados, sulco nasolabial, e testa franzida), dois fisiológicos (frequência cardíaca e saturação de oxigênio), e dois contextuais (IG e estado de vigília). Cada indicador recebe pontuações entre 0 a 3. Valores iguais ou menores a 6, indicam ausência de dor ou presença de dor mínima; entre 7 a 12 dor leve a moderada; valores iguais ou maiores que 12 indicam a presença de dor moderada ou intensa. Em 2014, a PIPP foi atualizada e revisada sendo denominada PIPP-Revised ou PIPP-R. Os sete itens originais da PIPP foram mantidos no PIPP-R. No entanto, a pontuação dos itens individuais e a pontuação total foram modificadas para abordar a hipótese de que a IG e o estado de vigília influenciam o comportamento das variáveis fisiológicas e comportamentais (STEVENS et al., 2014).
- A NFCS (*Neonatal Facial Coding System/ Sistema de Codificação da Atividade Facial Neonatal*) foi evidenciada por Grunau e Craing (1987) e Grunau, Craing e Jhonston (1990) e avalia as respostas de dor por meio da análise da atividade facial do RN, utilizando oito parâmetros: testa franzida, fenda palpebral comprimida, sulco nasolabial aprofundado, boca aberta, boca estirada na vertical ou horizontal, língua tensa, protrusão da língua e tremor do queixo. Atribui-se a pontuação um para cada movimento facial presente, sendo o escore máximo de oito pontos. Considera-se a presença de dor quando três ou mais movimentos faciais aparecem de maneira

consistente durante a avaliação. Pode ser aplicada na avaliação de dor aguda (venopunção e punção de calcâneo) ou da dor prolongada (pós-operatório) em RN prematuros, a termo e até em crianças de 18 meses. A sua versão modificada, com apenas quatro medidas (testa franzida, olhos cerrados, aprofundamento do sulco nasolabial e estiramento horizontal da boca) foi validada com excelência e confiabilidade entre os observadores (0,91) (RUSHFORTH; LEVENE, 1994).

Apesar de validadas, essas escalas pouco têm sido utilizadas na prática clínica. Costa et al. (2017) realizaram um estudo descritivo e transversal com enfermeiros que trabalhavam em uma UTIN. Ao questionar sobre o uso das escalas de avaliação da dor na UTIN, obteve respostas discrepantes que revelaram que 17 (34,7%) nunca utilizaram escalas para avaliar a dor do neonato internado. Outro estudo descritivo, exploratório, com análise quantitativa realizado em uma maternidade do município do Rio de Janeiro teve o objetivo de descrever e analisar as atitudes dos profissionais de saúde em relação à avaliação e ao tratamento da dor do RN submetido a procedimentos dolorosos na unidade neonatal. Participaram desse estudo 42 auxiliares/técnicos de enfermagem, 22 enfermeiros, 20 médicos e 2 fisioterapeutas. Os autores verificaram que apesar de esses profissionais referirem que avaliam a dor do RNT e RNPT internado por meio da mímica facial e dos movimentos corporais e agitação, eles não utilizam escalas e não realizam essa avaliação de maneira sistemática (CHRISTOFFEL et al., 2017). Avila-Avarez (2016) também realizou um estudo com o objetivo de determinar as práticas atuais em relação à avaliação clínica da dor em UTIN Espanholas e os fatores associados ao uso de escalas clínicas. Assim, ele realizou um estudo observacional, longitudinal e prospectivo com 468 RN de IG média de 34,3 semanas ($DP=\pm 4,6$) distribuídos em 30 unidades neonatais Espanholas. Ele concluiu que a maioria dos neonatos internados em UTIN Espanholas não recebe nenhuma avaliação da dor, visto que 20 unidades (66,7%) não utilizam nenhuma escala de dor em nenhum cliente. É importante ressaltar que das 30 unidades participantes, 20 (66,7%) dispunham de guias de tratamento da dor e 13 (43,3%) de avaliação da dor (AVILA-ALVAREZ, 2016).

Diante do exposto é necessário identificar, avaliar e implementar estratégias de redução da dor durante os procedimentos dolorosos, inclusive no teste do pezinho. A seguir, uma descrição breve sobre essas medidas não farmacológica e o uso de soluções adocicadas para o manejo da dor.

1.4 MANEJO DA DOR: SOLUÇÕES ADOCICADAS E MEDIDAS NÃO FARMACOLÓGICAS

A equipe de saúde ao coletar o sangue para a triagem metabólica deve-se atentar para humanização do cuidado, e tentar reduzir/prevenir a dor do RN. Alguns países já incluíram em seus *guidelines* de triagem neonatal instruções para o manejo da dor. Orientação internacional para o desenvolvimento de programas de triagem sugere considerar o uso de soluções adocicadas e sucção não nutritiva durante a punção de calcâneo (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2005). O *guideline* Inglês sugere que o RN esteja contido (enrolamento/ swaddling) e seja amamentado durante a punção do calcâneo (PUBLIC HEALTH ENGLAND, 2016).

Apesar das fortes evidências sobre o uso dessas medidas na redução da dor e as recomendações do seu uso integrar consensos, protocolos clínicos e revisões sistemáticas, essas não têm sido consideradas com frequência na prática clínica. Os profissionais de enfermagem, por exemplo, possuem pouco conhecimento sobre dor neonatal e esse conhecimento não se reflete nos cuidados aos RN (CAPELLINI et al., 2014). Intervenções como o aleitamento materno e o método canguru, que necessitam da participação dos pais, pouco têm sido utilizadas pelos profissionais de saúde no alívio e prevenção da dor (CHRISTOFFEL et al., 2017).

É necessário que o estudo da dor em RN ocorra de forma sistematizada pelos profissionais que atuam com essa clientela, e que a lacuna que existe entre o reconhecimento do estímulo doloroso e o uso de intervenções para prevenir e tratar a dor neonatal seja minimizada. Em geral, a equipe de saúde vê o profissional médico como responsável por tratar a dor e nessas situações predomina o uso de medidas farmacológicas (ARAÚJO et al., 2015). No entanto, as medidas não farmacológicas precisam ser difundidas entre os cuidadores e protocolos institucionais.

Nesse sentido, serão descritas algumas evidências sobre o contato pele a pele, o uso de soluções adocicadas, a amamentação/leite materno e o enrolamento. Ressalta-se que em 2016, a Associação Americana de Pediatria considerou as soluções de sacarose e glicose como medidas farmacológicas para o alívio da dor, porém alguns artigos publicados após essa data ainda consideraram as soluções adocicadas como parte das medidas não farmacológicas, não sendo, portanto, um consenso na academia científica (ASSOCIAÇÃO AMERICANA DE PEDIATRIA, 2016).

1.4.1 Contato pele a pele (método Canguru)

Um estudo de revisão sistemática com o objetivo de avaliar os benefícios do contato pele a pele por meio do método canguru realizou metanálise de quatro estudos, dois (n=33) investigaram a resposta à punção de calcâneo em relação à duração do choro (Média [MD] -34.16, Intervalo de Confiança de 95% [IC95%] -42.86 a -25.45) e dois (n=100) avaliaram a duração do choro após injeção intramuscular (MD -8.83, IC95% -14.63 a -3.02). Esses resultados favoreceram o grupo do contato pele a pele em comparação ao controle (sem nenhum tratamento para dor) (JOHNSTON et al., 2017).

Com o objetivo de testar a eficácia do contato pele a pele na redução da reatividade à dor aguda Castral et al (2008) estudaram RN prematuros estáveis (a partir de 30 semanas de gestação). Para tal, elas dividiram esses RN em dois grupos: 1- 31 ficaram em posição canguru 15 minutos antes e durante a punção de calcâneo para a realização da triagem metabólica e 2- 28 RN formaram o grupo controle (que não ficaram em posição canguru). Para avaliar os efeitos do método canguru elas utilizaram a escala NFCS e a coleta foi dividida em sete fases: período basal, período de tratamento (posição canguru), antissepsia, punção do calcâneo, ordenha do calcanhar, compressão do local de punção e recuperação. As autoras verificaram que os bebês que ficaram em contato pele a pele eram mais propensos a terem escores da NFCS significativamente menores durante a punção de calcâneo (p=0,23) e ordenha (p= 0,01).

Outro estudo avaliou 640 RN a termo e saudáveis com o objetivo de comparar a eficácia do contato pele a pele com a administração oral de glicose a 25% para analgesia durante a injeção intramuscular para aplicação da vacina contra hepatite B. Esses RN foram divididos em quatro grupos: 1- glicose 25% oral administrado 2 minutos antes da injeção; 2- contato pele a pele iniciado 2 minutos antes da injeção e persistente ao longo do procedimento; 3- uma combinação do tratamento oral com glicose e estratégias de contato pele a pele. 4- nenhum tratamento (rotina). Para avaliação da dor foram utilizadas as escalas PIPP, NIPS e NFCS em todas as fases: antes do procedimento (2 min); durante a limpeza do local de punção com álcool à 70%; durante a injeção intramuscular; e após o procedimento (2 min). Os autores concluíram que o contato pele a pele ou o tratamento com glicose a 25% não afetaram significativamente os escores da dor durante a injeção quando comparados ao grupo controle (sem tratamento), porém a combinação dessas duas estratégias diminuiu significativamente os escores de dor durante o procedimento invasivo (p <0,001). Na fase de recuperação os escores de dor foram significativamente menores nos três grupos de analgesia

– $p < 0,001$). Quando comparado o grupo pele a pele com o da glicose, aquele mostrou escores da NFCS e NIPS menores ($p < 0,45$) (CHERMONT, 2009). Okan (2010) comparou o método canguru com a amamentação na redução da dor durante a punção de calcâneo em 107 neonatos. Eles foram distribuídos aleatoriamente em três grupos: 1- foram amamentados com contato pele a pele (grupo 1 $n = 35$), 2- foram mantidos nos braços da mãe com contato pele a pele, mas sem aleitamento materno (grupo 2 $n = 36$) e 3- deitado no berço antes, durante e após o estímulo doloroso (grupo 3 $n = 36$). Foi avaliada a resposta fisiológica por meio de medidas de frequência cardíaca e SatO_2 ; e respostas comportamentais por intermédio da duração do choro e da mímica facial (NFCS). As medidas foram feitas 5 minutos antes da punção, no momento da punção do calcâneo e minuto a minuto após a punção durante 5 minutos. Não foram encontradas diferenças entre os grupo 1 e o grupo 2. A frequência cardíaca, a alteração da saturação de oxigênio e a duração do choro foram significativamente reduzidos nos grupos 1 e 2 em comparação com o grupo 3 ($p < 0,001$). Os escores da NFCS foram menores no grupo 2 do que no grupo 3 ($p < 0,001$).

Em relação ao tempo de permanência na posição canguru, um estudo mensurou as respostas biocomportamentais em 28 RNPT (30-32 semanas) durante a punção de calcâneo mediante a NIPS, cortisol salivar e sérico. Os RN foram divididos em grupos: 1- permaneceram em canguru por 80 minutos; 2- em posição canguru por 30 minutos e 3- cuidados padrão (dentro da incubadora). A coleta deu-se em quatro fases: basal, aquecimento do calcâneo, punção e recuperação. Houve níveis de cortisol salivar significativamente maiores no grupo de 80 minutos (média \pm DP: $0,19 \pm 0,10$) do que o grupo de controle de cuidados padrão (média \pm DP: $0,15 \pm 0,06$), $p < 0,05$. Por outro lado, os níveis de cortisol salivar foram menores no grupo de 30 minutos (média \pm DP: $0,21 \pm 0,12$) do que o grupo de controle de cuidados padrão (média \pm DP: $0,57 \pm 0,61$), $p < 0,05$) sugerindo que o contato pele a pele reduz a dor do neonato, contudo é preciso estudar o tempo limite de aplicação dessa medida (CONG; LUDINGTON-HOE; WALSH, 2011).

1.4.2 Soluções adocicadas

O uso de soluções adocicadas (glicose, sacarose) tem sido eficaz na redução da dor aguda em RN prematuros e a termos, principalmente nos eventos únicos como a punção de calcâneo, injeção intramuscular e punção venosa (STEVENS et al., 2016). O mecanismo de ação ainda não está totalmente elucidado, entretanto acredita-se que a solução adocicada estimula o paladar e ativa as áreas corticais relacionadas ao prazer, ocorrendo a liberação de

opioides endógenos (endorfinas) que ocupam receptores próprios. Esses são receptores celulares para neurotransmissores presentes no sistema nervoso humano e são chamados de receptores opioides. Existem três tipos de receptores opioides: μ (mu ou mi), κ (kappa) e δ (delta), sendo o μ o mais significativo de ação analgésica (MACATTO; TAVARES; SILVA, 2011).

Um estudo realizado com 150 neonatos de IG média de 30 semanas levantou a hipótese de que o efeito da glicose induz uma mudança no estado de comportamento do cliente em vez de um efeito farmacológico. Ele avaliou os escores de dor mediante a PIPP-R durante 30 segundos após a punção de calcâneo. Antes do procedimento, os RN receberam sacarose a 24% no volume de 0,5 ou 2 ml a depender do peso (< 1000g ou > 1000g respectivamente). O tempo médio entre a administração de sacarose e o início do procedimento foi de apenas 72 segundos variando de 0 a 220 segundos. Na análise de regressão múltipla, o intervalo de tempo não foi significativamente associado aos escores PIPP-R ($p = 0,37$). A partir daí, a hipótese do efeito não ser farmacológico foi levantada, pois certo período de tempo deve decorrer para mediar as respostas dos opioides e inibir os impulsos nociceptivos, o que no estudo não foi necessário, visto que seu efeito foi imediato (MEESTERS et al., 2017). Entretanto, o autor não explicita como seria esse efeito apenas comportamental da sacarose, ou seja, quais variáveis que são afetadas a partir desse efeito. Ele sugere que mais estudos sejam feitos com o objetivo de avaliar o efeito da sacarose na redução da dor em tempos inferiores a 2 minutos.

Harrison et al (2010) com o objetivo de revisar as evidências e estratégias efetivas para a redução dor aguda em RN e crianças e fornecer recomendações práticas, fizeram um estudo de revisão. As intervenções para o manejo da dor discutidas nesta revisão foram avaliadas usando o sistema de classificação das Avaliações, Desenvolvimento e Recomendações (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation- GRADE) para avaliar a qualidade da evidência e a força das recomendações. O acordo sobre o escore GRADE foi alcançado por consenso de dois autores. Ao fazer essa análise, existiam cerca de 80 ensaios clínicos publicados sobre o uso da sacarose oral na redução da dor. Os autores chegaram à recomendação que o uso de pequenos volumes (0,1-2 ml) de sacarose, ou glicose se a sacarose não estiver disponível, em RN e lactentes de até 1 ano de idade é eficaz na redução da dor se administrado 2 minutos antes do procedimento. Essa recomendação foi considerada de alta qualidade (é improvável que outras pesquisas mudem esta estimativa de efeito). Os autores não fazem recomendações sobre a concentração da solução.

Stevens et al. (2016) com o objetivo de determinar a eficácia, o efeito da dose, o método de administração e a segurança da sacarose para aliviar a dor processual em neonatos fizeram uma revisão sistemática da qual participaram 74 estudos (n=7.049 RN a termo e prematuros). Desses, 38 examinavam a dor associada à punção de calcâneo. As intervenções consistiram de administração de sacarose via seringa oral, conta-gotas ou por intermédio de uma chupeta para tratamento de dor processual. Foram incluídos os estudos que avaliavam a dor nos seguintes procedimentos: punção de calcâneo, punção venosa, injeção subcutânea, injeção intramuscular, punção arterial, circuncisão, cateterismo da bexiga, sondagem oro/nasogástrica, exame ocular para retinopatia de prematuridade e ecocardiografia. Os grupos de controle incluíram como intervenção a amamentação, leite materno ou fórmula de leite, água (esterilizada, torneira), anestésicos locais, chupeta, posicionamento/contenção, sem tratamento, calor e várias concentrações de glicose. A dor foi avaliada por meio de escalas validadas (NIPS, PIPP, PIPP-R, NFCS e DAN [*Douleur Aigue du Nouveau-Né*/ Dor Aguda do Recém-Nascido]) e outros achados referiram-se a indicadores comportamentais da dor (duração do choro, proporção do tempo de choro e da permanência das ações faciais presentes) e indicadores fisiológicos de dor (frequência cardíaca, frequência respiratória, SatO₂, nível de cortisol, monitorização da oxigenação tecidual por Espectrômetro Infravermelho (*Near Infrared Spectroscopy*- NIRS) e Eletroencefalograma (EEG).

Entre os estudos selecionados, dois (ISIK, 2000; MATHAI; NATRAJAN; RAJALAKSHIMI; 2006) avaliaram o efeito da sacarose 20 a 30% na redução do tempo do choro após a punção de calcâneo. Metanálise desses estudos, com n=88 RNT mostrou que houve diferença estatisticamente significativa a favor do grupo da sacarose 20 a 30% em comparação com a água (MD -22.11 [95% IC -32.52 to -11.70]) (STEVENSON et al., 2016). Com objetivo similar, porém usando sacarose a 50%, metanálise de dois estudos (Haouari, 1995; Ogawa, 2005) com n=80 RNT também demonstrou que o grupo de intervenção teve um tempo de choro menor após a punção de calcâneo do que o grupo que recebeu água antes do procedimento (MD -63.20 [95% IC -79.20 to -47.19]) (STEVENSON et al., 2016).

A administração de sacarose a 24% quando comparada com a água também tem mostrado efeitos analgésicos durante a venopunção e injeção intramuscular. Com o objetivo de demonstrar esses efeitos, Taddio (2008) estudou 213 RNT (106 nascidos de mães não diabéticas e 107 nascidos de mães diabéticas) e avaliou os escores PIPP durante estes procedimentos. Esses RN estavam divididos em 4 grupos: 1- filhos de mães diabéticas que receberam 2 ml de sacarose 24% 2 min antes dos procedimentos; 2- filhos de mães diabéticas que receberam 2 ml de água antes do procedimento; 3- filhos de mães não diabéticas que

receberam 2 ml de sacarose 24% 2 min antes dos procedimentos e 4- filhos de mães não diabéticas que receberam 2 ml de água antes do procedimento, os autores não descrevem quantos minutos antes dos procedimentos foram ofertadas a água ou a sacarose. Análises feitas a partir da combinação dos grupos de mães diabéticas e não diabéticas demonstraram que houve uma redução significativa nos escores PIPP no grupo que recebeu sacarose em comparação do grupo que recebeu água estéril (MD -2.79 [IC 95% -3.76 to -1.83]) (STEVENS, 2016).

Ao avaliar os efeitos da combinação da administração oral da sacarose 24% com a Sucção Não Nutritiva (SNN), Leng et al. (2015) estudaram 345 RN. Eles foram divididos em 2 grupos: administração de sacarose associado à SNN; e 2- administração de sacarose. O volume administrado foi 2 ml, 2 minutos antes da punção de calcâneo. Foi avaliada a frequência cardíaca, a SatO₂ e os escores da NFCS. Houve aumento significativo da frequência cardíaca (MD 2.29 [IC 95% 0.44 a 4.14]), diminuição da SatO₂ (MD 0.48 [IC 95% 0.10 a 0.86]) e maiores escores da NFCS revisada (MD 0.43 [IC 95% 0.23 a 0.63] no grupo que recebeu apenas glicose, quando comparado com o grupo sacarose e SNN.

1.4.3 Enrolamento

O enrolamento é efetivo na promoção da estabilidade fisiológica e comportamental do RN. Ele é realizado mediante a contenção dos membros junto ao tronco, com a flexão das extremidades inferiores e alinhamento na linha mediana dos membros superiores, posicionando a mão perto da boca. Deve ser firme o suficiente para evitar o deslocamento do tecido usado a fim de reduzir o risco de sufocamento (BRASIL, 2011).

Esse tipo de contenção auxilia a autorregulação do RN durante os procedimentos dolorosos e estressantes, tendo como princípio a manutenção da linha mediana. Intervenções que incluem mudar o bebê de posição, aninhar, enrolar no cueiro, manter a posição flexionada e dar suporte postural com contenção manual facilitam a organização e a autorregulação dos neonatos ao longo da dor aguda (CHRISTOFFEL, 2017). O mecanismo para a redução da dor baseia-se no envio contínuo de estímulos aos receptores proprioceptivos, táteis e térmicos que ocorre quando há uma contenção firme, porém que permita certo movimento. Assim, esses estímulos competem com os estímulos dolorosos, modulando a percepção da dor (BRASIL, 2011; MOTA; CUNHA, 2015).

Um estudo com objetivo de examinar os efeitos da combinação da sucção, leite materno e a contenção na redução da dor do RNPT antes, durante e após a punção de calcânhar foi realizado com 109 RNPT (IG média = 31.21 ± 2.87 semanas) em uma unidade de cuidados intensivos no Norte do Taiwan. Esses RNPT foram alocados aleatoriamente em 3 condições: 1- cuidados de rotina (apenas toque gentil e conforto verbal); 2- leite materno e sucção e 3- leite materno e sucção com contenção/ enrolamento. O leite materno ordenhado foi administrado por via oral no volume de 0,5 a 2 ml sempre 2 minutos antes do procedimento com uma seringa. Para a sucção foi oferecida uma chupeta de silicone 2 minutos antes do procedimento. Os escores de dor foram obtidos a partir da avaliação da filmagem do RN durante 10 minutos antes, 2 minutos durante e 10 minutos após o procedimento. A PIPP foi mensurada no período basal, no 1º e 2º minuto do procedimento, minuto a minuto da recuperação até o 4º minuto, e no 10º minuto da recuperação, totalizando oito medidas. Os escores de dor dos grupos submetidos às condições 2 e 3 foram significativamente menores do que nas condições de rotina (condição 2x1: $p = < 0.05$ exceto para a fase 6 e 7; condição 3x1: $p < 0,05$ exceto na fase 4). Quando comparado os efeitos da condição 2 (sem contenção) com a condição 3 (com contenção) na redução da dor durante e após a punção de calcâneo não houve diferenças significativas. Entretanto, os escores PIPP foram 0,20 pontos menores no grupo que recebeu contenção, sugerindo que a contenção também auxiliou na redução da dor do RNPT (PENG et al., 2018).

1.4.4 Amamentação e Leite materno

A amamentação tem sido eficaz na redução de respostas comportamentais de dor durante os procedimentos agudos (RIBEIRO et al., 2013; HARRISON, 2016; HASHEMI et al., 2016; CHANVILLE et al., 2017). Essa por si só, também permite a associação com outros aspectos que estão relacionados à redução da dor, como o contato pele a pele, o sabor e o odor do leite materno e a sucção (MOTA; CUNHA, 2015).

Um estudo de revisão sistemática foi conduzido por Harrison et al. (2016) com o objetivo de avaliar o efeito da amamentação na redução da dor durante procedimentos agudos. Foram incluídos nessa revisão dez artigos, totalizando $n=1.066$ crianças de 0 a 12 meses. Todos esses estudos avaliaram a amamentação durante a vacinação, sendo que nove avaliaram a amamentação durante um episódio de vacinação simples e um avaliou a amamentação durante dois episódios de vacinação, isto é, aos 2 e novamente aos 4 meses. Todos os estudos comparam o grupo que foi amamentado antes do procedimento com o grupo

que não recebeu nenhum tratamento para a dor (rotina). Outros quatro estudos também compararam o grupo da amamentação com 2 ml de glicose 25% , 1 g EMLA creme mais 2 ml de água destilada oral, massagem e spray analgésico tópico. Entre as variáveis estudadas estavam o tempo de choro e os escores de dor. Em relação ao tempo de choro, metanálise totalizando um n=547 crianças concluiu que a amamentação em comparação com a água ou nenhum tratamento resultou em uma redução de 38 segundos no tempo de choro (MD-38, IC 95% -26 a -26; P <0,00001), a metanálise com três estudos e 174 crianças exibiu resultados significativos na redução dos escores de dor no grupo da amamentação quando comparado com o grupo que não recebeu nenhum tratamento (MD -1.9, 95% IC -2.5 to - 1.2; p= 0.04). As escalas utilizadas por esses estudos foram a NIPS. A qualidade da evidência da amamentação na redução dos escores NIPS segundo os critérios GRADE foi moderada, o que significa que existe a possibilidade de que outras pesquisas tenham um importante impacto na estimativa desse efeito, podendo alterá-lo.

Em relação aos efeitos do odor do leite materno na redução da dor, um estudo foi feito com 33 RNPT entre 30 e 36 semanas de IG. Eles foram divididos em 2 grupos: 1- intervenção: 16 foram submetidos à venopunção com um difusor emitindo odor do cheiro da mãe e 2- controle: 17 foram submetidos à venopunção com um difusor inodoro. Ao avaliar os escores de dor nesses RNPT a partir da escala PIPP, foram obtidos índices médios significativamente menores no grupo da intervenção (6.3 [intervalo interquartil = 5-10] versus 12.0 [intervalo interquartil = 7-13], p = 0.03). O odor do leite materno também reduziu significativamente a duração do choro após a punção venosa (0 [IQR = 0-0] versus 0 [IQR = 0-18], p = 0.04) (CHANVILLE et al., 2017). O leite humano tem mostrado efeito positivo na redução da dor, não somente em eventos agudos, como também no exame do fundo de olho. Estudo que avaliou a expressão facial de 14 RNPT submetidos a esse exame por meio da NFCS, bem como a frequência cardíaca e a concentração de cortisol salivar, antes, durante e depois do procedimento não encontrou diferenças estatisticamente significativas quando comparado ao grupo em que foi administrado sacarose a 25%. Assim, concluiu-se que o leite humano é tão eficaz quanto à sacarose no alívio da dor neste exame (RIBEIRO et al., 2013).

Apesar de existirem muitas ações que são comprovadamente eficazes no alívio da dor do RN durante os procedimentos agudos, essas não são utilizadas rotineiramente na prática clínica. Estudo que avaliou o manejo da dor e intervenções de conforto durante vídeos do YouTube que exibiam a coleta de sangue para a triagem neonatal demonstrou que dos 68 vídeos analisados em 49 (72%) os RN foram apenas segurados por um adulto durante a coleta, o aleitamento materno (3%) e o swaddling (1,5%) raramente foram implementados.

Desses vídeos, a punção de calcâneo ocorreu em 62 (91%). O índice de dor mediana imediatamente após a punção foi avaliado pela NFCS com escore de quatro e o comprimento médio de choro ao longo do procedimento foi de 61 segundos (BUENO et al., 2017). Dessa forma, verifica-se que apesar de comprovada a dor relacionada ao procedimento da punção de calcâneo, as medidas de conforto ainda são pouco empregadas.

1.5 A VENOPUNÇÃO NA MÃO NA REDUÇÃO DA DOR AGUDA EM COMPARAÇÃO COM A PUNÇÃO DE CALCÂNEO

No Brasil, apesar do PNTN ser implantado em 2001 apenas em 2016 que o MS lançou manual de triagem metabólica com sugestão de medida alternativa à punção de calcâneo para os RNPT e/ou com baixo peso ao nascer. O referido órgão sugere que para essa população seja feita a coleta através da venopunção, já que esses neonatos serão expostos a outras coletas (3 ou 4 amostras). Desse modo, a quantidade de punções no calcâneo nesse grupo seria reduzida. Entretanto, essas orientações não alcançam os RNT, uma vez que são submetidos à punção de calcâneo, sem nenhuma normatização para o uso de medidas analgésicas.

Uma revisão sistemática conduzida por Shah e Ohlsson (2011) teve por objetivo comparar a resposta dolorosa de RNT submetidos à venopunção com os submetidos à punção de calcâneo. Foram incluídos seis estudos com um $n= 523$ RN. Eles avaliaram os escores de dor, o número de RN que choram durante esses procedimentos, a duração do choro e a necessidade de mais de uma punção. Em relação aos escores de dor, metanálise de quatro estudos com um $n=288$ RNT demonstrou menores escores de dor no grupo submetido à venopunção (- 0.76, IC 95% -1.00 a -0.52). Porém, esses achados não foram estatisticamente significativos ($p = 0.70$, $I^2 = 0\%$). A avaliação da dor nesses estudos foi feita por meio das escalas NIPS (KVIST et al., 2002; SHAH et al., 1997), NFCS (LARSSON et al., 1998) e PIPP (ERIKSSON et al., 1999). Uma metanálise feita a partir desses grupos (venopunção e punção de calcâneo), porém com o uso concomitante de soluções adocicadas também encontrou menores escores de dor no grupo da venopunção. Entretanto, esse achado não foi estatisticamente significativo (-0.38, IC95% -0.69 a - 0.07, $p= p = 0.41$, $I^2 = 0\%$). As soluções adocicadas utilizadas nesses estudos foram: glicose a 30% (ERIKSSON et al., 1999); glicose

a 50% (OGAWA et al., 2005) e glicose a 25% (SATHTHASIVAM et al., 2009). Os volumes foram entre 1 e 2 ml todos administrados 2 minutos antes do procedimento.

Em relação ao número de RN que choram durante a punção de calcâneo em comparação com a venopunção, uma metanálise com 207 RNT mostrou um desfecho positivo para o grupo da venopunção (RR 0.59, IC95% 0.49 - 0.73; OR -0.35, IC95% -0.46 - 0.23; IC95% 2 - 4), esse achado não foi estatisticamente significativo ($p = 0.85$, $I^2 = 0\%$ para RR e $p = 0.54$, $I^2 = 0\%$, para OR) (SHAH; OHLSSON, 2011). Um estudo feito com 120 RNT com o objetivo de verificar a duração total do choro no grupo submetido à venopunção (VP) e comparar com o grupo submetido à punção de calcâneo (PC) com lanceta pequena encontrou uma redução significativa no grupo da venopunção [diferença média de 188 segundos, (IC 95% -228 a -148)] (LARSSON et al., 1998).

Quanto à necessidade de mais de uma punção, três estudos avaliaram esse quesito durante a coleta do teste de triagem metabólica e um durante a coleta de sangue para a mensuração da bilirrubina sérica, com um número total de 207 RN (SHAH et al., 1997; LARSSON et al., 1998; ERIKSSON et al., 1999; OGAWA et al., 2005). Análise combinada desses estudos mostrou que houve uma significativa redução do RR e OR a favor do grupo da VP (RR 0.29, IC95% 0.18 a 0.46; OR - 0.34, IC 95% -0.43 a -0.25; $p = 0.06$ e $I^2 = 65\%$ para RR; $p = 0.00001$, $I^2 = 97\%$, para OR) (SHAH; OHLSSON, 2011).

Esses achados sugerem que a venopunção pode se tornar uma alternativa à punção de calcâneo na tentativa de redução da dor dos RNT (estudos nesse sentido ainda não foram realizados em RNPT com menos de 35 semanas de IG).

Entretanto há limitações na metanálise realizada a partir dos ensaios clínicos aqui descritos. Essas limitações relacionam-se principalmente a não padronização do procedimento, pois é sabido que existem diferenças em se coletar sangue para a triagem metabólica neonatal, ou para o monitoramento da glicose sérica, ou para a realização de outros exames (diferentes volume e necessidade de ordenha do local). Também é necessário considerar que todos esses ensaios clínicos usaram como instrumento para a coleta agulhas para a venopunção e lancetas de variados tamanhos para a punção de calcâneo. A utilização de instrumentos diferentes para a coleta, pode gerar viés nas análises, visto que as diferenças observadas entre os grupos podem estar associadas não somente aos locais de punção, mas também ao instrumento utilizado.

Desse modo há a necessidade da realização de novos estudos que comparem a venopunção com a punção de calcâneo, sobretudo durante a realização do teste de triagem metabólica neonatal para o alcance de evidências robustas. Para tal, há necessidade de

uniformização do instrumento a ser utilizado para a coleta em ambos os grupos; análise sistemática do procedimento, incluindo a sua divisão em etapas com intervalos previamente estabelecidos; e análise tanto das alterações fisiológicas como também das comportamentais, sofridas pelos RN submetidos a esse exame.

HIPÓTESE DO ESTUDO

2. HIPÓTESE DO ESTUDO

A venopunção na mão tem se mostrado uma medida alternativa promissora na redução da dor do RN em substituição a punção de calcâneo. Apesar de poucos estudos com significado estatístico serem desenvolvidos nessa temática, especialmente comparando esses procedimentos durante a coleta do teste de triagem metabólica, na prática clínica em UTIN e nos cuidados com os prematuros em algumas regiões brasileiras, essa alternativa já é uma realidade. Assim, a hipótese desse estudo é que:

- A técnica de coleta de sangue para o teste de triagem metabólica neonatal através da venopunção na mão causa menos dor do que a punção de calcâneo.

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Comparar as respostas de dor dos recém-nascidos submetidos à venopunção na mão com aqueles submetidos à punção de calcâneo para a triagem metabólica neonatal.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar as frequências cardíacas do RN antes, durante e após o exame de triagem neonatal;
- Comparar a saturação de oxigênio do RN antes, durante e após o exame de triagem neonatal;
- Avaliar as respostas comportamentais (NFCS) obtidas antes, durante e após o exame de triagem neonatal;
- Comparar as respostas fisiológicas e comportamentais dos recém-nascidos submetidos à venopunção com as dos que foram submetidos à punção de calcâneo.
- Caracterizar os recém-nascidos submetidos ao teste de triagem neonatal, conforme os dados de nascimento, e características sócio-demográfica de suas mães.

MATERIAIS E MÉTODOS

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado (ECR). Esses estudos são intervencionistas e prospectivos com finalidade de testar o efeito de uma intervenção (SANTOS; BARBOSA; FRAGA, 2011; PEREIRA, 2014; NEDEL da SILVEIRA, 2016).

Caracterizam-se pela distribuição aleatória de uma população em dois grupos e pela possibilidade de manipulação das variáveis explicativas num grupo, de forma a estudar o seu efeito nas variáveis resultado. O outro grupo serve como termo de comparação e chama-se de grupo-controle. Esses estudos são considerados padrão-ouro para avaliar a eficácia e a segurança da intervenção no curso de uma situação clínica (PEREIRA, 2015; NEDEL da SILVEIRA, 2016). Dessa forma, é considerado um instrumento importante de teste de intervenção na área da Saúde.

No presente estudo, o grupo de intervenção foi o grupo submetido à venopunção na mão e o grupo controle foi o grupo submetido à punção no calcâneo, visto que a coleta do teste de triagem neonatal é feita rotineiramente no calcâneo, conforme orientações internacionais já descritas anteriormente, ambos os grupos os RN estavam com enrolamento.

Na figura 1 consta o esquema conceitual metodológico do estudo.

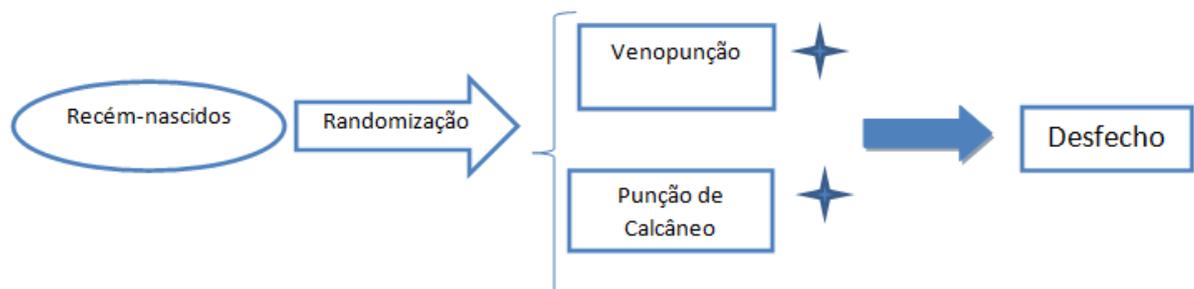


Figura 1- Esquema metodológico do estudo. Brasília- DF, 2018.

4.2 LOCAL E PERÍODO DA COLETA DE DADOS

Essa pesquisa foi realizada na maternidade e na Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal (UCIN) em um Hospital Regional do Distrito Federal. A maternidade possui 28 leitos de Alojamento Conjunto (ALCON), 15 leitos de mãe nutriz e 12 leitos de ginecologia. A UCIN possui 12 leitos, sendo que atualmente somente 8 estão ativos.

O teste de triagem neonatal na maternidade é realizado todos os dias por um profissional Técnico de Enfermagem fixo para tal atividade e na UCIN, o recrutamento foi feito pela própria pesquisadora no período de agosto a dezembro de 2017.

Na instituição hospitalar para a triagem metabólica há duas rotinas diferentes. Na maternidade colhe-se a amostra sanguínea nos recém-nascidos internados e que tenham pelo menos 24 horas de vida. Apesar de o PNTN recomendar a coleta entre os 3º e 5º dia o hospital para evitar perdas colhe em um intervalo menor, já que as crianças rotineiramente recebem alta hospitalar logo após as 48h de vida. Quando o recém-nascido é prematuro também é agendada a coleta de uma segunda amostra no 5º dia de vida em uma Unidade Básica de Saúde e outra com 30 dias de vida.

Na UCIN, é feita uma coleta no momento da admissão na unidade e agendada a coleta da 2ª e 3ª amostra no 5º e 30º dia de vida para todos os recém-nascidos conforme orientação da Norma Técnica Conjunta nº01/2017 (SES-DF- SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, 2017).

Logo após coletar os dados para preenchimento do papel filtro, o profissional de saúde responsável pelo recrutamento conversava com os pais sobre a pesquisa e os convidava a participar. O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foi entregue em 2 vias para leitura e assinatura.

4.3 CÁLCULO AMOSTRAL

O Cálculo amostral foi obtido através de um programa de computador denominado Gpower analysis 3.1, disponível gratuitamente no site <http://www.psych.uniduesseldorf.de/app/projects/gpower/>. Considerando um nível de significância de 5%; um poder de teste de 95%; dois grupos (venopunção e punção de calcâneo); 6 medidas de escore de dor neonatal (basal, antisepsia, punção+ordenha, compressão, recuperação imediata, e recuperação tardia e uma correlação entre as medidas repetidas de 0,4, obteve-se um tamanho amostral de 124 RN.

Devido ao elevado número de participantes almejado, optou-se por uma amostra não probabilística de conveniência. Esse tipo de amostragem é caracterizado por ser composta de sujeitos que atendam aos critérios de inclusão e que são de fácil acesso ao investigador (OLIVEIRA, 2001). Em pesquisas clínicas, a amostra de conveniência apresenta-se apropriada por ser mais viável do que a amostra aleatória. (HULLEY, 2015; PEREIRA, 2015; FLETCHER; FLETCHER, 2006).

Assim, o tamanho amostral foi de 124 e após as perdas (3,22%, n=4), ficaram 120 participantes. (conforme Figura 4, página 6, Fluxograma dos sujeitos da pesquisa, nos resultados).

4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

4.4.1 Critérios de Inclusão

- Ser recém-nascido menor ou igual a 28 dias de vida e a partir do 5º dia de vida;
- Está internado na UCIN ou no ALCON do Hospital Regional de Planaltina-DF;
- Apresentar estabilidade clínica, ou seja, manutenção da FC entre 100-160 bpm e SatO₂ acima de 94% no momento antes do exame (SBP, 2011).

4.4.2. Critérios de Exclusão

- RN com anormalidade anatômica cerebral;
- Lesões ou fratura de ossos;
- História de apneia a menos de 72hs;
- Acessos venosos infiltrados ou perdidos no momento da pesquisa;
- Bebê que foram submetidos a procedimentos invasivos dolorosos, como punções e sondagens a menos de 24 horas em menos da intervenção do estudo;
- Acometimentos do Sistema Nervoso Central (SNC) como hemorragias cerebrais, síndromes com comprometimento neurológico, história de convulsão e hipertonia;
- Presença de cardiopatia congênita;
- RN cuja mãe é drogadita.

Esses critérios foram elencados por provocarem alguma alteração na resposta a dor do RN. Desse modo, evitam-se os vieses que poderiam gerar interpretações erradas dos achados.

Além disso, foram excluídos os RN que no procedimento de coleta apresentaram agitação no período basal, que necessitaram de mais de uma punção ou que houve falha no

oxímetro de pulso. Essa medida visa uma alta confiabilidade nos valores de Sat O₂ e FC aferidos, sugerindo que as alterações decorrem apenas do procedimento.

4.5. RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

A amostra selecionada foi randomizada em dois grupos: Venopunção (VP) e Punção de Calcâneo (PC). Para tal, foi gerada uma lista de randomização por uma doutora, que não fez parte da equipe de pesquisa, por meio do site www.randomization.com, que definiu a sequência numérica e o grupo o qual seriam alocados os RN. A técnica utilizada foi a randomização em blocos de 10, com objetivo de alcançar um número semelhante de participantes, mesmo se houvesse necessidade de interromper o estudo a qualquer tempo (ESCOSTEGUY, 2012).

A alocação nos grupos se deu a partir do sorteio de números que foram colocados em envelope opaco. Assim, quando o RN era selecionado, a pesquisadora responsável por esta pesquisa, retirava um número do envelope opaco e fazia a verificação na lista de randomização do número correspondente para conhecer qual grupo esse RN seria alocado. Assim, não foi possível o cegamento da pesquisadora principal, visto que ela participou da etapa de alocação dos participantes e dos procedimentos de filmagem do exame.

Entretanto, na etapa de análise dos dados, as assistentes de pesquisa responsáveis pela codificação das filmagens não conheciam a qual grupo os participantes pertenciam, visto que a filmagem somente do rosto do RN não possibilitava a identificação do local da punção. O profissional responsável pela análise estatística também esteve cego em relação ao grupo de alocação dos participantes, pois os dados foram enviados com os grupos nomeados como “azul” e “rosa” ao invés de venopunção e punção de calcâneo.

4.6 VARIÁVEIS AVALIADAS

4.6.1 Variáveis independentes

4.6.1.1 Venopunção na mão

A venopunção foi escolhida como método de coleta de sangue alternativo à punção de calcâneo. Estudos já demonstram um limiar de dor nos recém-nascidos mais alto nas extremidades superiores, sugerindo que a percepção dolorosa é mais intensa no pé do que na mão. Além disso, através desse método consegue-se coletar um volume de sangue maior e

alcançar amostras satisfatórias no teste de triagem metabólica. (ANAND & THE INTERNATIONAL EVIDENCE-BASED GROUP FOR NEONATAL PAIN, 2001; MARGOTTO, 2013).

Cabe ressaltar, que a mudança da técnica para coleta no grupo de intervenção não influenciou nos resultados do teste, pois o sangue passou para o papel filtro próprio, através de gotejamento, que é o padronizado pelo manual de triagem neonatal (BRASIL, 2016). Além disso, a coleta através da venopunção não tem sido associada a aumentos dos números de resultados falso-positivos ou falsos negativos (CORRECHER et al.,2012)

4.6.1.2 Punção no Calcâneo

A punção de calcâneo é o método de coleta padronizado internacionalmente para a obtenção de amostra sanguínea para o teste de triagem metabólica (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY- IAEA, 2005; HARMS; OLGEMÖLLER, 2011; BRASIL, 2016; PUBLIC HEALTH ENGLAND, 2016; BORRAJO, 2016; ALABAMA PUBLIC HEALTH, 2017).

A punção de calcâneo é considerada um dos procedimentos dolorosos a que os RN internados são mais submetidos. (CARBAJAL, 2008, CAPELLINI et al., 2014). A partir desse procedimento são feitas coletas de sangue para triagem metabólica neonatal, monitorização de glicose sérica e coleta de sangue para outros exames como para a verificação de hiperglicemia. A punção do calcâneo tornou-se o local de escolha para tais procedimentos por se traduzir em uma opção mais rápida do que a venopunção e que não exige um flebotomista experiente para tal (SATHTHASIVAM, 2009).

4.6.2 Variáveis dependentes

As variáveis dependentes avaliadas para a verificação da dor foram as respostas fisiológicas (SatO₂ e FC) e comportamentais (expressão facial - conforme indicadores da escala Neonatal Facial Coding System – NFCS). A decisão de associar as variáveis comportamentais com as fisiológicas na avaliação da dor durante o teste de triagem teve por finalidade alcançar um julgamento meticuloso, visto que a mensuração obtida apenas a partir de indicadores comportamentais pode gerar interpretação errônea a respeito do nível de dor do RN, pois o choro, expressões faciais e atividade motora são indicadores observados também em outras situações, como estresse e desconforto (MELO, 2014).

4.6.2.1 Variáveis fisiológicas

As variáveis fisiológicas analisadas foram a frequência cardíaca e a saturação de O₂. A resposta a dor nos recém-nascidos gera um aumento da FC e queda na Sat O₂ (SOUZA, 2015).

- FC: Foram analisados os valores médios, desvio padrão (DP) e Intervalo de Confiança de 95% nos diferentes períodos de coleta de dados, e número de situações de risco (fora da faixa de normalidade).

Os valores de FC considerados normais segundo a Sociedade Brasileira de Pediatria (2011) são entre 100-160bpm. No presente estudo, esse indicador foi registrado minuto a minuto em cada período, conforme os estudos de Santos et al. (2001), Castral (2007), Silva et al (2009) e Costa (2016).

- Saturação de oxigênio (SatO₂): Foram analisados os valores médios, desvio padrão (DP) e intervalo de confiança de 95% nos diferentes períodos de coleta de dados e número de situações de risco (fora da faixa de normalidade). Foi considerada como normal, um valor de satO₂ acima de 94% (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2011). Esse indicador também foi mensurado minuto a minuto em cada período.

Para a mensuração dessas variáveis foi utilizado um oxímetro Mindray Vs 800 (FIGURA 2) e os períodos foram divididos em: Basal (PB), Procedimento (PP), Recuperação Imediata (RI) e Recuperação Tardia (RT).



Figura 2. Oxímetro Myndray Vs 800, Brasília- DF, 2018.

4.6.2.2 Variável comportamental

A variável comportamental avaliada para a mensuração da dor nos RN durante a coleta de sangue para teste de triagem foi a expressão facial. Para essa avaliação, foram utilizados indicadores da escala de dor NFCS. Foram avaliados três dos indicadores que compõe a escala reduzida: fronte saliente, sulco nasolabial aprofundado e olhos apertados. A fronte saliente caracteriza-se pelo abaulamento, aumento e/ou sulcos verticais acima e entre as sobrancelhas, como resultado da aproximação e rebaixamento das sobrancelhas. O sulco nasolabial aprofundado é a marcação profunda e levantamento do sulco nasolabial (uma linha ou ruga que se inicia nas asas do nariz e desce até os cantos dos lábios). Os olhos apertados são caracterizados pelo apertar ou abaular das pálpebras (GRUNAU; FITZGERALD; ELLWOOD, 2001).

Considera-se a presença de dor quando três ou mais movimentos faciais aparecem de maneira consistente durante a avaliação (RUSHFORTH; LEVENE, 1994; SILVA et al., 2007). Sendo assim, ao avaliar o tempo de permanência de cada um dos três indicadores dessa escala, pode-se concluir a presença ou ausência de dor, em cada caso. As expressões faciais dos RN durante o procedimento foram obtidas mediante filmagens utilizando uma câmera *Samsung* de 1920X1080 FHD. Para essas variáveis os períodos foram divididos em: Período Basal (PB), Antissepsia (AS), Punção e Ordenha (PO), Compressão (CP), Recuperação Imediata (RI) e Recuperação Tardia (RT) (CASTRAL, 2008).

4.7 ESTUDO PILOTO

Entre os meses de maio a julho de 2016 foi realizado um estudo piloto com recém-nascidos a termo ou prematuros que estavam na UCIN deste mesmo hospital com o objetivo de desenvolver práticas consistentes a partir do estudo da viabilidade de recrutamento, randomização, implementação da intervenção e procedimentos de avaliação (LEON; DAVIS; KRAEMER, 2011).

Assim, a partir da experiência vivenciada, e da avaliação sobre os procedimentos de coleta, foram feitos alguns ajustes metodológico, como por exemplo, a divisão do procedimento nas etapas de antissepsia, punção e ordenha e compressão; e a administração da glicose oral somente após a filmagem do período basal. Esse estudo piloto contribuiu para a maior familiaridade com os equipamentos e instrumentos de coleta e permitiu um maior contato da equipe do local com a pesquisa que estava sendo desenvolvida. Na ocasião, participaram 13 RN. O estudo piloto foi enviado para publicação conforme anexo 1.

4.8 PROCEDIMENTOS DE COLETA DOS DADOS

4.8.1 Recursos Humanos

No mês de julho de 2017, a pesquisadora abriu edital de convocação para a participação na pesquisa na condição de assistente de pesquisa como voluntário. O público alvo foi graduandos da Universidade de Brasília do campus da Faculdade de Ceilândia (FCE-

UnB). O prazo para inscrição foi de uma semana. Ao término do prazo das inscrições não houve interessados. A pesquisadora também divulgou a pesquisa no hospital, em que houve quatro interessados. Dessa forma, atuaram como assistentes de pesquisa 1 técnica de enfermagem da maternidade/HRPL, 1 fisioterapeuta da UCIN/HRPL, 1 técnica de enfermagem da UCIN/HRPL e 1 enfermeira da UCIN/HRPL. Além dessas, uma graduanda em Sistema de Informação não vinculada à instituição também se voluntariou para auxiliar nos procedimentos de coleta de dados. Acredita-se que a falta de inscritos para atuação como assistente de pesquisa deu-se devido à longa distância da cidade onde aconteceu a coleta em relação aos centros.

As assistentes da pesquisa foram treinadas individualmente *in loco*. Para tal, a pesquisadora elaborou dicionário dos termos dos formulários da pesquisa para evitar interpretação inadequada de algum tempo (Apêndice A). Também houve orientações quanto aos períodos em que foi dividida a coleta, bem como dos tempos de cada período.

No procedimento de coleta, a pesquisadora filmava o rosto do bebê, uma assistente registrava os parâmetros fisiológicos e outra coletava o sangue do RN. Nos dias em que somente uma assistente de pesquisa pôde contribuir a pesquisadora além de filmar o rosto do bebê, também registrava os parâmetros fisiológicos.

4.8.2 Coleta de Dados

Após os recém-nascidos serem recrutados, as mães foram entrevistadas pela assistente de pesquisa para o preenchimento dos dados obstétricos, sociais (Apêndice B) e dos dados relacionados ao recém-nascido (Apêndice C). Os formulários que norteavam as entrevistas (Apêndices B e C) foram adaptados de outro estudo (COSTA, 2016). Dados referentes ao nascimento, como o índice APGAR, avaliação da IG e peso ao nascimento foram obtidos a partir do prontuário eletrônico armazenado no sistema *trakcare* da SES-DF ou da caderneta do RN.

Em seguida, era instalado o oxímetro de pulso e feito o teste do coraçãozinho (rotina da unidade). O teste do coraçãozinho consiste em mensurar a satO₂ pré-ductal (no membro superior direito) e pós-ductal (membro inferior), não podendo ser inferior a 95%, e nem ter uma diferença maior que 3 pontos entre as medidas aferidas (SBP, 2011). Neste momento, a pesquisadora avaliava as condições de estabilidade do recém-nascido, que era uma das condições para prosseguimento no estudo. Se os parâmetros fisiológicos (SatO₂ e FC)

estivessem dentro da normalidade, a pesquisadora prosseguia o procedimento com a alocação do RN em um dos grupos mediante sorteio da numeração correspondente.

O recém-nascido era então contido, como medida para alívio da dor, então a pesquisadora iniciava a filmagem do seu rosto por dois minutos (Período Basal- PB) (BRASIL, 2011; MOTA; CUNHA, 2015). Em seguida, era oferecido ao RN 0,5 ml de glicose a 25% obtida a partir da mistura de 0,25 ml de água destilada e 0,25 ml de glicose a 50% em uma seringa graduada de um ml ou três ml. Aguardava-se dois minutos e só então se iniciava a coleta de sangue. O enrolamento e a glicose a 25% objetivavam o alívio da dor, visto que o RN iria ser submetido a um procedimento sabidamente doloroso, não sendo ética a privação de analgesia. Dessa forma, todos os recém-nascidos, independentemente do grupo em que foram alocados eram beneficiados dessas medidas.

A coleta sanguínea iniciava-se com a antissepsia do local de punção (mão ou calcâneo) utilizando *swabs* de álcool por 20s (Período Antissepsia- AS). Logo após, a assistente de pesquisa puncionava o RN e ordenhava o local de forma a obter o sangue suficiente para o preenchimento do papel filtro (fase de Punção e Ordenha – PO). Essa fase possuiu tempo variando conforme a dificuldade em se obter o sangue necessário. Após a PO, a região da punção era comprimida por pelo menos 20 s (Período Compressão-CP) visando à coagulação sanguínea do local. Terminada a coleta sanguínea, o recém-nascido não era manipulado durante 5 minutos para a obtenção dos dados de recuperação imediata (RI) primeiro minuto após a coleta, e de recuperação tardia (RT) do segundo ao 5º minuto após a coleta.

Ressalta-se que a punção em ambos os grupos se deu com a utilização de uma agulha de medidas 25 mm x 0,7mm. A pesquisadora optou por utilizar a agulha ao invés da lanceta na punção do calcanhar, para se padronizar o instrumento de punção e evitar vieses de aferição. Assim, como o grupo foi o mais homogêneo possível, as diferenças encontradas podem ser atribuídas as intervenções que foram diferentes em cada grupo.

Durante todos esses períodos, a pesquisadora filmou somente o rosto do bebê e posteriormente nomeou cada vídeo com o número que o RN correspondia, visando o cegamento das codificadoras das filmagens, visto que elas não tiveram acesso à lista de randomização. Além disso, os dados fisiológicos foram anotados minuto a minuto conforme descrito no item 4.6.2.1.

A sequência de procedimentos realizados está descrita na figura 3.

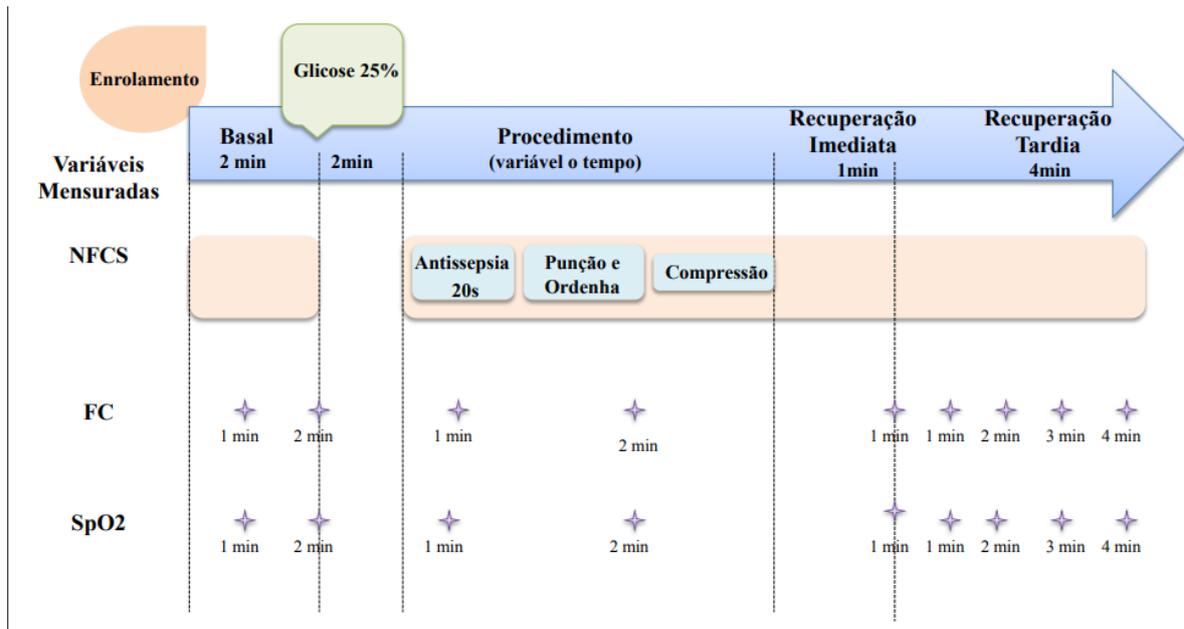


Figura 3. Sequência de procedimentos realizados na coleta de dados, Brasília-DF, 2018.

4.9. PROCESSAMENTO DOS DADOS

4.9.1 Preparo e codificação das filmagens

As filmagens foram transferidas da câmera para o notebook e feito cópias de segurança em um HD externo. Além disso, foram salvas em nuvem do *Google – Google Drive*. Esse tipo de backup possibilita o acesso às imagens a partir de qualquer dispositivo que esteja conectado à internet, sendo necessário para tal, apenas o acesso através de login e senha criados pelo detentor da conta.

Todas as filmagens foram assistidas pela pesquisadora com o objetivo de verificar existência de falhas no processo de captação das imagens durante a coleta dos dados. Assim, foram excluídas quatro filmagens, duas devido falha do equipamento no momento da filmagem; uma devido à ausência de imagens em uma das fases por tempo superior a 20% (essa perda prejudicaria a codificação da expressão facial -NFCS); e uma que o recém-nascido regurgitou durante a fase de recuperação, impedindo a continuação da filmagem. Ao final, foram enviadas para a etapa de codificação 120 filmagens.

A pesquisadora elaborou uma planilha utilizando o programa *Microsoft Excel 2007* em que descreveu o tempo de cada período (início e fim) a ser codificado.

4.9.2 Codificação das imagens

A equipe responsável pela codificação das imagens foi composta de três codificadoras treinadas para avaliação da expressão facial segundo a NFCS. Uma das codificadoras é mestre em Enfermagem, outra é mestranda em Enfermagem e a terceira é enfermeira. Todas fazem parte do grupo de pesquisa de apoio à família (GPAF) da Universidade de Brasília- Faculdade de Ceilândia e receberam treinamento para a codificação da expressão facial em 2016, por uma Doutora, com ampla experiência em pesquisas na linha de dor neonatal.

As codificações foram feitas de forma contínua, sem som, segundo a segundo (observação microanalítica). Esse tipo de observação é caracterizado pela avaliação e registro contínuo do comportamento. Neste estudo, as codificadoras usaram a técnica de *time-event-sequential data coding*, ao invés da *event- data sequential coding* (registros em blocos de tempos) (COSTA, 2016). A vantagem da *time-event sequential data coding* está na possibilidade da geração de dados referentes à frequência e duração dos comportamentos, podendo também ser transformados em diferentes unidades de tempos, intervalos ou outro tipo de mensuração (CASTRAL, 2010).

Para tal, elas utilizaram um *software Magixmovie Editor 15 Pro Plus* o qual permite a visualização das imagens *framer-by-framer* ou *slowmotion* e que assegura uma maior precisão durante a avaliação do comportamento do neonato (RIBEIRO, 2012). Cada segundo das filmagens foram analisados quanto à presença dos indicadores da NFCS (fronte saliente, sulco nasolabial aprofundado, olhos apertados) e registrados em fichas específicas (anexo 2). Após, os dados eram transcritos para o software *Generalized Sequential Querier (GSEQ)* versão 5.1. que é usado em dados de observação sequenciais. Ele calcula uma variedade de estatísticas simples e de tabela de contingência. As estatísticas simples incluem frequências, taxas, durações e proporções (porcentagens).

Os resultados obtidos no *GSEQ 5* foram exportados para o *Microsoft Excel 2007* e após, compilados em um só banco de dados no programa R v3.3 por uma assistente de pesquisa para a realização das análises estatísticas.

No total foram codificados 193557 segundos.

Ressalta-se que as codificadoras permaneceram cegas nessa fase da pesquisa, visto que as filmagens continham apenas o rosto do RN, não sendo possível identificar o local em que foi coletado o sangue para o teste de triagem metabólica.

4.9.3 Confiabilidade interavaliadores

A confiabilidade interavaliador vincula-se à consistência das medidas realizadas por dois ou mais avaliadores diferentes (GOUVEI et al., 2014). Para tal análise, utilizou-se o coeficiente Kappa através do programa GSEQ 5.1. Na ocasião deste teste, foram selecionados 20% da amostra obtida até aquele momento e distribuída para que cada avaliadora fizesse as codificações. Desse modo, cada vídeo foi codificado 3 vezes e após, foi feita a análise da concordância entre as avaliações.

Os índices *Kappa* atingido entre as codificadoras foram:

Codificadora 1x2= 85%,

Codificadora 1x3= 80%

Codificadora 2x3= 84%.

Esses valores de índice Kappa gera credibilidade aos dados obtidos a partir das codificações, visto que a avaliação não pode ser considerada subjetiva.

4.9.4 Processamento dos dados maternos, neonatais e das variáveis fisiológicas

Os dados obtidos a partir das entrevistas, pesquisas em prontuário e caderneta da criança, bem como os dados fisiológicos adquiridos durante o procedimento de coleta, foram transcritos para uma planilha criada pela pesquisadora utilizando o programa *Microsoft Excel 2007* (banco de dados da pesquisa). Neste mesmo arquivo, foi criada outra planilha constando as abreviaturas de cada item que compõe as colunas do banco de dados, bem como seu significado e as instruções de preenchimento de cada item (dicionário do banco de dados).

Visando o cegamento durante a análise dos dados, os grupos do estudo foram identificados como “grupo rosa” ou “grupo azul”.

4.10 ANÁLISE DOS DADOS

Com finalidade de caracterização da amostra foi utilizada a estatística descritiva. Para as variáveis quantitativas obteve a média e desvio padrão e para as variáveis qualitativas (ou categóricas) fez-se a distribuição de frequências.

Para comparação entre os grupos, utilizou-se a estatística inferencial. Nas variáveis quantitativas (peso, idade gestacional, apgar no 1º minuto, apgar no 5º minuto, dias de vida) a normalidade da distribuição das variáveis neonatais foi testada por meio do teste

Kolmogorov-Sminov. Devido distribuição não normal dessas variáveis, optou-se por realizar o teste não paramétrico para duas amostras independentes, o *Mann-Whitney*. Para a comparação das variáveis categóricas (sexo, tipo de parto e local de nascimento) foi utilizado o teste qui-quadrado.

Para análise das variáveis fisiológicas obtidas durante a coleta do teste de triagem metabólica neonatal (FC e SatO₂), foi usada a estatística descritiva, com os valores de média, desvio padrão e intervalo de confiança de (IC) de 95%. Para comparação entre os grupos, também se verificou a normalidade da distribuição a partir do teste *Kolmogorov-Sminov* e optou-se por utilizar o *Mann-Whitney* dada a distribuição não normal. Em relação às variáveis comportamentais (fronte saliente, olhos apertados e sulco nasolabial aprofundado) foi realizada estatística descritiva com os valores de média de duração, em segundos e porcentagem média da ocorrência da presença de cada variável em cada etapa do exame.

Para verificar se existia diferença em cada fase de um mesmo grupo foi realizada a análise de variância a partir do teste de *Kruskal-Wallis* para cada variável (fisiológica e comportamental). Após, aplicou-se o teste *post-hoc* de Dunn para conhecer qual a diferença entre as fases de um mesmo grupo com a respectiva significância da diferença encontrada.

4.11 ASPECTOS ÉTICOS

Esse estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - FEPECS/SES/DF. A coleta de dados iniciou-se após aprovação do protocolo de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - FEPECS/SES/DF com CAAE 52684016.8.0000.5553 e nº 1.503.893 (anexo3) e com a anuência das mães dos bebês ou outro responsável legal, por meio da leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido –TCLE (Apêndice D) elaborado conforme as orientações do CEP-FEPECS/SES/DF.

O risco oferecido pela pesquisa relacionou-se à manipulação do recém-nascido envolvido no procedimento de coleta sanguínea por técnica ainda não padronizada. Para minimizar esse risco, todas as coletas foram feitas por profissional treinado e com destreza tanto em punção venosa como na punção de calcâneo para a coleta do teste de triagem. A pesquisa também apresentou o risco imediato de a técnica de venopunção na mão não ser a

menos dolorosa quando comparada à punção de calcâneo e nesse caso o participante não receberia alguma outra medida de alívio da dor. Para reduzir esse risco, a todos os participantes foi oferecido glicose a 25 % que possui comprovado efeito analgésico na dor aguda (STEVENS et al., 2016).

4.12 REGISTRO DO ESTUDO

Seguindo recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS), a partir da plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) que é vinculada à Internacional Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) o presente estudo foi registrado com o número de registro RBR-2wkqpw (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

RESULTADOS

5. RESULTADOS

Os resultados foram apresentados em seções. Primeiramente, foi descrito o fluxo dos sujeitos da pesquisa; após com finalidade de caracterizar a amostra, serão expostos os dados relacionados ao sexo, nascimento e peso dos RN, bem como os dados sociais e obstétricos das mães. Para finalizar, serão mostrados os dados obtidos durante a coleta do teste do pezinho, segundo as variáveis fisiológicas (FC e SatO₂) e comportamentais (NFCS).

5.1 FLUXO DOS SUJEITOS DA PESQUISA

A Figura 4 demonstra o fluxo dos sujeitos da pesquisa de forma detalhada, conforme orientações do CONSORT (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

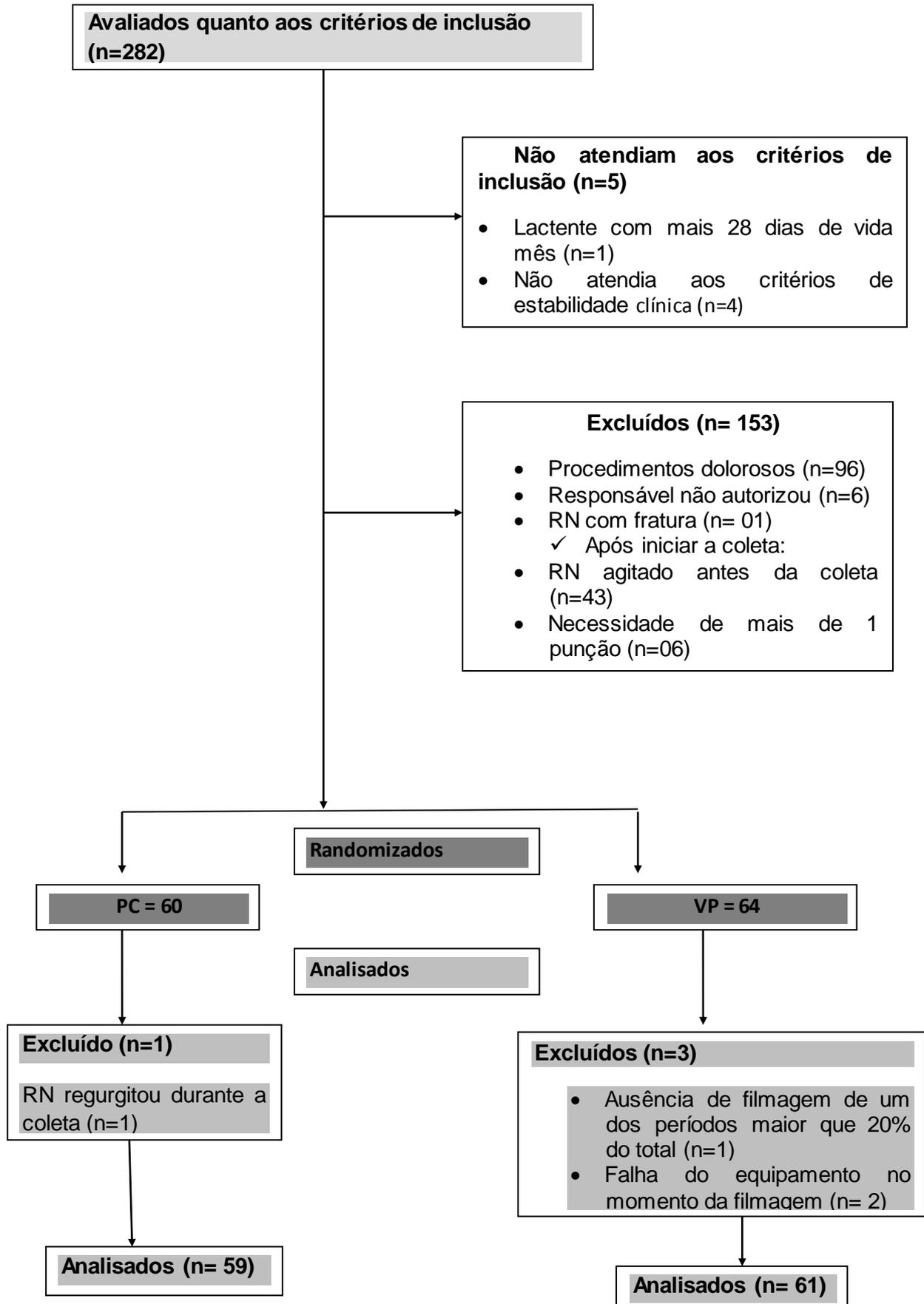


Figura 4. Fluxograma CONSORT, Brasília-DF, 2018.

5.2 CARACTERIZAÇÃO DOS SUJEITOS

Dos 120 participantes, 56,57 % eram do sexo feminino (n=68) e 67,5% nascidos de parto vaginal (n=81). A população quase na sua totalidade foi composta de RN a termo [94,75 % (n=111)], com a média da idade gestacional em dias igual a 269,62 (DP= 1,21). A média de peso ao nascimento foi 3190,59g (DP= 444,51). Em relação à avaliação da vitalidade do RN (índice de APGAR) no 1º minuto variou de 2-10 com média de 8,48305 (DP = 0,94039, Moda = 9). Já no 5º minuto, a variação ficou entre 6-10 com média de 9,61864 (DP = 1,09325, moda=10). A Tabela 1 mostra os dados de caracterização dos RN segundo os grupos de alocação e os resultados de testes que compararam esses dois grupos quanto às características descritas.

Tabela 1. Caracterização dos RN segundo os dados de nascimento e grupo de alocação. Brasília-DF, 2018.

Variáveis	Punção de Calcâneo		Venopunção		p*	
	\bar{x}	DP	\bar{x}	DP		
Peso ao nascer (g)	3175.09	400.52	3205.33	485.54	0.349 ¹	
Apgar 1º minuto	8.33	1.154	8.62	0.66	0.186 ¹	
Apgar 5º minute	9.47	0.758	9.75	1.32	0.375 ¹	
Idade gestacional (dias)	270.29	31.96	268.98	31.8	0.748 ¹	
	f	%	f	%	p*	
Sexo	Masculino	36	19.17	29	24.17	0.446 ²
	Feminino	59	30	32	26.67	
Local de Nascimento	HRPL	61	50.83	57	47.5	0.461 ²
	Outros	0	0	2	1.67	
	Vaginal	47	39.17	34	28.33	
Tipo de Nascimento	Cesárea	12	10	27	22.5	0.009 ²

\bar{x} = média, DP= desvio-padrão, * $\alpha=0,05$, ¹Teste Mann Withney, ²Teste Qui-Quadrado

Em relação aos diagnósticos clínicos dos RN apenas um teve desconforto respiratório devido aspiração meconial, porém na ocasião da coleta do teste de triagem metabólica essa situação já estava resolvida. Todos os outros foram RN saudáveis, sem nenhuma condição clínica coexistente.

A maioria dos RN estudados estava em aleitamento materno exclusivo [85,83% (n=103)], sendo que apenas 13,33% (n=16) estavam recebendo complementação com leite humano do banco ou leite ordenhado da própria mãe e 0,83% (n=1) não estava em aleitamento materno recebendo, portanto fórmula láctea.

Os resultados dos *Mann-Whitney Test* e *Qui-quadrado de Pearson* mostraram que os grupos diferiram estatisticamente apenas em relação ao tipo de nascimento (cesárea e vaginal) sendo, portanto comparáveis.

Quanto às mães dos bebês, a idade variou de 14 anos a 51 anos com média de 26,33 anos (DP= 7,21 e mediana = 25). Dados de paridade materna evidenciaram que o número de partos por mulher variou entre 1 e 8 (média=2,02; DP= 1,28). A maioria delas vivia em união estável [40% (n=46)], 26,96% (n=31) eram solteiras e 31,3% (n=36) eram casadas. Em relação à escolaridade, 57,76% (n=67) concluíram o ensino médio e 14,65% (n= 17) concluíram ou estavam cursando uma graduação. Tabela 3 mostra os dados de caracterização das mães dos RN estudados conforme os grupos de alocação.

Tabela 2. Caracterização das mães segundo dados sociais e grupo de alocação. Brasília-DF, 2018.

Variáveis	Punção de Calcâneo		Venopunção		
	\bar{x}	DP	\bar{x}	DP	
Idade	26.3	7,82	26.37	6,57	
	2.08	1,16	1.95	1,39	
	f	%	f	%	
Escolaridade	Fundamental incompleto	8	6,9	8	6,9
	Fundamental completo	9	7.76	7	6,3
	Ensino Médio	30	25.86	37	31.9
	Superior incompleto	2	1.72	4	3.45
	Superior completo	8	6.9	3	2.59
Estado civil	Solteira	17	14.78	14	12.17
	Casada	20	17.39	16	13.91
	União Estável	19	16.52	27	23.48

	Divorciada	0	0	2	1.74
Trabalha fora		25	21.37	20	17.09
Fumou durante a gestação		3	2.54	2	1.69

\bar{x} = média, DP= desvio-padrão; f= frequência absoluta; %= porcentagem

5.3 DADOS RELATIVOS À COLETA DO TESTE DE TRIAGEM METABÓLICA NEONATAL

Dependendo das condições do RN, existia indicação de se coletar mais de uma amostra sanguínea para a triagem neonatal. Apesar disso, cada participante foi avaliado quanto às respostas fisiológicas e comportamentais em apenas uma ocasião de coleta. Todas as fases das coletas foram padronizadas entre os grupos, com exceção do período da punção e ordenha em que o local/técnica da coleta foi diferenciado (venopunção no dorso mão ou punção de calcâneo) conforme a alocação dos sujeitos em cada grupo. Este período teve uma duração média de 65,55 (DP = 33,75) segundos, sendo que no grupo da venopunção a média foi de 61,56 segundos (DP=20,52) e no grupo da punção de calcâneo a média foi de 69, 53 segundos (DP = 36,58). Apesar do grupo da venopunção ter uma duração média menor nesta fase, estas diferenças não foram estatisticamente significativas (*Man Wittney test*= 1560 e *p* =0,209).

5.3.1 Respostas fisiológicas

Foram mensuradas as FC e SatO₂ minuto a minuto em cada fase de coleta: Período Basal (PB), Procedimento (PP), Recuperação Imediata (RI) e Recuperação Tardia (RT).

5.3.1.1 Frequência Cardíaca

De acordo com a Tabela 3, os RN de ambos os grupos apresentaram FC média dentro da faixa de normalidade (100 a 160 bpm) em todos os períodos. Houve um aumento de 14,2% (17,55 bpm) no PP em comparação com o PB no grupo da VP, e no grupo da PC esse aumento foi de 23,65% (29,87 bpm). Em ambos os grupos os valores da FC na recuperação (RI e RT) ficaram próximos aos basais.

Tabela 3. Valores médios e desvios-padrão e intervalo de confiança de 95% relacionados à frequência cardíaca (bpm) dos RN nos períodos da coleta, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

Períodos da coleta	\bar{x}	DP \ddagger	IC 95%	p*
PB				
VP (n=61)	123.64	12.86	121.36 - 125.91	
PC (n=59)	126.31	12.21	124.11 - 128.51	0.135 ¹
PP				
VP (n=61)	141.19	17.07	139.44 - 142.93	
PC (n=59)	156.18	101.68	145.59 - 166.76	0.078 ¹
PRI				
VP (n=61)	127.03	18.37	122.42 - 131.64	
PC (n=59)	128.71	22.23	123.04 - 134.37	0.771 ¹
PRT				
VP (n=61)	123.8	18.05	121.54 - 126.07	
PC (n=59)	123.27	17.7	121.01 - 125.52	0.913 ¹

\bar{x} = média;

DP= Desvio-padrão; IC 95%= Intervalo de confiança de 95% ; ¹ Mann-Whitney

Quando comparamos os grupos em cada período, as diferenças nas médias da FC não foram estatisticamente significativas em nenhum período, ou seja, o local de punção (VP ou PC) não influenciou na média da FC, nos períodos de coleta.

Do total dos 120 RN, apenas 8 (6,6%) apresentaram FC acima de 160bpm no PRI. Desses, 5 (4,16%) pertenciam ao grupo da PC e 3 (2,5%) da VP. No PRT, 8 crianças também apresentaram FC acima de 160 bpm, sendo 4 (3,3%) pertencentes ao grupo da VP. Alguns RN também apresentaram bradicardia (FC < 100bpm) no período de recuperação, geralmente após um episódio de taquicardia no PP. Foram 8 os RN que apresentaram bradicardia, sendo que 5 (4,16%) pertenciam ao grupo da PC e 3 (2,5%) pertenciam ao grupo da VP.

O gráfico 1 mostra a variação dos valores médios de FC dos RN durante os períodos de coleta do exame.

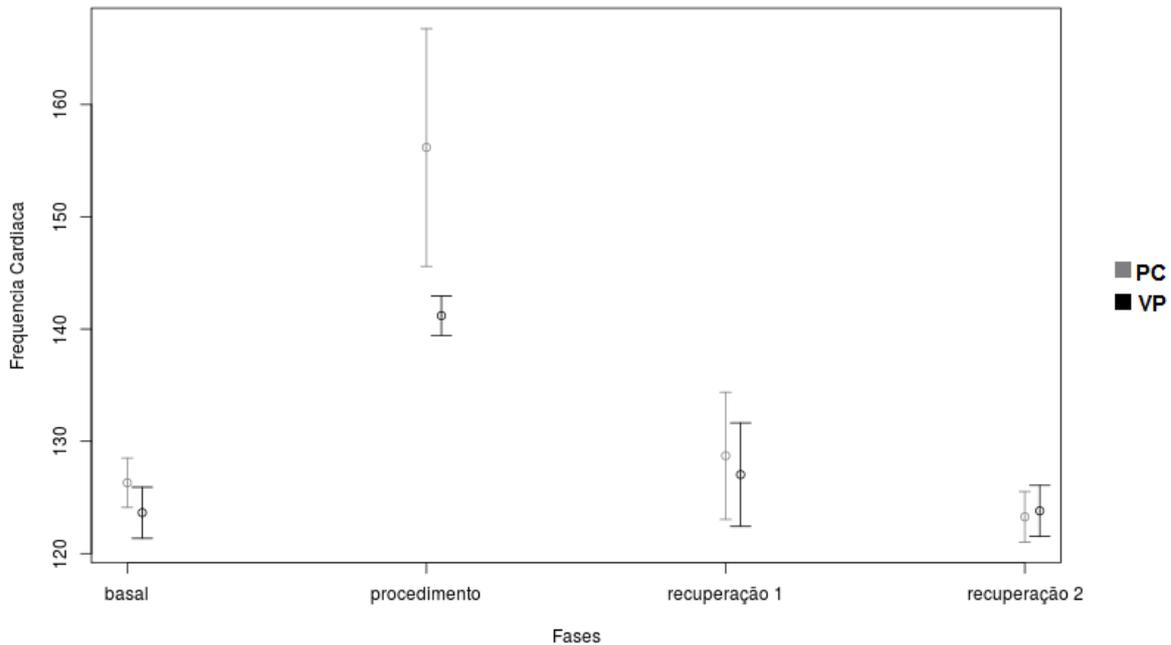


Gráfico 1. Valores médios e respectivos desvio-padrão da FC (bpm) dos RN durante os períodos de coleta de dados para o exame de triagem metabólica neonatal, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

Quando feita a comparação intrassujeitos, das diferenças de FC de cada período, a partir do teste de *Kruskal-Wallis (KS)* verificou-se que existe diferença significativa entre os períodos (PC: $KS = 74.150$, $p = 0.000$; VP: $KS=69.831$, $p=0.000$). Ao realizar Teste Dunn foi verificado, em ambos os grupos, que houve diferença significativa de FC do PB para o PP (PC= 6.072; VP= 6.75; $p=0.000$); do PP para a PRI (PC= 4.77; VP= 4.76; $p=0.00$); e do PP para o PRT (PC= 8.54; VP= 8.12; $p=0.00$). No grupo da punção de calcâneo, ainda houve diferenças significativas entre o PB e o PRT (1,78; $p= 0,037$).

5.3.1.2 Saturação de O₂

Conforme a tabela 4, os RN de ambos os grupos apresentaram SatO₂ média dentro da faixa de normalidade (> 94%), exceto na etapa de recuperação imediata, em que o grupo da punção de calcâneo apresentou SatO₂ média de 93,4%. Houve ligeira diminuição da SatO₂ em todos os períodos e em ambos os grupos quando comparados ao basal. Quando comparado os grupos em cada período, as diferenças nas médias da SatO₂ não foram significativas em

nenhum período, ou seja, o local de punção (VP ou PC) não influenciou nas médias da SatO₂ nos períodos de coleta.

Tabela 4. Valores médios e desvios-padrão e intervalo de confiança de 95% relacionados à saturação de O₂ dos RN nos períodos da coleta, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

Períodos da coleta	\bar{x}	DP	IC 95%	p*
PB				
VP (n=61)	96.57	1.6	96.29- 96.84	
PC (n=59)	96.9	2.94	96.37 - 97.43	0.387 ¹
PP				
VP (n=61)	95.71	2.46	95.46 - 95.96	
PC (n=59)	95.58	2.88	95.28 - 95.87	0.842 ¹
PRI				
VP (n=61)	95.15	2.8	94.45 - 95.86	
PC (n=59)	93.4	4.32	92.3 - 94.5	0.058 ¹
PRT				
VP (n=61)	94.89	6.14	94.12 - 95.65	
PC (n=59)	95.2	3.2	94.79 - 95.61	0.255 ¹

\bar{x} = média; DP= Desvio-padrão; IC 95%= Intervalo de confiança de 95% ; ¹ Mann-Whitney

Alguns RN tiveram dessaturações durante o procedimento e no período de recuperação ainda apresentavam saturação de O₂ menor do que as mensuradas no período basal. Dos 120 RN estudados, 55 (45,83%) apresentaram satO₂ abaixo que 94% em pelo menos 1 medida do período de recuperação, sendo 26 (21,66%) do grupo da VP e 29 (24,17%) do grupo da punção de calcâneo. A satO₂ menor que 90% em pelo menos 1 medida do período de recuperação foi encontrada em 21 RN sendo 5 (4,17%) do grupo da VP e 16 (13,33%) do grupo da PC.

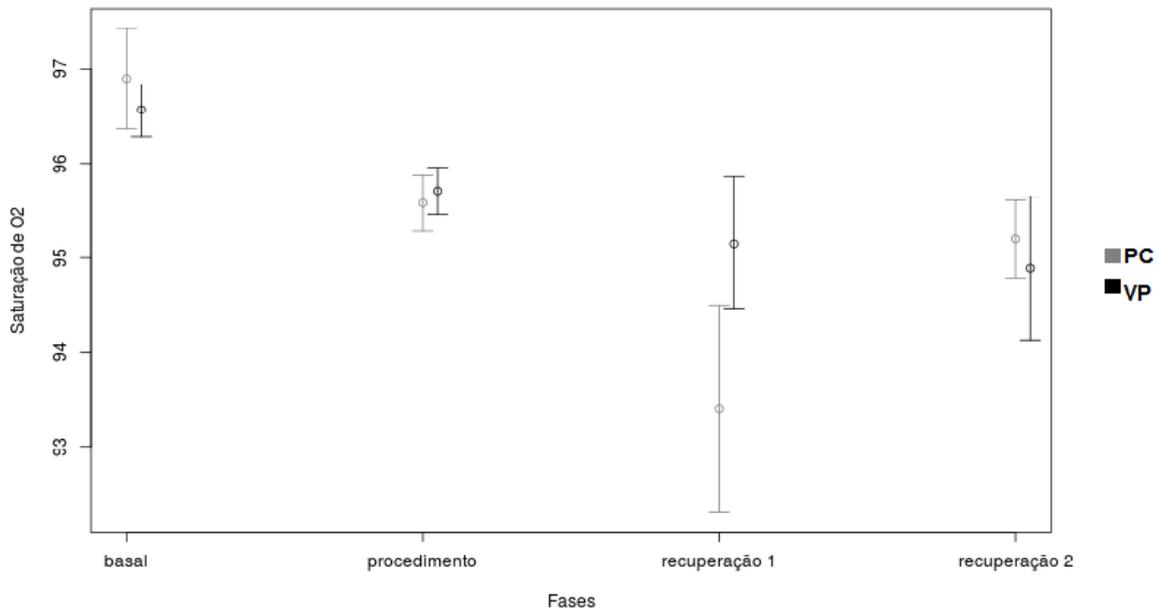


Gráfico 2. Valores médios e respectivos desvios-padrão da SatO₂ (%) dos RN durante os períodos de coleta de dados para o exame de triagem metabólica neonatal, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

Ao realizar a comparação intragrupos das diferenças de SatO₂, a partir de teste *Kruskal-Wallis*) verificou-se que existe diferença estatisticamente significativa entre os períodos (PC: KS=33.49, p= 0.000; VP: KS=25.186, p=0.000). Ao realizar Teste Dunn, verificou-se que no grupo da PC houve uma diferença significativa de SatO₂ do PB para o PP (2.647; p=0.004); do PB para a PRI (5.464; p=0.000); do PB para o PRT (4.202; p=0.000); do PP para o PRI (3.13; p=0,001) e do PRI para o PRT (-2.737; p=0.003). Não houve variação de satO₂ significativa entre o PP e o PRT. Já no grupo da VP as diferenças significativas ocorreram do PB para o PP (2.493; p=0.006); do PB para o PRI (3.412; p=0,000); do PB para o PRT (4,842; p=0,00). Entre os outros períodos, a satO₂ não variou de forma significativa.

5.3.2 Respostas comportamentais

Como resposta comportamental, foram avaliadas três ações faciais da NFCS (fronte saliente, olhos apertados e sulco nasolabial aprofundado) durante todo o período das seis etapas [Período Basal (PB), Antissepsia (AS), Punção e Ordenha (PO), Compressão (CP), Recuperação Imediata (RI) e Recuperação Tardia (RT)].

Os dados da tabela 5 mostram estatística descritiva referente à duração em segundos da presença da frente saliente, sulco nasolabial aprofundado e olhos apertados.

Tabela 5. Duração em segundos (s) e porcentagem média (%) da ocorrência da frente saliente, sulco nasolabial aprofundado e olhos apertados nos RN durante o procedimento de coleta de dados, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

	PB		AS		PO		CP		RI		RT	
	VP	PC	VP	PC	VP	PC	VP	PC	VP	PC	VP	PC
Fronte Saliente												
Duração	3.8	1.6	1.3	2.4	24.4	51.7	9.9	12.3	12.6	12.7	29.6	31.6
%	3	1	8	12	39	73	34	45	21	22	13	13
Sulco nasolabial Aprofundado												
Duração	3.0	1.4	1.1	2.2	24.1	51.4	9.7	11.3	12.6	15.2	25.3	25.3
%	3	1	6	11	38	73	33	42	21	25	16	18
Olhos apertados												
Duração	5.6	3.6	0.6	2.3	24.0	51.4	9.6	11.5	12.6	12.0	22.8	22.9
%	5	3	3	12	38	73	33	43	21	21	10	9

VP= venopunção; PC= punção de calcâneo; PB= período basal; AS= antisepsia; PO= punção e ordenha; CP= compressão, RI= recuperação imediata; RT= recuperação tardia.

Observa-se que em ambos os grupos houve a presença das três ações faciais em todas as fases da coleta, inclusive no período basal. A duração dessas ações foi maior no período de punção e ordenha nos dois grupos, sendo mais acentuada no grupo da punção de calcâneo, que permaneceram presentes em média 73% do tempo dessa fase.

5.3.2.1 Frente saliente

O gráfico 3 mostra a porcentagem média da duração da frente saliente em cada etapa do exame.

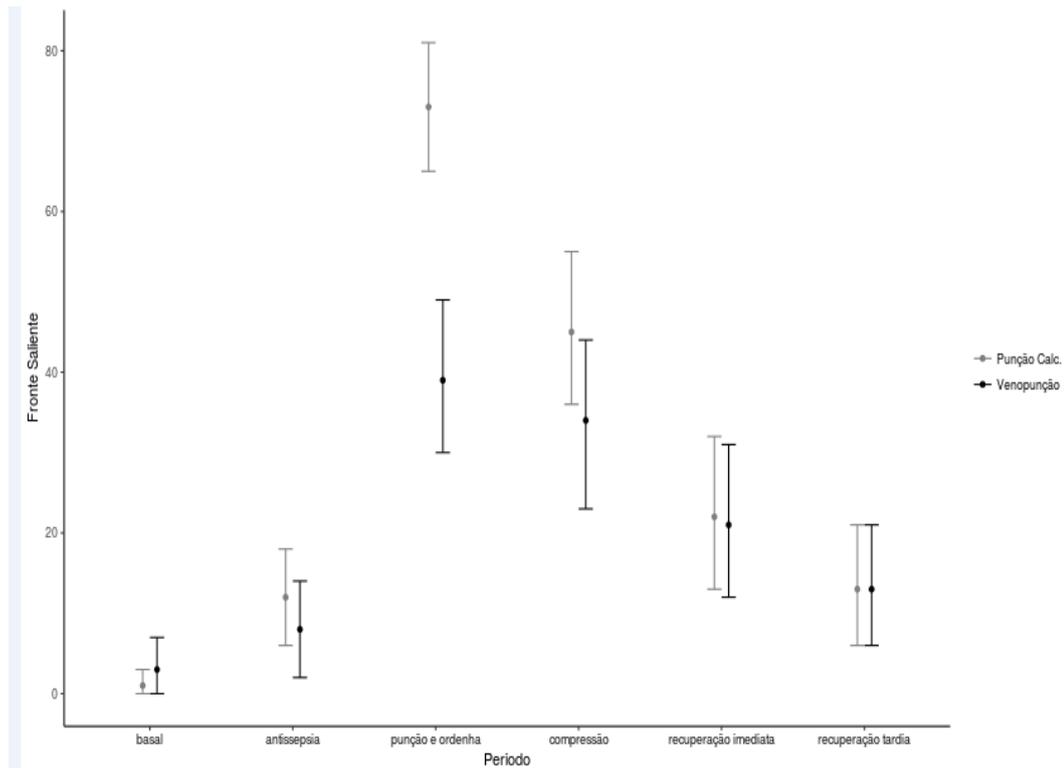


Gráfico 3. Porcentagem média da duração de frente saliente durante os períodos de coleta do exame de triagem metabólica neonatal, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

Pode-se visualizar no gráfico 3 que desde o período basal houve ocorrência da frente saliente em ambos os grupos. Também houve um aumento significativo da ocorrência dessa ação na etapa da punção e ordenha, seguida de quedas nas demais fases da coleta. Observa-se também, que na fase de recuperação tardia, a porcentagem média de duração dessa expressão facial ainda continua maior do que na fase basal,

Ao comparar os grupos em cada etapa, percebe-se que essa ação facial teve maior percentual de ocorrência no grupo da punção de calcâneo, com exceção do período basal. Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos na etapa de antissepsia (*Mann-Whitney* [*MW*] =1500.0; $p=0.029$) e da punção e ordenha (*MW* = 928.0; $p=0.000$), ou seja, a escolha pela venopunção ou pela punção de calcâneo influenciou na duração da frente saliente nessas etapas da coleta. Não houve diferenças estatisticamente significativas nas outras etapas (PB: *MW*=1858.0 e $p=0.680$; CP: *MW*=1442.0 e $p=0.053$; RI: *MW* =1609.0 e $p= 0.266$; RT: *MW*= 1703.5 e $p= 0.526$).

Na comparação intrassujeitos, a partir do teste *Kruskal-Wallis*, verificou-se que existe diferença da porcentagem de ocorrência de frente saliente entre os períodos em cada grupo

(PC: KS=70.045 e $p= 0.00$; VP: KS= 144.94 e $p= 0.00$). Quando comparado com o período basal, a partir de teste Dunn, foi observado que a fase de punção e ordenha teve uma variabilidade mais acentuada da presença dessa ação facial no grupo da punção de calcâneo (VP= -6.560, $p=0.00$; PC = -9.749, $p= 0.00$). Na compressão e na recuperação imediata também houve aumentos significativos da ocorrência de frente saliente em ambos os grupos quando comparados com o período basal [(PC: CP = -7.109, $p=0.00$; RI= -3.449, $p=0,00$) e (VP: CP= -4.002e $p=0,00$; RI =-2.077e $p= 0.019$)], ou seja, independentemente do procedimento escolhido, após 1 minuto do término deste, os recém-nascidos ainda mostravam significativa reatividade ao procedimento apresentando essa ação facial.

Apesar de se verificar um aumento da ocorrência da frente saliente já na fase de antissepsia em comparação com o período basal, e também na fase de recuperação tardia, esses aumentos não foram estatisticamente significativos em nenhum dos grupos [(PC: AS= 1.455 e $p= 0.073$; RT =-1.333e $p= 0.091$) e (VP: AS= -0.240e $p= 0.405$; RT=-0.803e $p=0.211$)]. Dessa forma, independentemente do local escolhido para a coleta sanguínea para o teste de triagem, os recém-nascidos apresentaram aumento da presença de frente saliente desde a antissepsia e aos 5 minutos após o término do procedimento ainda apresentavam, porém, nessas fases esse aumento não foi significativo como nas demais.

5.3.2.2 Sulco nasolabial aprofundado

O gráfico 4 mostra a porcentagem média da duração de sulco nasolabial aprofundado em cada fase da coleta sanguínea para a triagem metabólica neonatal

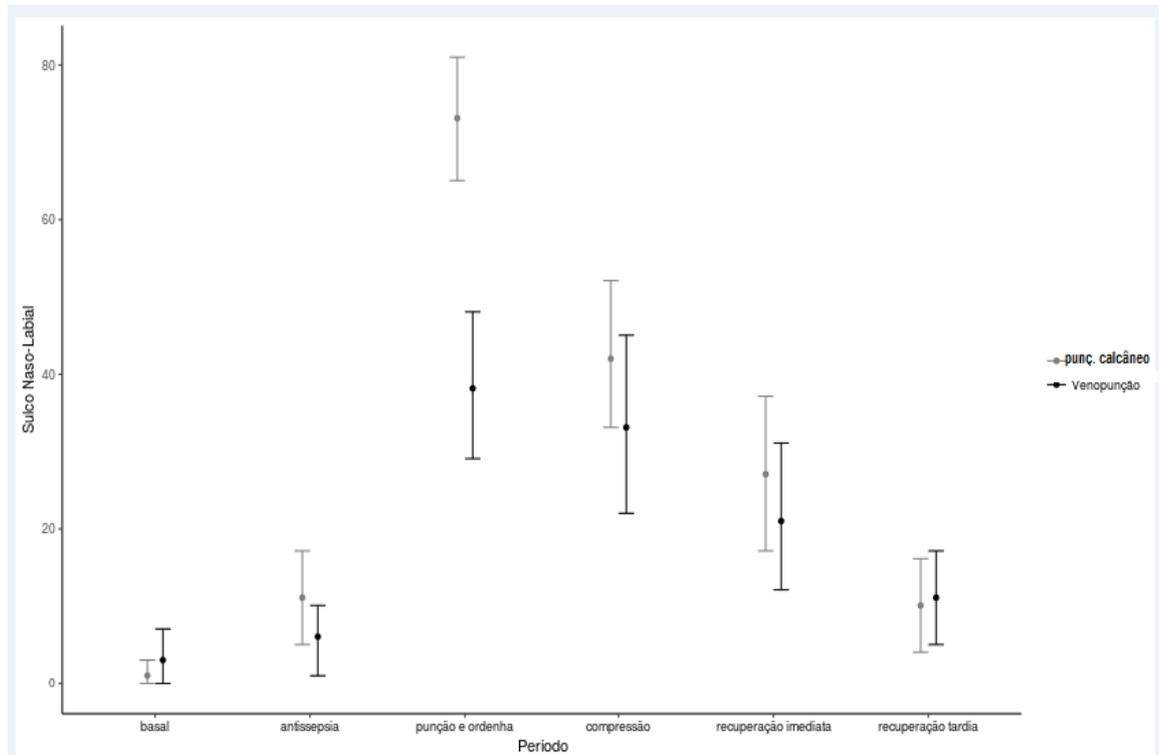


Gráfico 4. Porcentagem média da duração do sulco nasolabial aprofundado durante os períodos de coleta do exame de triagem metabólica neonatal, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

O sulco nasolabial aprofundado também ocorreu em todas as etapas em ambos os grupos. Houve aumento significativo da duração dessa ação facial na etapa de punção e ordenha, seguida de quedas nas demais fases. Observa-se também que na etapa de recuperação imediata as porcentagens de presença dessa ação facial, permaneceram maiores do que as do período basal.

Ao comparar os grupos em cada etapa, constatou-se que o sulco nasolabial aprofundado teve maior duração no grupo da punção de calcâneo, com exceção do período basal. Essas diferenças entre os grupos foram estatisticamente significativas na etapa de punção e ordenha ($MW = 927.0$; $p = 0.000$), ou seja, o local/técnica de coleta influenciou na ocorrência do sulco nasolabial aprofundado nessa etapa da coleta. Não houve diferenças estatisticamente significativas nas outras etapas (PB: $MW = 1814.0$ e $p = 0.916$; AS: $MW = 1573.5$ e $p = 0.095$; CP: $MW = 1483.5$ e $p = 0.086$; RI: $MW = 1575.5$ e $p = 0.194$; RT: $MW = 1771.5$ e $p = 0.848$).

Na comparação intrassujeitos, a partir do teste *Kruskal-Wallis*, verificou-se que existe diferença de duração do sulco nasolabial entre os períodos em cada grupo (PC: $KS = 50,92$, $p =$

0; VP: $K_S = 14,13$, $p = 0$). A partir do teste Dunn, foi evidenciado que a porcentagem de duração dessa ação facial teve um maior aumento, do período basal para o procedimento, no grupo da punção de calcâneo (-9.783 ; $p = 0.00$) do que no grupo da venopunção (-6.616 ; $p = 0,00$). Também foram verificados aumentos significativos da porcentagem de ocorrência do sulco nasolabial nas etapas de compressão e recuperação imediata em ambos os grupos [(PC: CP = -6.636 e $p = 0.00$; RI = -4.124 e $p = 0.00$) e (VP: CP = -4.082 e $p = 0,00$; RI = -2.609 e $p = 0.005$)], ou seja, independentemente do procedimento escolhido após 1 minuto do término deste, os recém-nascidos ainda apresentavam significativamente o sulco nasolabial aprofundado.

É possível observar um aumento da ocorrência do sulco nasolabial também nas fases de antisepsia (PC: -1.322 e $p = 0.093$; VP: 0.042 e $p = 0.483$) e na recuperação tardia (PC: -1.065 e $p = 0.143$; VP: -1.072 e $p = 0.142$), sendo assim, independentemente do local escolhido para o procedimento, os RN apresentaram aumento na porcentagem média de ocorrência do sulco nasolabial aprofundado desde a antisepsia e aos 5 minutos após o término do procedimento ainda apresentavam, porém, nessas fases esse aumento não foi significativo como nas etapas de punção e ordenha, compressão e recuperação imediata.

5.3.2.3 Olhos apertados

O gráfico 5 mostra a porcentagem da duração dos olhos apertados em cada fase.

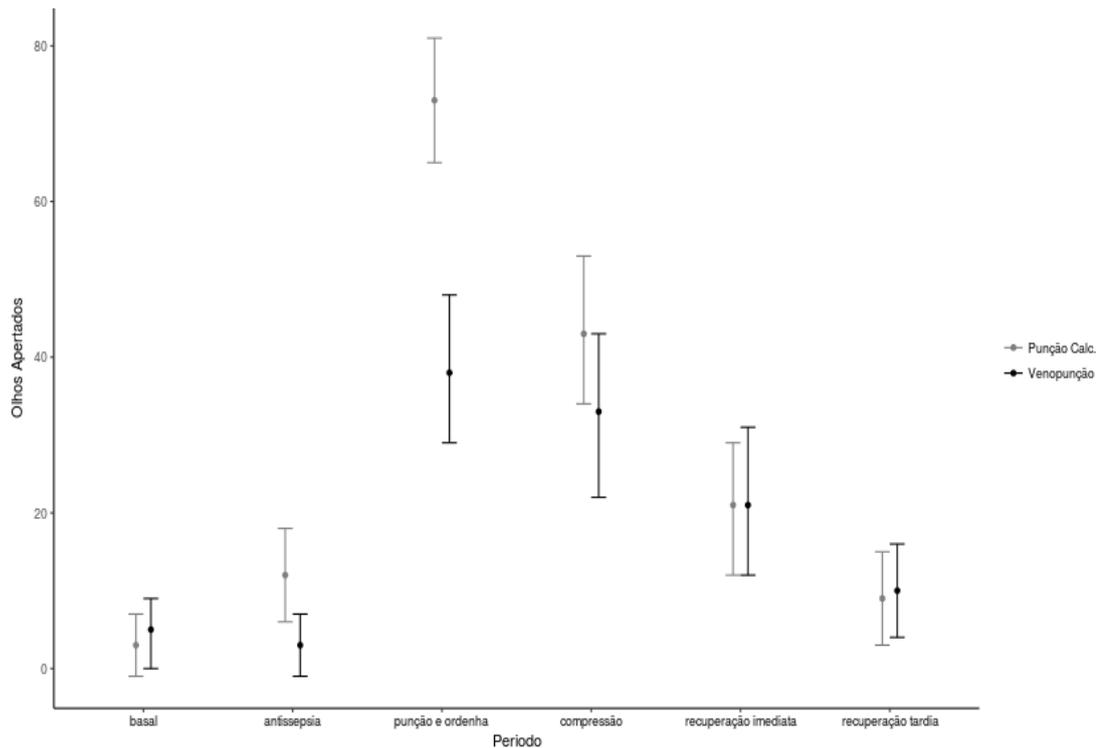


Gráfico 5. Porcentagem média da ocorrência de olhos apertados durante os períodos de coleta do exame de triagem metabólica neonatal, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2018.

Os olhos apertados estiveram presentes desde o início da coleta dos dados comportamentais, no período basal, e estenderam-se por todas as etapas da coleta de sangue para a triagem metabólica neonatal.

Ao comparar os grupos em cada etapa, foi visto que essa ação facial teve maior porcentagem no grupo da punção de calcâneo, com exceção do período basal e recuperação tardia, em que o grupo da venopunção teve maior percentual de ocorrência da duração dos olhos apertados. Houve diferença estatisticamente significativa na etapa de antissepsia (*Mann-Whitney* =1431.5; $p=0.004$) e da punção e ordenha (*Mann-Whitney* = 909.0; $p=0.000$), ou seja, a escolha pela venopunção ou pela punção de calcâneo influenciou na duração dos olhos apertados nessas etapas da coleta, sendo beneficiado o grupo da venopunção. Não houve diferenças estatisticamente significativas nas outras etapas (PB: *MW*= 1787.0 e $p=0.924$; CP: *MW*=1482.5 e $p=0.085$; RI: *MW*= 1707.5 e $p= 0.592$; RT: *MW*= 1697.0 e $p= 0.468$).

Na comparação intrassujeitos, a partir do teste *Kruskal-Wallis*, verificou-se que existe diferença da porcentagem da duração dos olhos apertados entre os períodos, em cada grupo (PC: *KS*= 79.165, $p= 0$; VP: *KS*= 146.029, $p= 0$). Ao verificar a porcentagem de aumento da duração dessa ação facial em cada fase e em comparação com o período basal, observa-se que

houve um aumento mais acentuado no grupo da punção de calcâneo (PC: -9.620, p= 0,00; VP: -6.615, p=0,00).

Também verificou-se um aumento significativo da porcentagem de ocorrência dos olhos apertados nas etapas de compressão e recuperação imediata em ambos os grupos, quando comparados com o período basal [(PC: CP = -6.656e p=0.00; RI= -3.234e p=0,01) e (VP: CP= -3.925e p=0,00; RI = -2.624e p= 0.004)], ou seja, independentemente do procedimento escolhido, após 1 minuto do término deste, os recém-nascidos ainda apresentavam significativamente os olhos apertados.

Nas demais fases (antisepsia e recuperação tardia), também se observou um aumento da ocorrência dos olhos apertados em ambos os grupos [(PC: AS=1.234 e p=0.109; RT: -0.641e p=0.261) e (VP: AS=-0.825 e p=0.205; RT : -0.476 e p= 0.317),, foram constatadas diferenças em relação ao período basal, porém essas diferenças não foram significativas como ocorreu nas fases de punção e ordenha, compressão e recuperação imediata.

DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

A punção de calcâneo tem sido citada como um dos procedimentos dolorosos a que os recém-nascidos internados em unidades neonatais são mais expostos (CABAJAL, 2008; CAPELLINI et al., 2014). Muitos estudos têm sido desenvolvidos com o objetivo de analisar a efetividade de medidas para a redução da dor no recém-nascido exposto à punção de calcâneo (HAOUARI et al., 1995; ISIK et al., 2000; OGAWA et al., 2005; MATHAI; NATRAJAN; RAJALAKSHIMI, 2006; CASTRAL et al., 2008; CONG; LUDINGTON-HOE; WALSH, 2011; LENG et al., 2015; GOKSAN et al., 2015; JOHNSTON et al., 2017; MEESTERS et al., 2017). Entretanto, poucos têm sido os que avaliaram a coleta sanguínea em locais alternativos à punção de calcâneo, como por exemplo, a venopunção no dorso da mão para minimizar a dor do recém-nascido, principalmente durante a coleta de sangue para a triagem metabólica neonatal (LARSSON et al., 1998; ERIKSSON et al., 1999; KVIST et al., 2002; OGAWA et al., 2005; CORRECHER et al., 2012).

A população foi composta principalmente de recém-nascidos a termo com idade gestacional média de 269,62 dias (DP= 1,21), o que equivale a 38,4 semanas. Estudos que compararam a venopunção com a punção de calcâneo durante a coleta de sangue para a triagem metabólica também tiveram a sua amostra composta por recém-nascidos a termo, sendo que no grupo da venopunção a idade média foi de 40 (36-43) semanas (LARSSON et al., 1998); 39,7 ±1,4 semanas (ERIKSSON et al.,1999); 40 (37-42) semanas (KVIST et al., 2002); 39 (37-41) semanas (OGAWA et al., 2005); 40 (35-42) semanas (CORRECHER et al., 2012) e no grupo da punção de calcâneo a média foi de 40 (36-43) semanas, no grupo que foi usada uma lanceta pequena, e 40 (37-42) semanas, no grupo que usou a lanceta maior (LARSSON et al., 1998); 340,2 ±1,2 semanas (ERIKSSON et al.,1999); 39 (37-42) semanas (KVIST et al., 2002); 40 (38-42) semanas (OGAWA et al., 2005); 40 (35-42) semanas (CORRECHER et al., 2012).

Nesse estudo, a prematuridade não foi um critério de exclusão durante o recrutamento dos participantes, porém o principal fator que contribuiu para a convergência da amostra para a população a termo foi sem dúvida a exclusão dos recém-nascidos submetidos a algum procedimento nas 24 horas que antecediam a coleta sanguínea. A frequência diária de procedimentos dolorosos a que o recém-nascido é submetido tem relação com a idade gestacional e a severidade da patologia. Assim, prematuros recebem um grande número de

procedimentos dolorosos, principalmente nos primeiros dias de hospitalização, com uma frequência correspondendo a 7,5-17,3 procedimentos/neonato/dia. (CRUZ et al., 2016; SPOSITO et al., 2017). Sendo assim, muitos prematuros que satisfaziam os critérios de inclusão foram excluídos por ter sofrido algum procedimento doloroso nas 24 horas anteriores ao exame e a população escolhida para o estudo foi constituída principalmente por bebês a termo.

A avaliação de estratégias para a redução da dor nesses bebês, além de válida, é de extrema importância, visto que essa população também sente dor, e ao nascimento, possui o sistema modulador da dor imaturo (HOWARD, 2001; ANAND & THE INTERNATIONAL EVIDENCE-BASED GROUP FOR NEONATAL PAIN, 2001). Assim, o manejo da dor deve ser considerado para todos os clientes, incluindo os recém-nascidos a termo e prematuros.

Em relação à vitalidade ao nascer e a adaptação à vida extrauterina mensurada a partir do Apgar, os recém-nascidos estudados apresentaram boa vitalidade com índices médios de 8,48305 (DP = 0,94039, Moda = 9) no 1º minuto e 9,61864 (DP = 1,09325, moda=10) no 5º minuto. Esse índice foi similar ao encontrado por Eriksson et al (1999) em seu estudo, sendo que os recém-nascidos submetidos à venopunção tiveram Apgar médio de 9,8 (5-10) no 5º minuto de vida e os submetidos à punção de calcâneo, 10 (9-10). Esse índice, além de refletir as funções vitais do RN (cor, esforço respiratório, frequência cardíaca, tônus muscular e irritabilidade reflexa) também tem ligação com o grau de oxigenação do SNC (LAPTOOK et al. 2009; TAKAZONO; GOLIN, 2013). Desse modo, a sua análise nos estudos que avaliam a dor pode constituir ferramenta importante para excluir situações em que possam existir comorbidades que cursam com alteração da resposta fisiológica ou comportamental a estímulos estressantes e/ou dolorosos (hiporreatividade motora, bradicardia, baixa saturação de oxigênio), como por exemplo, a asfixia perinatal grave. Nessas situações, a avaliação da dor somente por meio de escalas multidimensionais pode resultar em estimativas errôneas.

Em relação às mães dos recém-nascidos que constituíram a amostra estudada, a maioria (72,41%) já tinha concluído pelo menos o ensino médio (dessas, 14,65% concluíram ou estavam cursando uma graduação). O grau de cognição dos pais, o conhecimento e/ou familiaridade com determinados fatos e a estrutura de apoio educacional contribuem para a diminuição ou aumento das incertezas dos pais frente aos cuidados dos seus filhos (ANTUNES et al., 2014; PALOMA et al., 2016; MARQUES et al., 2017). Assim, alguns pais associam o nome popular da triagem metabólica (teste do pezinho) ao local de coleta e ficam receosos e com dúvidas quando a coleta é realizada em outro local como a venopunção da mão. Não obstante, nesse estudo, o grau de instrução das mães contribuiu para o entendimento

da questão estudada, bem como da importância desse estudo e dessa forma, para a aceitação em participar da pesquisa.

A divisão do procedimento em fases possibilitou a análise detalhada da duração de cada etapa. Os períodos 1-basais, 2-antisepsia, 5-recuperação imediata e 6-recuperação tardia tiveram duração previamente determinadas e iguais para os dois grupos. Os períodos 3-punção e ordenha e 4-compressão tiveram duração variadas. Na etapa de compressão, o tempo desse período dependerá não só do local de punção (o fluxo sanguíneo venoso é maior do que o capilar), como também dos mecanismos de coagulação de cada indivíduo.

A duração da etapa de punção e ordenha, por outro lado, pode refletir a facilidade do acesso e da obtenção do volume desejado, isto é, a eficiência do procedimento. No presente estudo, não se encontrou diferenças em relação a duração do procedimento ($MW=1560$ e $p=0.209$).

Em um estudo clínico randomizado, Larsson et al. (1998) com o objetivo de investigar se outros métodos como punção venosa do lado dorsal da mão são mais eficientes do que a punção de calcânar, para tanto, distribuíram randomicamente 120 recém-nascidos a termo em 3 grupos: 1-venopunção na mão VP (n=50), 2-punção de calcâneo com uma lanceta pequena LP (n=50) e 3-punção de calcâneo com uma lanceta grande LG (n=20). Ao avaliar a duração do procedimento em cada grupo ele concluiu que o grupo submetido à venopunção teve a coleta de sangue finalizada mais rapidamente (VP: 191segundos; LP: 419 segundos; LG: 279; VP-LP, $p = 00002$, VP-LG, $p= 05$, test, x^2). Entretanto, é preciso considerar que o autor deixou um intervalo de latência de 60 segundos entre a primeira punção e a ordenha do local e/ou outras punções, diferentemente do que ocorre na prática. Assim, o fluxo sanguíneo do capilar certamente teve estancagem mais rápida do que o venoso, o que exigiu mais punções no grupo da punção de calcâneo e conseqüentemente um tempo maior de procedimento. Essa ideia é corroborada quando é analisada a proporção de recém-nascidos que precisaram de mais de uma punção para completar o procedimento: no grupo da punção de calcânar com a lanceta pequena os valores foram significativamente maiores, sendo que a necessidade de punção variou de 1-6 punções *versus* 1-3 punções no grupo da venopunção e 1-5 no grupo LG (VP- 14%; LP- 81%; GL- 40%; VP-LG, $P = 0.01$; VP-LP, $P = 0.0025$).

Um estudo observacional, descritivo e aleatorizado também avaliou a eficácia da coleta sanguínea para a triagem metabólica neonatal mediante a punção venosa em dorso da mão em comparação com a punção de calcâneo. Para tal, foram distribuídos, consecutivamente, 607 recém-nascidos entre 35-42 semanas de idade gestacional entre os 2 grupos: 280 RN no grupo da venopunção e 327 no grupo da punção de calcâneo. O

procedimento não foi dividido em etapas, sendo que foi contabilizado desde o momento da antissepsia até o término da compressão. A duração do teste de triagem foi significativamente menor no grupo da punção venosa [mediana: 60 segundos (14-840) x mediana: 120 segundos (15-600); $p < 0,001$] (CORRECHER et al., 2012). Nesse estudo, devido ao autor não ter fracionado o procedimento em etapas, certamente não se pode atribuir uma maior eficácia ao local de coleta, tendo em vista que variáveis estritamente relacionadas ao indivíduo (fatores de coagulação) e/ou ao profissional que procedeu a coleta (tempo usado na antissepsia não foi previamente determinado), podem ter influenciado os resultados.

Assim, os achados relacionados ao tempo de duração de coleta sanguínea em relação ao local de coleta nos estudos de Correcher et al (2012) e Larsson et al (1998) mostraram que a venopunção na mão tornou o procedimento mais rápido. Apesar de o presente estudo mostrar uma pequena diferença em favor da venopunção, essas diferenças não foram significativas, e dessa forma, não pode atribuir o local de coleta como elemento redutor ou prolongador do tempo do procedimento.

A resposta fisiológica a dor dos recém-nascidos submetidos a procedimentos agudos dolorosos e/ou estressantes é bastante estudada principalmente com o objetivo de verificar a efetividade de alguma medida na redução da dor, como por exemplo, a amamentação, administração de leite humano, a posição canguru, a sucção não nutritiva de soluções adocicadas, a musicoterapia, o enrolamento do recém-nascido, etc. (CONG; LUDINGTON-HOE; WALSH, 2011; OKAN et al., 2010; RIBEIRO et al., 2013; LENG et al., 2015; STEVENS et al., 2016; JOHNSTON et al., 2017; PENG et al., 2018). Entretanto, apenas um estudo avaliou as alterações de alguma variável fisiológica (neste caso, a FC), relacionadas à punção de calcâneo e comparou com as alterações obtidas durante a venopunção no dorso da mão, durante a coleta de sangue para a triagem metabólica neonatal. Esse estudo foi conduzido com 120 recém-nascidos a termo, com o objetivo de mensurar os sintomas de dor em recém-nascidos saudáveis submetidos ao teste de triagem metabólica com diferentes métodos. Esses RN foram alocados randomicamente em 4 grupos: 1-venopunção (n=30); 2-punção de calcâneo (n=30); 3-venopunção e administração de 1 ml de glicose a 30% (n=30); 4-punção de calcâneo e administração de 1 ml de glicose a 30%. A frequência cardíaca foi mensurada antes, durante e três minutos após o procedimento. Em todos os grupos, durante o procedimento, houve um aumento dos valores de frequência cardíaca quando comparados com os valores basais (ERIKSON et al., 1999).

No presente estudo, avaliaram-se as alterações na frequência cardíaca e saturação de oxigênio em ambos os grupos. Independentemente do grupo estudado, houve variação dos

valores de FC e SatO₂ quando comparados os valores basais. Ressalta-se que em nenhum grupo os valores retornaram aos níveis basais nos 5 minutos após a coleta (recuperação tardia) como o relatado em outros procedimentos (BARBOSA, 2014). Dessa forma, percebe-se que independentemente do local de punção, a coleta de sangue para a triagem metabólica é um procedimento doloroso, que causa desestabilização dos parâmetros fisiológicos. Assim é extremamente importante voltar os olhares para essa questão e buscar alternativas para redução da dor, de modo a oferecer maior conforto aos recém-nascidos.

Na comparação entre os grupos (VP e PC) não houve diferenças estatisticamente significativas em relação às médias de frequência cardíaca e nem de saturação de O₂ em nenhuma etapa (basal, procedimento, recuperação imediata e recuperação tardia). Entretanto, quando se compara os indivíduos do mesmo grupo observamos que em ambos, há diferenças significativas entre a fase basal e de punção e ordenha, porém, essas diferenças foram mais acentuadas no grupo submetido à punção de calcâneo. Esses dados apontam para um efeito benéfico da venopunção durante a coleta de sangue para a triagem metabólica em comparação à punção de calcâneo. Esse foi o primeiro estudo a analisar o efeito da venopunção na saturação de O₂, em comparação com a punção de calcâneo durante a coleta de sangue para a triagem metabólica neonatal. Durante a realização do trabalho piloto, que precedeu o atual estudo, também foram verificadas menores médias de saturação no grupo da punção de calcâneo, sendo essas diferenças significativas na etapa de recuperação tardia.

Em relação aos efeitos da venopunção sobre a frequência cardíaca, Erikson et al. (1999) trazem que os aumentos da frequência cardíaca foram significativamente maiores nos grupos que receberam glicose (VP+ glicose e PC+glicose) do que os que não receberam (VP e PC), ($p= 0,0201$). Entretanto, o autor que os valores médios de frequência cardíaca ficaram mais distantes dos valores basais no grupo da punção de calcâneo do que no grupo da venopunção no período imediatamente após a punção. Contudo, o autor apresenta esse dado apenas em gráfico, não traz os valores descritos no texto, nem tampouco testes estatísticos que comparam esses 2 grupos.

Além das alterações fisiológicas já citadas, a dor provoca uma série de reações comportamentais. O estudo do padrão de alterações comportamentais visualizados nos recém-nascidos levou a formulação de várias escalas comportamentais da dor. Nesse estudo, optou-se em utilizar a escala NFCS, pois se restringe as reações faciais relacionadas à dor, possibilitando o cegamento do codificador quanto ao tipo de procedimento que o recém-nascido foi exposto. A possibilidade de cegar as codificadoras e também o profissional

estatístico se traduz em uma ferramenta que propicia a este estudo maior confiabilidade aos dados e, portanto, validação interna (HULLEY et al., 2015).

Os estudos que avaliaram os efeitos da venopunção em comparação com a punção de calcâneo na redução da dor, também utilizaram escalas comportamentais para mensurar a dor em cada grupo. Eriksson et al (1999) utilizaram a PIPP; Shah et al (1997), Kvist et al (2002) e Correcher et al (2012) utilizaram a NIPS; Larsson et al (1998), Ogawa et al (2005), Saththasuvam et al (2009) utilizaram a NFCS. Os estudos que usaram a NFCS na comparação desses grupos valeram-se da ferramenta de cegar o avaliador responsável pela pontuação das referidas escalas, ao contrário dos estudos que utilizaram outras escalas.

Os escores da NFCS são calculados atribuindo a pontuação 1 para cada ação facial visualizada no momento da avaliação. Assim, quando pelo menos 3 ações faciais aparecem de maneira consistente durante a avaliação totalizando um escore maior que três, tem-se a presença de dor (GRUNAU et al., 1987). As ações faciais aqui avaliadas foram o sulco nasolabial aprofundado, a fronte saliente e os olhos apertados. Slater et al (2008) realizaram um estudo com o objetivo de verificar se há correlação entre a atividade hemodinâmica cortical do recém-nascido e os componentes da escala de avaliação da dor PIPP durante a punção de calcâneo. Para a mensuração da atividade cortical, ele utilizou o NIRS (*near-infrared spectroscopy* / Espectroscopia infravermelha) para medir as alterações na concentração de hemoglobina oxigenada e desoxigenada nas regiões cerebrais. Foram avaliados 12 recém-nascidos de idade gestacional entre 25 e 43 semanas em 33 ocasiões e verificou-se a existência de forte correlação entre a resposta cortical e o escore obtido a partir da avaliação da ocorrência do sulco nasolabial aprofundado, da fronte saliente e dos olhos apertados (Coeficiente de regressão 1,26; IC 95%: 0,084-1,67; $p= 0,0001$). Dessa forma, o presente estudo avaliou apenas essas 3 ações da escala NFCS ao invés de avaliar as 10 ações propostas originalmente por Grunau et al (1987), tendo em vista a dificuldade em se avaliar todas as outras ações, o que poderia gerar uma fragilidade na análise. Além disso, apenas três ações existentes são suficientes para indicar a ocorrência de dor (GRUNAU et al., 1987).

A avaliação da mímica facial deu-se por codificadoras independentes, devidamente treinadas, a partir de filmagem na face do recém-nascido, antes, durante e após o procedimento. Ao invés de atribuir um escore baseado em momentos pontuais, utilizou-se a técnica de análise sequencial, em que todo o período do procedimento é avaliado, segundo a segunda. Essa técnica possibilita não apenas o conhecimento da existência ou ausência da dor, mas também uma análise profunda da duração, frequência e probabilidade da ocorrência das ações faciais em todo o período filmado (CASTRAL, 2010; RIBEIRO, 2012;

WARNOCK et al., 2014; COSTA, 2016; DARÉ, 2017). A partir dessa análise, evidenciou-se que ambos os grupos tiveram a ocorrência das três ações faciais em algum momento, o que demonstra que independentemente do local de coleta escolhido, o procedimento causou dor no recém-nascido. Mais uma vez, visualiza-se a importância de implementar medidas de alívio da dor durante a coleta de sangue para a triagem metabólica.

A divisão do procedimento de coleta dos dados em seis etapas (basal, antisepsia, punção e ordenha, compressão, recuperação imediata, recuperação tardia) permitiu a análise detalhada da reação dolorosa em cada fase. Percebeu-se que durante todos os estágios, os recém-nascidos tiveram alterações dos parâmetros comportamentais. Apenas o estudo de Ogawa et al (2005) ao comparar a punção de calcâneo com a venopunção, também dividiu o procedimento de coleta de sangue para triagem metabólica em etapas: 1- basal, 2-antisepsia; 3-punção da pele; 4-ordenha; 5-hemostasia ou compressão; 6- aplicação do adesivo; 7-recuperação. Os estudos de Larsson et al (1998), Eriksson et al (1999), Kvist et al (2002) e Correcher et al (2012) realizaram análises comportamentais de forma pontual e não dividiram a fase do procedimento em etapas.

O estudo das codificações faciais permite que seja afirmado que os recém-nascidos submetidos à venopunção na mão tiveram menos dor do que os submetidos à punção de calcâneo. Dentre as etapas estudadas, a fronte saliente, o sulco nasolabial aprofundado e os olhos apertados estiveram presentes com maior duração na etapa de punção e ordenha no grupo submetido à punção de calcâneo.

Esses achados corroboram com os das pesquisas desenvolvidas até o momento com o objetivo de comparar os efeitos da venopunção na redução da dor durante a coleta de sangue para a triagem neonatal, em comparação com a punção de calcâneo. Em seu estudo, Larsson (1998) também avaliou a reatividade a dor em 120 recém-nascidos a termo, utilizando a escala de dor NFCS. As ações faciais foram analisadas durante os primeiros 15 segundos após a punção e novamente durante os primeiros 15 segundos quando foi manipulado pela segunda vez (após uma pausa de 60 segundo após a punção). O escore médio da NFCS mensurado nos primeiros 15 segundos foi 247 no grupo submetido à venopunção VP, 333 no grupo submetido à punção de calcâneo com a lanceta pequena LP, e 460 no grupo da punção de calcâneo com a lanceta maior LG. As diferenças entre VP e LG e também entre VP e LP foram estatisticamente significativas ($p= 0,0005$ e $p=0,02$ respectivamente). Os escores encontrados na segunda mensuração (após 60 segundo de pausa) também mostraram diferenças significativas a favor do grupo da venopunção (VP: 142; SL: 420; LL: 497; $p=0,001$). Essa segunda mensuração procurou avaliar o procedimento de ordenha

separadamente da punção. Todavia, nos casos em que já havia acontecido a hemostasia houve a necessidade de outras punções. Sendo assim, essa segunda mensuração não reflete os níveis de dor somente da ordenha, mas também de sucessivas punções.

Um estudo conduzido por Ogawa et al (2005) também verificou o efeito da venopunção na redução da dor durante a triagem metabólica. Eles estudaram 100 recém-nascidos a termo, nos quais foram randomizados entre quatro grupos: coleta através da venopunção VP com ou sem administração de 1 ml de glicose oral a 50%; e coleta através da punção de calcâneo PC com ou sem administração de 1 ml de glicose oral a 50%. Como mensurado anteriormente, os autores dividiram o procedimento de coleta em 7 etapas (1-basal, 2-antisepsia; 3-punção da pele; 4-ordenha; 5-hemostasia ou compressão; 6-aplicação do adesivo; 7-recuperação) e avaliaram a reação facial através da NFCS durante os primeiros 10 segundos de cada fase. Nos grupos em que não foram administradas a glicose, os escores da NFCS foram significativamente maiores nos recém-nascidos submetidos à punção de calcâneo do que à venopunção: 58 vs 20, $p < 0,01$ (após a punção); 58 vs 23, $p < 0,001$ (durante a ordenha); e 52 vs 32, $p < 0,01$ (durante a compressão). Quando comparados os grupos que receberam a glicose, as diferenças entre a punção de calcâneo e venopunção foram significativas logo após a punção (47 vs 9, $p < 0,01$) e durante a ordenha (47 vs 2, $p < 0,001$). Nas outras etapas, as diferenças não foram significativas. Os autores também avaliaram o uso da glicose na redução da dor, e compararam os grupos que tiveram o sangue coletado a partir do mesmo local (VP com glicose vs VP sem glicose e PC com glicose vs PC sem glicose). Eles relataram que logo após a punção e durante a ordenha, a glicose não foi efetiva na redução significativa dos escores de dor em nenhum dos locais de coleta. Eles não trazem os valores dos testes comparativos nessa situação.

Eriksson et al. (1999) valeram-se da escala PIPP para avaliar 60 recém-nascidos submetidos à triagem metabólica e encontraram diferenças significativas a favor do grupo da venopunção ($p=0,0458$). A avaliação da expressão facial ocorreu durante os primeiros 30 segundos após a punção. Quando foram comparados outros 60 neonatos a termo, também submetidos à punção de calcâneo ou venopunção para a triagem metabólica, porém, com a administração prévia de 1 ml de glicose, não houve diferenças significativas entre os grupos, sugerindo que a administração de glicose é suficiente para minimizar as diferenças relacionadas ao local de coleta. Os autores não trouxeram os valores dos testes comparativos. Esse achado vai de encontro com os do atual estudo, pois mesmo sendo administrados 0,5 ml de glicose a 25% para todos os recém-nascidos de ambos os grupos, encontraram-se diferenças significativas entre os grupos em relação às variáveis comportamentais. É sabido

que a administração oral de glicose é eficaz na redução da dor, porém, mesmo quando ela é administrada, os recém-nascidos ainda possuem alterações comportamentais e fisiológicas relacionadas ao procedimento de coleta sanguínea para a triagem metabólica, sendo que essas alterações se mostraram mais intensas no grupo submetido à punção de calcâneo.

Correcher et al. (2012) a partir da escala NIPS avaliaram 607 recém-nascidos entre 35 e 42 semanas de IG durante a triagem metabólica neonatal. Eles perceberam que a punção venosa foi menos dolorosa do que a punção capilar (NIPS 2 vs 5, $p < 0,001$). Entretanto, o escore NIPS foi dado por uma enfermeira, logo após o término do procedimento. Esse tipo de avaliação apresenta fragilidades, pois foi realizada por uma única observadora e no momento em que já não havia mais as reações comportamentais (após o procedimento), dando margem a erros e subjetividade na avaliação.

O estudo conduzido por Kvist et al (2002) no qual 25 neonatos a termo foram submetidos à venopunção com um agulha de pequeno calibre (0,6mm x25mm) e comparados com 29 neonatos a termo submetidos a punção de calcâneo, ambos para a coleta de sangue para a triagem neonatal, mostrou uma tendência a se ter menor escores de dor no grupo da venopunção, já que apenas 2 bebês desse grupo tiveram escores NIPS superior a 5, enquanto que no grupo da punção de calcâneo, 7 bebês tiveram escores NIPS maiores que 5 (OR 0,3, IC 95% [0,1 -1.4]). É importante relatar que a avaliação NIPS foi feita a cada minuto após a punção por um observador e que no primeiro minuto 16 RN (5 PC e 11 VP) tiveram escore NIPS igual a 0. No segundo minuto 34 RN (14 PC e 20 VP) tiveram escore NIPS igual a 0. Esses dados são pertinentes, pois como citado anteriormente a coleta de sangue para a triagem metabólica independentemente do local de punção é um procedimento doloroso. Sendo assim, espera-se que os recém-nascidos tenham pelo menos um mínimo de reação comportamental, como ocorreu no presente estudo, em que todos os recém-nascidos apresentaram as ações faciais presentes em todas as etapas.

Todos esses estudos, apesar de algumas fragilidades metodológicas, sugerem que a venopunção tem efeitos benéficos na redução da dor durante a triagem metabólica neonatal quando comparada com a punção de calcâneo, corroborando com os achados de estudos que falam que o limiar de dor nas extremidades superiores é maior do que nas inferiores, e portanto, a sensibilidade é mais acentuada no calcâneo (MARGOTTO, 2013; ANAND THE INTERNATIONAL EVIDENCE-BASED GROUP FOR NEONATAL PAIN, 2001). O presente estudo também confirma tal fato, pois já na fase de antisepsia (que ainda não há dor), observamos diferenças significativas entre os 2 grupos em relação às variáveis comportamentais, que beneficia o grupo da venopunção.

Além da comparação entre os grupos, também se procedeu à análise intragrupos, ou seja, foram comparadas as fases dos procedimentos dentro de um mesmo grupo. Assim, podem-se visualizar as variações da duração das reações faciais estudadas em cada etapa. Em ambos os grupos houve um aumento da duração das ações faciais na fase de punção e ordenha em comparação com o período basal. Mas no grupo da punção de calcâneo, esse aumento foi mais acentuado. Esse foi o primeiro estudo que realizou a análise intragrupo para verificar os efeitos da venopunção durante a triagem metabólica neonatal em comparação com a punção de calcâneo. Essa análise só é possível a partir da divisão do procedimento em etapas e é importante para fortalecer os achados anteriores, visualizando o quanto de alteração comportamental o recém-nascido sofre a depender do procedimento a que é exposto. Assim, a análise intragrupo elimina quaisquer possibilidades de as diferenças encontradas entre os grupos serem relacionadas a outras situações diferentes da variável de exposição estudada, visto que os efeitos a essa exposição também são testados dentro do grupo.

A principal limitação desse estudo reside no fato de a amostra final ficar restrita a recém-nascidos a termo. Apesar da importância desse tipo de estudo para essa população, estudar também essas variáveis em recém-nascidos prematuros traria evidências inéditas, visto não haver estudos com o objetivo de analisar os efeitos da punção venosa na redução da dor durante a triagem metabólica neonatal em prematuros. Apesar da inexistência desse tipo de estudo em prematuros, o Manual de Triagem Metabólica do Ministério da Saúde (2016) já traz a recomendação para que coleta sanguínea nessa população aconteça a partir da venopunção. Porém, essas orientações não relacionam esse procedimento com a redução da dor.

Além dessa, a impossibilidade do controle do ambiente de coleta, como por exemplo, o nível de ruídos e a manipulação do RN minutos antes do exame, também se traduz em limitação, já que podem interferir nos níveis de estresse do RN e, portanto, nas respostas fisiológicas e comportamentais. Ressalta-se também, que o fato dos RN estarem em amamentação exclusiva e em livre demanda, pode ser variável confundidora, visto que a amamentação é uma medida analgésica e, portanto, deveria haver uma padronização do intervalo mínimo entre a mamada e o procedimento.

Ressalta-se que esse é o primeiro trabalho que utiliza a análise sequencial da variável comportamental durante todo o tempo da coleta de sangue para a triagem neonatal objetivando analisar os efeitos da venopunção na redução da dor. Além disso, é o primeiro trabalho nesse sentido que realiza além das comparações entre os grupos, as comparações intergrupais. Dessa forma, essas diferenças metodológicas, apesar de ampliar e aprofundar as

possibilidades de análises dando mais robustez aos dados existentes, dificultam as comparações com os estudos já existentes.

As medidas de redução da dor é um tema muito abordado nas pesquisas em neonatologia, e mesmo assim, existem apenas cinco estudos nestes últimos 20 anos que analisaram os efeitos da venopunção na coleta do teste de triagem neonatal como medida alternativa a punção de calcâneo. Os poucos estudos não condizem com a importância do tema, uma vez que o teste de triagem é um exame de extrema relevância e feito rotineiramente em escala mundial. Além disso, a punção de calcâneo é citada em muitos estudos como um dos procedimentos mais dolorosos a que o recém-nascido é submetido (CARBAJAL et al., 2008; CAPELLINI et al., 2014). Sendo assim, esse estudo trouxe contribuições para a prática clínica na produção de novas evidências sobre os benefícios da venopunção, bem como reafirma os achados dos estudos previamente desenvolvidos com essa temática. Salienta-se que o rigor no planejamento, no delineamento do estudo e nos procedimentos da coleta dos dados permitiu a condução de um estudo probante e, portanto, a retirada de vigorosas evidências.

A partir desses achados, questiona-se:

Por que não padronizar a coleta do teste de triagem metabólica através da venopunção, visto que a coleta neste local se relaciona com benefícios ligados à redução da dor?

Primeiramente, há a necessidade de uma mudança cultural, que advém da desvinculação do nome popular deste exame (teste do pezinho) com o local de coleta. Para tal, os benefícios da venopunção precisam ser divulgados à população. Nesse sentido, a enfermagem possui fundamental importância, pois pode valer-se de argumentos científicos e também utilizar uma linguagem acessível para investir em educação em saúde. Assim, a temática deve ser abordada desde as consultas pré-natais a fim de reduzir as dúvidas no momento da coleta do exame.

Além disso, os gestores públicos, em parceria com a mídia, devem divulgar os benefícios ligados a esse local alternativo e guiados pelos princípios éticos, incentivar que a coleta do teste de triagem neonatal seja realizada através da venopunção.

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

A hipótese de que a venopunção na mão é benéfica na redução da dor dos recém-nascidos durante a coleta de sangue para a triagem metabólica neonatal quando comparada com a punção de calcâneo foi comprovada.

Essa comprovação deu-se por meio das evidências apontadas no presente estudo, em que os recém-nascidos submetidos à coleta a partir da venopunção foram menos reativos à dor durante a fase de punção e ordenha e tiveram menor duração da ocorrência das ações faciais estudadas (sulco nasolabial aprofundado, olhos apertados, fronte saliente).

Entretanto, cabe ressaltar que não houve diferenças significativas entre o grupo submetido à coleta de sangue para a triagem metabólica a partir da venopunção daquele em que a coleta se deu a partir da punção de calcâneo em relação às diferenças das variáveis fisiológicas (FC e satO₂). Ainda assim, os parâmetros fisiológicos (FC e SatO₂) e comportamentais (ações faciais) durante a punção e ordenha tiveram menor variabilidade no grupo submetido à venopunção do que nos submetidos à punção de calcâneo, quando comparados com os valores basais.

Desse modo, sugere-se adotar a venopunção na mão em substituição a atual técnica de coleta padronizada (punção de calcâneo) como local de escolha para coleta do teste de triagem metabólica, pois a coleta através da venopunção traduz-se em uma estratégia de humanização devido aos efeitos benéficos na redução da dor dos recém-nascidos a termo, oferecendo maior conforto aos neonatos que são submetidos à triagem metabólica.

REFERÊNCIAS

8. REFERÊNCIAS

- ALABAMA PUBLIC HEALTH. **What You Should Know About Newborn Screening.** Disponível em: <<http://www.alabamapublichealth.gov/newbornscreening/parents.html>>. Acesso em: 18 de jan.de 2017.
- AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN and SECTION ON ANESTHESIOLOGY AND PAIN MEDICINE. Prevention and Management of Procedural Pain in the Neonate: An Update. **Pediatrics.**, v. 137, n. 2, 2016.
- ANAND, K. J. S. et al. Pain and its effects in the human neonates and fetus. **N. Engl. J. Med. Boston**, v. 317, n. 21, p. 1321-1329, 1987.
- ANAND, K. J. S. THE INTERNATIONAL EVIDENCE-BASED GROUP FOR NEONATAL PAIN.Consensus statement for the prevention and management of pain in the newborn. **Archives of Pediatric Adolescent Medicine**, v.155, n. 2, p.173-180, 2001.
- ANTUNES, B. S. et al. Hospitalization of newborns in Neonatal Unit: the meaning for the mother. **Revista Rene**, v.15, n.5, p.796-803, 2014.
- ARAÚJO, G. C. et al. Dor em recém-nascidos: identificação, avaliação e intervenções. **Revista Baiana de Enfermagem**, v. 29, n. 3, p. 261-270, 2015.
- AVILA-ALVAREZ, A. et al. Valoración clínica Del dolor em unidades de cuidados intensivos neonatales españolas. **An. Pediatr. (Barc)**, v. 85, n.4, p.181-188, 2016.
- BORRAJO, G. J. C. Newborn Screening for Phenylketonuria: Latin American Consensus Guidelines. **Journal of inborn errors of metabolism & screening**, v. 4, p. 1-5, 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: Método Canguru.** 2. ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_humanizada_recem_nascido_canguru.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Triagem Neonatal.** Brasil, 2015. Disponível em: <<http://portalms.sau.gov.br/acoes-e-programas/programa-nacional-da-triagem-neonatal/indicadores-da-triagem-neonatal-no-brasil>>. Acesso em: 18 jan. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Triagem neonatal biológica: manual técnico.** Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/triagem_neonatal_biologica_manual_tecnico.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2018.
- BUENO, M. et al. Blood Sampling in Newborns: A Systematic Review of YouTube Videos. **J. Perinat Neonat Nurs.**, v.31, n. 2, p. 160-165, 2017.
- CABRAL, D. M. et al. Measurement of salivary cortisol as a marker of stress in newborns in a neonatal intensive care unit. **Horm. Res. Paediatr.**, v. 79, n.6, p. 373-378, 2013.

- CAPELLINI, V. K. et al. Conhecimento e atitudes de profissionais de saúde sobre avaliação e manejo da dor neonatal. **Revista Eletr. Enf.**, v.16, n.2, p.361-369, 2014.
- CARBAJAL, R. et al. Epidemiology and Treatment of Painful Procedures in Neonates in Intensive Care Units. **Jama**, v. 300, n. 1, 2008.
- CARTER, B. S.; BRUNKHORST, J. Neonatal pain management. **Semin. Perinatol.**, v.4, n.2, p.111-116, 2017.
- CARVALHO, D. C. S. N. Evolução do Programa de Triagem Neonatal em hospital de referência no Ceará: 11 anos de observação. **ABCS Health Sci.**, v. 42, n. 3, p. 143-146, 2017.
- CASTRAL, T. C. et al. The effects of skin-to-skin contact during acute pain in preterm newborns. **Eur. J. Pain.**, v. 12, n.4, p. 464-471, 2008.
- CASTRAL, T. C. **A relação entre fatores maternos e a resposta à dor e ao estresse do prematuro em posição canguru.** Tese (Doutorado)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2010.
- CASTRAL, T. C. **O contato materno pele a pele no alívio da dor em prematuros durante o Teste do pezinho.** Dissertação (Mestrado)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. USP. Programa de pós-graduação em enfermagem, São Paulo, 2007.
- CHANVILLE, A. B. et al. Analgesic Effect of Maternal Human Milk Odor on Premature Neonates: A Randomized Controlled Trial. **Journal of Human Lactation**, v. 33, n.2, p. 300-308, 2017.
- CHRISTOFFEL, M. M. et al. Atitudes dos profissionais de saúde na avaliação e tratamento da dor neonatal. **Revista Esc. Anna Nery**, v.21, n.1, p. 1-8, 2017.
- CONG, X.; LUDINGTON-HOE, S. M.; WALSH, S. Randomized crossover trial of kangaroo care to reduce biobehavioural pain responses in preterm infants: a pilot study. **Biol. Res. Nurs.**, v.13, n. 2, p.204-216, 2011.
- CORRECHER, M. P. et al. Back-of-the hand venepuncture an alternative to heel puncture? **Anales de Pediatría**, v. 77, n. 6, p. 381-385, 2012.
- COSTA, H. P. F. Tempo de permanência hospitalar do recém-nascido a termo saudável. **Sociedade Brasileira de Pediatría**, 2012. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/doc_tempopermanencia_rn.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2018.
- COSTA, K. M. **Redinhas de descanso e ninho em prematuros: ensaio clínico randomizado.** Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Brasília, 2016.
- COSTA, T. et al. Conhecimento e práticas de enfermeiros acerca do manejo da dor em recém-nascidos. **Revista Esc. Enferm.**, v. 51, p. 1-8, 2017.

CRUZ, M .D. et al. Epidemiology of painful procedures performed in neonates: A systematic review of observational studies. **Eur. J. Pain**, v. 20, p. 489-498, 2016.

DA MOTTA, G. C. P.; SCHARDOSIM, J. M.; DA CUNHA, M. L. C. Nonatal Infant Pain Scale: Cross- Cultural adaptation and validation in Brazil. **Journal of Pain and Symptom Management**, v. 50, n. 3, p. 394-401, 2015.

DARÉ, M. F. **Reatividade à dor na vacinação de lactentes entre 2 e 5 meses de idade que receberam sacarose**. 2017. 106 p. Tese (Doutorado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, São Paulo, 2017.

ECOSTEGUY, C. C. Tópicos metodológicos e estatísticos em ensaio clínicos controlados randomizados. In: RIBEIRO, L. M. **O leite humano e a sacarose 25% no alívio da dor em prematuros submetidos ao exame de fundo de olho: ensaio clínico randomizado**. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

ERIKSSON, M. et al. Oral glucose and venepuncture reduce blood sampling pain in newborns. **Early Human Development**, v.55, p.211–218, 1999.

FEIN, A. **Nociceptores: As células que sentem dor**. Ribeirão Preto – SP: Dor On Line, 2011. Disponível em: <<http://www.dol.inf.br/nociceptores>>. Acesso em: 20 jan. 2018.

FLETCHER, R.; FLETCHER, S. **Epidemiologia clínica: elementos essenciais**. 4 ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

GOKSAN, S. et al. fMRI reveals neural activity overlap between adult and infant pain. **Life**, v. 4, p.1-14, 2015.

GOUVEI, V. H. O. et al. Confiabilidade das medidas inter e intra-avaliadores com goniômetro universal e flexímetro. **Revista Fisioter. Pesq.**, v. 21, n.3, p. 229-235, 2014.

GRUNAU, R. V. E.; JOHNSTON, C. C.; CRAIG K, D. Pain expression in neonates: facial action and cry. **Pain**, v. 28, p. 395-410, 1987.

GRUNAU, R. E.; FITZGERALD, C. E.; ELLWOOD, A. **Behavioral research unit: neonatal facing coding system**. Training manual, 2001.

GRUNAU, R. V.; JOHNSTON, C. C.; CRAIG, K. D. Neonatal facial and cry responses to invasive and non-invasive procedures. **Pain**, v. 42, n. 3, p. 295-305, 1990.

HAOUARI, N. et al. The analgesic effect of sucrose in full term infants: a randomised controlled trial. **BMJ**, v.310, p.1498-1500, 1995.

HARMS, E.; OLGEMÖLLER, B. Neonatal Screening for Metabolic and Endocrine Disorders. **Deutsches Ärzteblatt International**, v.108, n.1-2, p.11-22, 2011.

HARRISON, D. Breastfeeding for procedural pain in infants beyond the neonatal period. **Cochrane database syst. rev.**, v. 10, 2016.

- HARRISON, D. et al. Strategies for the prevention and management of neonatal and infant pain. **Curr. Pain. Headache Rep.**, v.14, n.2, p.113-123, 2010.
- HASHEMI, F. et al. Comparing the effect of seaddling and breastfeeding and their combined effect on the pain induced by BCG vaccination in infants referring to Motahari Hospital , Jahrom, 2010-2011. **Appl. Nurs. Res.**, v. 29, p. 217-221, 2016.
- HOWARD, R. F. Inflammatory pain hypersensitivity are selectively reversed by epidural bupivacaine and are developmentally regulated. **Anaesthesiology**, v. 95, p. 421-427, 2001.
- HULLEY, S. et al. **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.
- HUMMEL, P.; LAWLOR-KLEAN, P.; WEISS, M. G. Validity and reliability of the N-PASS assessment tool with acute pain. **J. Perinatol.**, v.30, n.7, p.474-478, 2010.
- IAEA. **Screening of newborns for congenital hypothyroidism: guidance for developing programmes**. Vienna. International Atomic Energy Agency, 2005.
- IASP. **Internacional Association for the Study of Pain**. Acute Pain Management in Newborn Infants. v. 19; n.6, 2012.
- IASP. **Internacional Association for the Study of Pain**. IASP. Taxonomy, 2011.
- ISIK, U. et al. Comparison of oral glucose and sucrose solutions on pain response in neonates. **Journal of Pain.**, v.1, p.275–278, 2000.
- JOHNSTON, C. et al. Skin-to-skin care for procedural pain in neonates (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2, 2017.
- KVIST, L. J. et al. Can venepuncture reduce the pain of neonatal PKUsampling? A randomised study. **Vard i Norden.**, v.22, p.27–30. 2002.
- KRECHEL, S. W.; BILDNER, J. C. A new neonatal postoperative pain measurement score. Initial testing of validity and reliability. **Paediatr Anaesth**, v. 5, p.53-61, 1995.
- LAPTOOK, A. R. et al. Prediction of Early Childhood Outcome of Term Infants using Apgar Scores at 10 Minutes following Hypoxic-Ischemic Encephalopathy. **Pediatrics**, v. 124, n.6, p. 16-19, 2009.
- LARSSON, B. A. et al. Venipuncture is more effective and less painful than heel lancing for blood tests in neonates. **Pediatrics**, v.101, p.882–886, 1998.
- LAWRENCE, J. et al. The development of a tool to assess neonatal pain. **Neonatal network**, v.12, n 6, p.59-66, 1993.
- LENG, H. Y. et al. Combined non-pharmacological interventions for newborn pain relief in two degrees of pain procedures: a randomized clinical trial. **European Journal of Pain**, v. 20, n. 6, p. 989–997, 2015.

LEON, A. C.; DAVIS, L. L.; KRAEMER, H. C. L. The role and interpretation of pilot studies in clinical research. **Journal of psychiatric research**, v.45, n.5, p. 626-29, 2011.

LOPEZ, et al. The effect of facilitated tucking on procedural pain control among premature babies. **J. Clin. Nurs.**, v. 24, n. 1, p. 183-191, 2015.

MARCATTO, J. O.; TAVARES, E. C.; SILVA, Y. P. Benefícios e limitações da utilização da glicose no tratamento da dor em neonatos: revisão da literatura. **Revista Bras. Ter. Intensiva**, v. 23, n. 2, p. 228-237, 2011.

MARGOTTO, P. R. **Assistência ao recém-nascido de risco**. Brasília, 3ª Ed. 2013.

MARQUES, S. F. S. et al. Incertezas dos pais de recém-nascidos internados em unidades de terapia intensiva. **Revista Enferm. Ufpe on line**, v.11, n. 12, p.5361-5369, 2017.

MARTINS, S. W. et al. Avaliação e controle da dor por enfermeiras de uma unidade de terapia intensiva neonatal. **Revista Dor**, v. 14, n. 1, p. 21-26, 2013.

MATHAI, S.; NATRAJAN, N.; RAJALAKSHMI, N. R. A comparative study of non-pharmacological methods to reduce pain in neonates. **Indian Pediatrics**, v.43, p.1070-1075, 2006.

MEESTERS, N. et al. Waiting 2 minutes after sucrose administration— unnecessary? **Arch Dis Child Fetal Neonatal**, v.102, p.167–169, 2017.

MELO, G .M. et al. Escalas de avaliação de dor em recém-nascidos: revisão integrativa. **Revista Paul. Pediatr.**, v.32, n.4, p.395-402, 2014.

MOTTA, G. C. P.; CUNHA, M. L. C. Prevenção e manejo não farmacológico da dor no recém-nascido. **Revista Bras. Enferm.**, v. 68, n. 1, p. 131-135, 2015.

NEDEL, W. L.; DA SILVEIRA, W. L. F. Os diferentes delineamentos de pesquisa e suas particularidades na terapia intensiva. **Revista Bras. Ter. Intensiva**, v.28, n.3, p. 256-260, 2016.

NNSGRC. **National Newborn Screening: 2006** Incidence Report, 2009. Disponível em: <<http://genes-r-us.uthscsa.edu/sites/genes-r-us/files/resources/genetics/2006datareport.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2018.

OGAWA, S. et al. Venepuncture is preferable to heel lance for blood sampling in term neonates. **Archives of Disease in Childhood**, v.90, p. 432-436, 2005.

OKAMURA, H. Noninvasive surrogate markers for plasma cortisol in newborn infants: utility of urine and saliva samples and caution for venipuncture blood samples. **J. Clin. Endocrinol. Metab.**, v. 99, n.10, 2014.

OKAN, F. et al. Analgesic effects of skin-to-skin contact and breastfeeding in procedural pain in healthy term neonates. **Ann. Trop. Paediatr.**, v. 30, n. 2, p. 119-128, 2010.

OLIVEIRA, T. M. V. **Amostragem não probabilística: adequação de situações para uso e limitações de amostras por conveniência, julgamento e quotas**. FECAP. São Paulo, 2001. Disponível em: <http://www.fecap.br/adm_online/art23/tania2.htm>. Acesso em: 20 jan. 2018.

PALOMA, A. et al. Factors Influencing Parental Participation in Neonatal Pain Alleviation. **J. Pediatr. Nurs.**, v. 31, n.5, p.519-527, 2016.

PEIREIRA, M. G. **Epidemiologia: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015.

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

PEREIRA, M. G. **Artigos científicos: como redigir, publicar e avaliar**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014.

PINHEIRO, I. O. et al. Avaliação da dor em recém-nascidos utilizando a escala de Codificação da atividade facial neonatal durante a análise dos gases no sangue. **Revista Dor**, v. 16, n. 3, p. 176-180, 2015.

POURFARZAM, M.; FOUZIEH, Z. “Newborn Screening for Inherited Metabolic Disorders; News and Views.” **Journal of Research in Medical Sciences**, v. 18, n. 9, p. 801-808, 2013.

PUBLIC HEALTH ENGLAND. **Guidelines for Newborn Blood Spot Sampling**. PHE publications gateway number, 2016.

RIBEIRO, L. M. **O leite humano e a sacarose 25% no alívio da dor em prematuros submetidos ao exame de fundo de olho: ensaio clínico randomizado**. 2012. 139 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

RIBEIRO, L. M. et al. O leite humano no alívio da dor neonatal no exame de fundo de olho. **Revista Esc. Enferm.**, v. 47, n. 5, p.1039-1045, 2013.

RUSHFORTH, J. A.; LEVENE, M. I. Behavioural response to pain in healthy neonates. **Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal**, v.70, p.174-6, 1994.

SANTOS, J. A. et al. Os recém-nascidos sentem dor quando submetidos à sondagem gástrica? **J. Pediatr.**, v.77, n.5, p. 374-380, 2001.

SANTOS, J. G. R. P.; BARBOSA, F. T.; FRAGA, T. S. A qualidade dos ensaios clínicos randomizados publicados no Jornal Vascular Brasileiro. **J. Vasc. Bras.**, v. 10, n. 1, 2011.

SATHTHASIVAM, P. et al. Venipuncture versus heel prick for blood glucose monitoring in neonates. **Singapore Medical Journal**, v.50, p.1004-1007, 2009.

SBP. **Diagnóstico precoce de cardiopatia congênita crítica: oximetria de pulso como ferramenta de triagem neonatal.** 2011. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/diagnostico-precoce-oximetria.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2018.

SBTEIM. **Histórico da SBTN.** Disponível em: <<http://www.sbteim.org.br/historico-historico.htm>>. Acesso em: 19 jan. 2018.

SCHULZ, K. F., ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ**, v. 340, p.697-702, 2010.

SES-DF. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. **Nota técnica conjunta n 01/2017- GVD/DAEAP/COAPS/SAIS/GEAI/DIASE/CATES/SAIS/SES DF.** Mar. 2017.

SHAH, V. S. et al. Neonatal pain response to heel stick vs. venepuncture for routine blood sampling. **Archives of Disease in Childhood**, v.77, p. F143–144, 1997.

SHAH, V. S.; OHLSSON, A. Venepuncture versus heel lance for blood sampling in term neonates. **Cochrane Database Syst Rev.**, v. 10, 2011.

SILVA, T. M.; CHAVES, E. M. C.; CARDOSO, M. V. L. M. Dor sofrida pelo recém-nascido durante a punção arterial. **Revista Esc. Anna Nery**, v. 13, n. 4, p. 726-32, 2009.

SILVA, Y. P. et al. Avaliação da Dor em Neonatologia. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 5, n. 5, p. 565-564, 2007.

SLATER, R. et al. How Well Do Clinical Pain Assessment Tools Reflect Pain in Infants? **Plos Medicine**, v. 5, n. 6, p. 928-933, 2008.

SOUZA, A. B. G. **Unidade de terapia intensiva neonatal: cuidados ao recém-nascido de médio e alto risco.** São Paulo: Ed. Atheneu, 2015.

SPOSITO, N. P. B. et al. Avaliação e manejo da dor em recém-nascidos internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal: estudo transversal. **Revista Latino-Am. Enfermagem**, v. 25, 2017.

STEVENS, B. J. et al. Premature Infant Pain Profile: Development and initial validation. **Clin. J. Pain**, v.12, p.13-22, 1996.

STEVENS, B. J. et al. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. **Cochrane Database Syst Rev.**, v. 1, 2016.

STEVENS, B. J. et al. The premature infant pain profile-revised (PIPP-R): initial validation and feasibility. **Clin. J. Pain.**, v. 30, n. 3, p. 238-43, 2014.

TADDIO, A. et al. Effectiveness of sucrose analgesia in newborns undergoing painful medical procedures. **Canadian Medical Association Journal**, v. 179, p. 37-43, 2008.

TAKAZONO, P. S.; GOLIN, M. O. Perinatal Asphyxia: Neurological Impacts and Early Detection. **Rev Neurocienc.**, v.21, n.1,p.108-117, 2013.

THERRELL, B. L. et al. Current status of newborn screening worldwide: 2015. **Seminars in perinatology**, v. 39, p. 171-187, 2015.

VALERI, B. O.; HOLSTI, L.; LINHARES, M. B. M. Neonatal Pain and Developmental outcomes in children born preterm: a systematic review. **Clin. J. Pain.**, v. 31, n.4, p. 355-362, 2015.

WARNOCK et al. Self-Regulation (Recovery) From Pain Association Between Time-based Measures of Infant Pain Behavior and Prenatal Exposure to Maternal Depression and Anxiety. **Clin. J. Pain**, v. 30, n. 8, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos**. Disponível em: <http://www.who.int/ictrp/about/es/>. Acesso em: 12 dez. 2017.

APÊNDICES

9. APÊNDICES

APÊNDICE A: DICIONÁRIO TERMOS DO FORMULÁRIO DE COLETA

Nº RN: número do recém-nascido ao qual foi realizada a coleta de sangue para a pesquisa;

Código RN: Grupo para o qual foi randomizado (grupo VP ou PC)

nº SES: número de registro na secretaria de saúde (prontuário eletrônico)

1. Dados relacionados ao nascimento

IG: Idade gestacional ao nascimento

Método: Método de cálculo da idade gestacional

Assistência ao nascimento: Assistência ao recém nascido ainda na sala de parto

aspiração VAS: aspiração de vias aéreas superiores (nariz e boca)

oxigenação: assistência na sala de parto que necessite de oxigênio (por ex.: VPP)

MC : massagem cardíaca

aspiração gástrica: aspiração do estômago

Dias de vida: dias de vida no momento da coleta

2. Dados relacionados à internação

Procedência: Local onde o recém nascido esteve internando antes de ser admitido na UCIN.

UTIN: Unidade de terapia intensiva neonatal

UCIN: Unidade de cuidados intermediários neonatal

CO: centro obstétrico

HD: Diagnósticos que o RN possui na data da coleta

3. Dados relacionados a procedimentos invasivos

cateter central de inserção periférica: Recém nascidos submetidos a passagem do cateter central de inserção periférica, com sucesso ou não

instramuscular: submetido à injeção intramuscular (pode ser para vacinação ou medicação)

Punção arterial: submetido à coleta de sangue arterial (geralmente para gasometria) **Punção**

de calcâneo: submetido à punção de calcâneo (geralmente para a glicemia)

Punção lombar: submetido à coleta de Líquor

Punção venosa: submetido à punção venosa (geralmente para a coleta de exames ou para a obtenção de acesso venoso)

Uso de medida para alívio da dor: Se durante os procedimentos dolorosos das últimas 24 horas foi oferecido ao RN alguma medida para alívio da dor.

Solução adocicada: solução de glicose mais água destilada

Amamentação: se durante o procedimento o RN foi levado ao seio materno, como forma de alívio da dor

Leite materno/humano: administração de leite materno durante o procedimento para alívio da dor

Posição canguru: se o RN foi colocado em posição canguru durante o procedimento
contenção: se o RN foi contido enrolado em lençóis durante o procedimento;

Colo materno: O RN foi apenas levado ao colo da mãe durante o procedimento, na tentativa de reduzir a dor

Sucção não nutritiva: Foi oferecido ao RN gaze embebida em alguma solução, ou dedo de luva, como medida para reduzir a dor.

4. Dados relacionados à alimentação

Tipo de leite: Tipo de alimentação está prescrita no dia da coleta:

Zero: está prescrita dieta zero.

SME: quando a única fonte de alimentação do recém-nascido for o seio materno.

SM+complemento: quando for administrado leite somente para complementar a dieta. Pode ser da própria mãe, do banco de leite, ou artificial. Colocar se o complemento é com leite materno ou artificial.

LM : quando for administrado somente leite materno. Pode ser da própria mãe ou do banco de leite.

Artificial: quando estiver prescrito exclusivamente fórmulas (NAM, aptamil, neocate, aminoped)

Técnica (uma ou mais): Diz respeito ao modo como foi prescrito a administração da dieta, no dia da coleta. Pode ser utilizadas associações de técnicas.

gavagem na seringa : seringa acoplada à sonda naso ou orogástrica onde o leite é ofertado por gravidade.

Translactação: modo em que complemento é oferecido concomitantemente à amamentação, por uma sonda, onde o RN suga o seio e a sonda simultaneamente.

Copo: modo em que é ofertado o complemento no copinho.

Bomba de infusão: geralmente utilizada em casos em que o recém-nascido está com sonda nasoentérica ou com volumes grandes.

APÊNDICE B: INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS MATERNOS

1. Caracterização da mãe

Código/RN: _____ Data: __/__/____ Nome da mãe: _____

2. Dados sociodemográficos

2.1 Idade: _____ 2.2 Local de nascimento: _____

2.3. Escolaridade: () Fundamental incompleto () fundamental () Médio () Superior Incompleto () Superior Completo

2.4. Trabalha: () Sim () Não

2.6 Estado Civil: () Casada () união estável () Divorciada () Viúva () Solteira 2.8 Moram com: () parceiro () pais/familiares () sozinha

3. Dados relacionados à gestação e ao parto

3.1 Paridade Materna G__A__P__ 3.2 Tipo de parto: () N () C 3.3 Gemelar: () Não () Sim

3.4 Óbito Fetal: () Não () Sim Idade: ____ Ano: ____

3.5 Idade Gestacional: _____ 3.6 Fumou durante a gestação: () Não () Sim 3.7 Fuma atualmente: () Não () Sim 3.8 N° de cigarros: ____

3.9 Ingestão de bebidas alcólicas: () Não () Sim 3.10 Drogaditas: () Não () Sim 3.11 Tipo de droga: _____

3.12 Pré-natal: () Não () Sim 3.13 N° de Consultas de pré-natal: 3.14 Unidade de Saúde _____ 3.15 Intercorrências durante a gestação () Sim () Não

3.16 Qual intercorrência? _____

APÊNDICE C :INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS NEONATAIS

Nº RN: _____ Código RN: () VP () PC Data da coleta ___/___/_____ nº punções _____

1. Dados relacionados ao nascimento

1.1 nº SES _____ 1.2 Nome da mãe: _____ 1.3 Data de nascimento: ___/___/___ 1.4 Sexo: () F () M 1.5 Peso ao nascer: _____ 1.6 Apgar: 1º min ____ 5º min ____ 1.7 Local de nascimento: () HRPI () Outros: _____ 1.8 Tipo de parto: () vaginal () cesáreo 1.9 IG: _____ 1.10 Método: () Capurro () Ballard () New Ballard () DUM 1.11 Assistência ao nascimento: () aspiração VAS () oxigenação () MC () aspiração gástrica 1.12 Dias de vida: _____

2. Dados relacionados à internação

2.1 Procedência () UTIN () ALCON () CO () outros: _____ 2.2 Data de admissão atual na UCIN: ___/___/_____ 2.3 HD: _____
2.4 Peso do dia da coleta:

3. Dados relacionados a procedimentos invasivos

3.1 Procedimentos recebidos nas 24hs que antecedem a coleta de dados:
() aspiração VAS () aspiração gástrica () PICC () intramuscular () punção arterial () punção de calcâneo () punção lombar () punção venosa () remoção de adesivo () passagem de Sonda gástrica ou enteral

() outros: _____ 3.2 Número de procedimentos: _____ 3.3 Uso de medida para alívio da dor: () não () sim 3.4 Se sim, especifique:

() analgésicos () solução adocicada () amamentação () leite materno/humano () posição canguru () contenção () colo materno () sucção não nutritiva () outro: _____

4. Dados relacionados à alimentação

4.1 Tipo de alimentação: () zero () SME () SM+complemento: - _____ () LM () artificial 4.2 Técnica (uma ou mais): () gavagem na seringa () translactação () copo () bomba de infusão

APÊNDICE D: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

O seu filho (a) está sendo convidada a participar da pesquisa intitulada: **Venopunção em comparação com a punção de calcâneo para a coleta do teste de triagem metabólica neonatal: ensaio clínico randomizado.**

O nosso objetivo é saber qual procedimento é menos doloroso para o recém-nascido: a coleta de sangue para a triagem neonatal através da punção de calcâneo ou a venopunção na mão concomitante com a sucção não nutritiva de glicose a 25%.

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo (a).

A participação será através da filmagem do Recém-nascido, 2 minuto antes, durante e 5 minuto após a coleta de sangue para o teste do pezinho (teste de triagem neonatal). Informamos que a Senhor (a) pode desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para a senhor (a).

Os resultados da pesquisa serão divulgados aqui na Unidade Cuidados Intermediários Neonatal (UCIN) e na Maternidade no Hospital Regional de Planaltina (HRPL), podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Se o Senhor (a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Enfermeira Simone, no telefone: (61) 982343944, no horário: 08:00h as 18:00h.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 3325-4955.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

ANEXOS

10.ANEXOS

ANEXO 1. ARTIGO SUBMETIDO

Venopunção no manejo da dor durante triagem neonatal: ensaio clínico randomizado - estudo piloto

Venipuncture in the management of neonatal pain: Randomized Clinical Trial - Pilot Study

Punción venosa en el tratamiento del dolor neonatal: un ensayo clínico aleatorizado - un estudio piloto

Simone Ferreira da Silva Marques¹, Danielle da Silva Fernandes²; Dirce Bellezi Guilhem³ Kassandra Silva, Falcão Costa⁴, Laiane Medeiros Ribeiro⁵ Laíse Escalianti Del Alamo Guarda⁶, Rayanne Augusta Parente Paula⁷.

1. Enfermeira Especialista em neonatologia. Mestranda. Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Brasília, DF-Brasil.
2. Enfermeira. Mestranda. Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Brasília, DF-Brasil.
3. Doutora em Ciências da Saúde. Enfermeira. Professor Titular. Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Brasília, DF- Brasil
4. Mestre em enfermagem. Enfermeira Assistencial da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Universitário de Brasília. Brasília, DF-Brasil.
5. Universidade de Brasília, Brasília, DF- Brasil. Doutora em Ciências. Docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem.
6. Enfermeira especialista em Enfermagem do Trabalho. Mestranda. Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Brasília, DF-Brasil.
7. Enfermeira. Egressa da Universidade de Brasília, Departamento de Enfermagem, Brasília, DF- Brasil.

Autor correspondente: Simone F. Da S. Marques. E-mail: guiemone@yahoo.com.br

Categoria do artigo: Pesquisa

Palavras-chave: Triagem neonatal. Recém-nascido. Ensaio clínico controlado aleatório. Dor.

Keywords: Neonatal Screening .Infant, Newborn. Randomized Controlled Trial. Pain.

Palabras Clave: Tamizaje Neonatal. Recién Nacido. Ensayo Clínico Controlado Aleatorio. Dolor.

Resumo

Objetivo: Analisar os benefícios da venopunção na mão em comparação com a punção de calcâneo na redução da dor dos recém-nascidos durante a coleta de sangue para o teste do pezinho. **Métodos:** Estudo piloto de um ensaio clínico randomizado realizado em uma unidade de cuidados intermediários neonatal de um hospital público. A amostra constituiu-se de 13 recém-nascidos internados que atendiam aos critérios de inclusão e foram alocados aleatoriamente nos grupos venopunção na mão e punção de calcâneo. Foram avaliadas as variáveis fisiológicas (saturação de oxigênio e frequência cardíaca) e variável comportamental, mímica facial. **Resultados:** Os recém-nascidos submetidos à coleta através da punção de calcâneo mostraram menores valores de saturação de oxigênio na fase de recuperação tardia (PC= 92,8; VP= 96,2; p-valor= 0,034). Não houve diferenças estatisticamente significativas quando analisadas variáveis comportamentais.

Conclusão: Há uma tendência a se ter maior reatividade com alterações fisiológicas e comportamentais no grupo submetido á punção de calcâneo para a coleta do teste do pezinho, independente da idade gestacional.

Universal Trial Number (UTN) U1111-1188-7521 e número de registro RBR-2wkqpw.

Abstract:

Resumen:

Abstract:

INTRODUÇÃO

Durante o período de internação hospitalar, os recém-nascidos (RNs) passam por diversos procedimentos dolorosos, incluindo a coleta de sangue para o teste de triagem neonatal, atualmente conhecido como teste do pezinho. É necessário priorizar medidas para o controle da dor ajudando o neonato a reorganizar-se dessa experiência estressante.¹⁻³

O “Teste do Pezinho” faz parte do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) do Ministério de Saúde e determina a realização dos testes para diagnóstico precoce de

algumas doenças. O manual de triagem neonatal orienta que a punção para a coleta do sangue deve ser executada em uma das laterais da região plantar do calcanhar, penetrando em um único movimento rápido toda a ponta da lanceta (porção triangular) no local escolhido, fazendo em seguida um leve movimento da mão para a direita e a esquerda para garantir um corte suficiente para o sangramento necessário. Entretanto, para os recém-nascidos prematuros, nascidos com baixo peso e gravemente enfermos é preconizado que a coleta seja feita através de punção venosa periférica.⁴

A coleta de sangue para o teste do pezinho diferencia-se de outras coletas, pois é necessário que preencha o papel filtro com gotas de sangue, o que nem sempre se consegue em uma única punção, necessitando repetir o procedimento e conseqüentemente aumentando a dor do bebê. Na tentativa de reduzir a dor dos RNs submetidos aos procedimentos dolorosos, medidas não farmacológicas para o alívio da dor têm sido utilizadas na prática diária. Entre essas medidas está o uso de soluções adocicadas, a sucção não nutritiva, a contenção do recém-nascido durante o procedimento, a adequação do ambiente (como a redução da luminosidade e ruídos), amamentação, musicoterapia, massagens e banhos de imersão. Destaca-se entre essas, a associação da sucção não nutritiva com o uso de soluções adocicadas, como medida mais utilizada no manejo não farmacológico da dor neonatal.^{5,6}

Revisão sistemática demonstrou que o uso de soluções adocicadas (glicose, sacarose) é eficaz na redução da dor aguda, em eventos únicos como a punção de calcâneo, punção venosa, injeção intramuscular, tanto em recém-nascidos prematuros quanto nos nascidos a termo. O uso da glicose reduziu o tempo de choro e melhorou a sucção em recém-nascidos que foram submetidos à punção de calcâneo quando comparado ao grupo controle (administrado água estéril). Em relação às alterações comportamentais, os lactentes que receberam sacarose apresentaram fácies de dor durante menor tempo do que no grupo que recebeu água ($p= 0,0003$). O mesmo resultado obteve-se ao administrar a solução adocicada concomitantemente com a sucção não nutritiva ($p= 0.001$).⁷ Já a contenção representa uma medida que favorece a auto-organização e sugere prolongamento do ambiente intra-uterino, a partir de organização postural e da sensação de segurança.⁸

Um Ensaio Clínico randomizado, com 607 RNs e idade gestacional (IG) entre 35 e 42 semanas teve como objetivo verificar qual dos procedimentos para coleta de amostras sanguíneas demonstrou maiores escores de dor. Este estudo analisou a resposta à dor utilizando a escala NIPS (Neonatal Infant Pain Scale), a latência e duração do choro, o

número de punções necessárias em cada coleta e o tempo necessário, e a quantidade de falsos positivos para o hipotireoidismo congênito. Houve a randomização em dois grupos: venopunção –VP (280 RNs) e punção de calcâneo- PC (327 RNs). Os RNs foram incluídos nesses grupos conforme a ficha de nascimento: Grupo VP, nascidos de março a junho de 2009; grupo PC, nascidos de julho de 2009 a janeiro de 2010. No momento da alta da maternidade (em média entre o 2º e 5º dia), foi coletado 0,4 ml de sangue para a realização do teste de triagem, utilizando a técnica de coleta conforme o grupo ao qual o RN pertencia. Antes da coleta, a área era aquecida por 30s, e limpa com clorexidine alcóolica. Após obtenção de amostra suficiente, o local de punção foi comprimido com gaze, utilizando fita adesiva. Nenhuma medida para alívio da dor foi realizada. Após as análises estatísticas, concluiu-se que a punção venosa foi menos dolorosa (NIPS 2 vs 5, $p < .001$); também foi menor o tempo de latência (57,8% vs 90,2%, $p < .0001$) e a duração do choro (58 vs 104 segundos) nesse grupo. A venopunção foi mais rápida (60 vs 120segundos) e exigiu menos tentativas de punção. Não houve diferenças nos casos de falsos positivos para hipotireoidismo congênito. ⁹

De encontro com esse achado, outro estudo quantitativo, transversal e observacional avaliou o uso de medidas não-farmacológica e a intensidade da dor (segundo a escala NIPS) em 110 RNs internados em uma unidade de cuidados intermediários neonatais (UCIN) e que necessitaram ser submetidos à punção capilar (PC) ou à punção venosa (PV). Considerou-se que o RN sentiu dor durante o procedimento quando os escores da escala NIPS foram iguais ou maiores que quatro (4). Seus resultados constataram que apenas 13 RNs (24%) do grupo PC sentiram dor enquanto no grupo PV esse número foi 32 (57,1%). ¹⁰ Uma das limitações desse estudo, foi a não realização de testes inferenciais, que demonstrasse associação significativa entre esses achados.

São escassos os estudos que comparam a coleta de sangue por meio de venopunção na mão e punção de calcâneo para a coleta do teste do pezinho e que também utilizam medidas para alívio da dor, principalmente na população de recém-nascidos prematuros. Além disso, há uma controvérsia em relação ao local de coleta da triagem neonatal: segundo as organizações de saúde, o local padrão para a coleta é o calcâneo, e a literatura que aborda a dor neonatal sugere que a venopunção é menos dolorosa. ^{5,9} Assim, buscando-se evidências que favoreçam a padronização do local de coleta deste exame visando o adequado manejo da

dor é importante a realização dos estudos que comparam essas intervenções na população de recém-nascido termo e também prematuros.

O objetivo do estudo foi verificar se há benefícios da venopunção na mão em comparação com a punção de calcâneo na tentativa de reduzir a dor neonatal durante a coleta de sangue para o teste do pezinho em recém-nascidos.

MÉTODOS

O estudo piloto de um ensaio clínico randomizado foi realizado entre os meses de maio a julho de 2016 na Unidade de Cuidados Intermediários Neonatais (UCIN) de um Hospital Regional do Distrito Federal. Optou-se por fazer esse tipo de estudo na tentativa de reduzir viés de estimativa de efeito da intervenção, pois oferece a oportunidade de desenvolver práticas consistentes a partir do exame da viabilidade de recrutamento, randomização, implementação de intervenções e procedimentos de avaliação.¹¹

Amostra

Amostra não probabilística por conveniência, representada por 13 recém-nascidos. À medida que surgia recém-nascido elegível para a realização do teste de triagem neonatal e atendia aos critérios de inclusão (ter menos que 28 dias de nascido e estar internado na UTI neonatal), era solicitado aos responsáveis que autorizassem a participação do bebê no estudo. Foram excluídos do estudo os bebês com anormalidade anatômica cerebral e acometimentos do sistema nervoso central, lesões ou fratura de ossos, história de apneia a menos de 72hs, acessos venosos infiltrados ou perdidos no momento da seleção, bebês que foram submetidos a procedimentos invasivos dolorosos a menos de 1 h da seleção e presença de cardiopatia congênita.

Randomização

Os recém-nascidos que atenderam às condições para participar do estudo foram alocados de forma aleatória no grupo A - no qual a coleta foi realizada através da punção de calcâneo, conforme o protocolo padrão da triagem neonatal, ou no grupo no grupo B - que a coleta foi realizada através da venopunção na mão. Para esta randomização, gerou-se uma lista enumerada da ordem dos procedimentos a serem adotados conforme fosse necessário coletar o teste do pezinho. Esta randomização foi gerada a partir do site // <http://www.randomization.com/>. Os pesquisadores só tomaram ciência de qual procedimento adotar no momento da coleta, quando o recém-nascido já tinha sido recrutado para o estudo.

Coleta dos dados

A coleta de dados iniciou-se após aprovação do protocolo de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - FEPECS/SES/DF com CAAE 52684016.8.0000.5553 e nº 1.503.893, e com a anuência das mães dos bebês ou outro responsável legal, por meio da leitura e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), respeitando-se os requisitos éticos para o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos em acordo com a Resolução CNS N. 466 de 2012.¹² O estudo foi registrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) com o *Universal Trial Number* (UTN) U1111-1188-7521 e número de registro RBR-2wkqpw.

Para a coleta dos dados sócio-demográficos, clínicos e terapêuticos foi efetuada a busca ativa no prontuário do RN e a entrevista das mães, utilizando para tal, instrumento de coleta de dados adaptado a partir de um instrumento já validado.¹³

As variáveis independentes analisadas foram a venopunção na mão e a punção de calcâneo. As variáveis dependentes foram as respostas fisiológicas (saturação de oxigênio-SPO₂ e Frequência Cardíaca-FC) e comportamentais (expressão facial - conforme indicadores da *Neonatal Facial Coding System* –NFCS).

A coleta de dados fisiológicos (FC e SPO₂) e comportamentais (expressão facial) foi realizada em quatro períodos: basal – PB (1 minuto antes da coleta de sangue), procedimento – PP (minuto a minuto durante a coleta de sangue) recuperação 1 – PR1 (1 minuto após o término da coleta de sangue) e recuperação 2 – PR2 (quatro minutos após o término da recuperação1). Antes de iniciar a coleta dos dados, foi instalado o oxímetro de pulso no recém-nascido, efetuada a contenção com lençol previamente aquecido e administrado 1 ml de glicose à 25% através de seringa graduada, por via oral, como medidas de alívio para a dor, conforme os padrões éticos estabelecidos. Após um minuto da administração da glicose, iniciou-se a filmagem e a anotação da frequência cardíaca e saturação de oxigênio, mensurada minuto a minuto até o término fase de recuperação 2. Na fase de procedimento, para a realização da coleta sanguínea, foi utilizada uma agulha de medidas 25x7mm independente do grupo.

A figura 1 demonstra as etapas do procedimento de coleta dos dados fisiológicos. (FIG. 1)

Figura 1. Procedimentos de coleta de dados fisiológicos

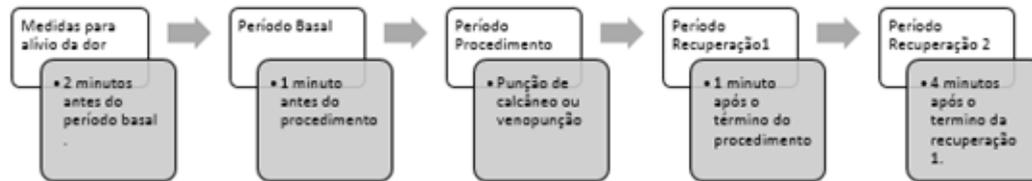


Figura 1. Procedimentos de coleta de dados fisiológicos

Fonte: Elaborado pelo autor. Brasília, 2016

Análise dos dados

A análise dos dados comportamentais foi feita utilizando a análise microanalítica das filmagens, onde estas são analisadas segundo a segundo conforme as variáveis propostas. Essa é uma técnica apurada de análise de expressão corporal onde a codificação do comportamento é medida desde o seu início até o término, sendo chamada de técnica *time-event sequential data condng*, gerando dados referentes á frequência, duração e probabilidade de ocorrência do evento. ¹³⁻¹⁴ As variáveis analisadas foram: presença de sulco nasolabial, fronte saliente, e olhos apertados, identificando a frequência e a duração dessas alterações em cada fase do procedimento. Esta etapa foi feita por três pesquisadores treinados e “cegos”, pois não conheciam a qual grupo os recém-nascidos pertenciam.

O processamento dos dados comportamentais e a análise sequencial foram feitos utilizando o Generalized Sequential Querier (GSEQ), versão 5.0. A confiabilidade entre os observadores foi testada através da estatística *Kappa*, utilizando uma amostra aleatória de 20% dos vídeos da amostra inicial, onde os pesquisadores deveriam atingir um coeficiente *Kappa* de no mínimo, 85% . Os resultados foram 97%, 99% e 98%.

Os dados coletados foram armazenados no banco de dados criado pelos pesquisadores utilizando a planilha do programa IBM Statistical Package for Social Sciences (SPSS Statistics 20.0 for Windows®) e digitados duplamente.

Para análise foi utilizada estatística descritiva para traçar o perfil dos participantes do estudo, e feita análise inferencial utilizando o teste não paramétrico de Mann-Whitney e o teste X^2 para comparar as diferenças entre os grupos. O colaborador responsável pela análise estatística não tinha conhecimento de qual procedimento foi desenvolvido em cada grupo.

RESULTADOS

Participaram da pesquisa 13 Rns. Os resultados das fases de recrutamento e randomização podem ser visualizados no fluxograma de resultados. (FIG. 2)

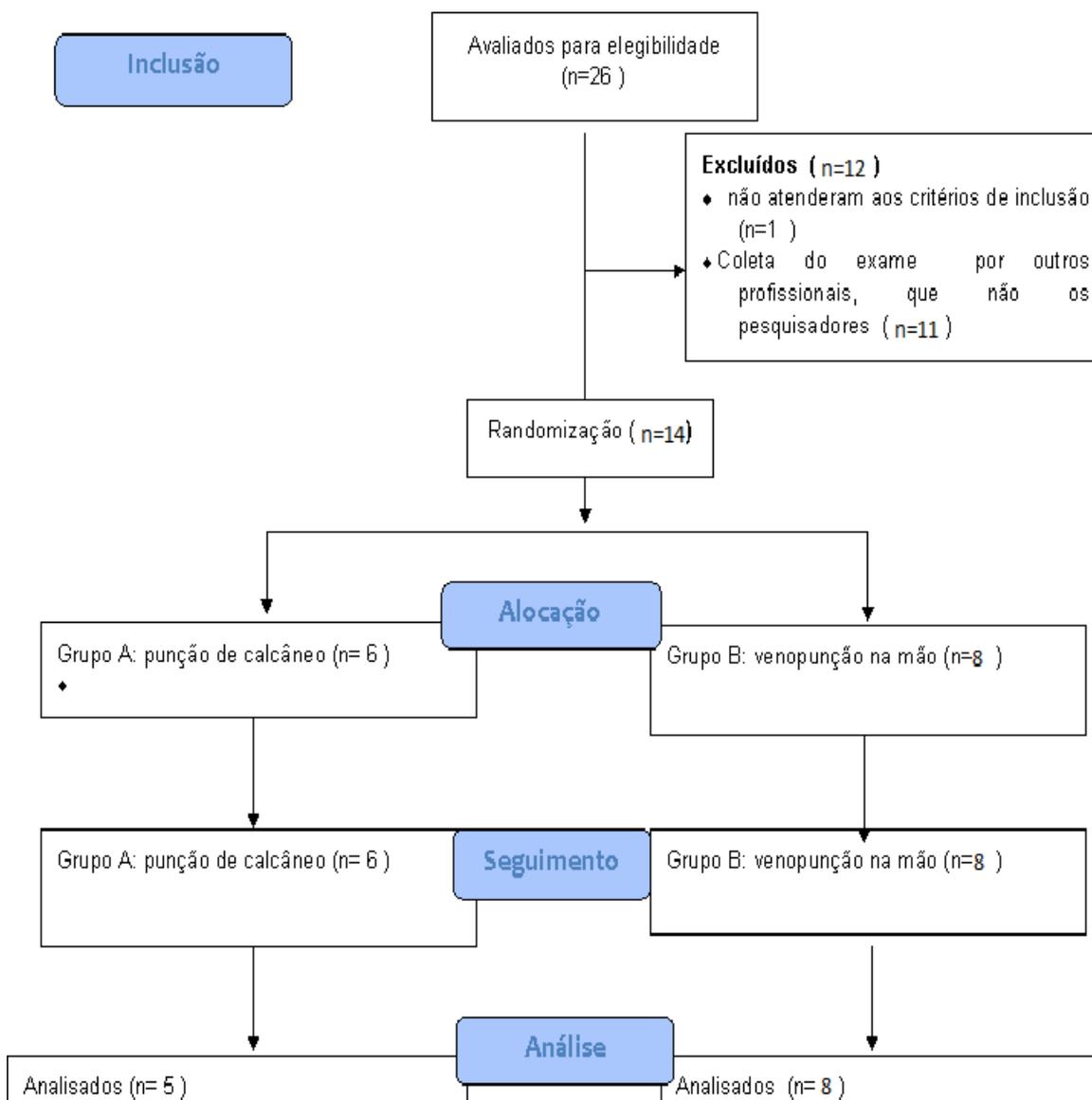


Figura 2. Fluxograma de resultados

Elaborado pelo autor com adaptação ¹⁵

Os participantes foram predominantemente do sexo feminino (53,85%), nascidos de parto cesárea (53,85%) e pré-termos (53,84%). A média de peso de nascimento foi 2871,92g \pm 1136,23g. Em relação ao índice de Apgar, no primeiro minuto, a maioria dos RNs obtiveram pontuação entre 6 e 8 (53,85%); já no quinto minuto, predominou a pontuação acima de 8 (92,31%). As mães, na maioria eram casadas (46,15%), tinham o ensino fundamental completo ou ensino médio (30,77% respectivamente), trabalhavam fora de casa (53,85%) e tiveram intercorrências durante a gestação (61,54%). A idade média delas foram 27,31 anos \pm 6,55.

Em relação às variáveis fisiológicas, os valores de FC, em ambos os grupos e em todas as fases, ficaram dentro da normalidade (120-160 bpm) e a variação que houve entre os grupos não foi estatisticamente significativa. Quando analisamos a variação da saturação de O₂ entre os grupos, vimos que o grupo submetido à punção de calcâneo apresentou menores valores no PB, PP e PR2. Houve diferença significativa na saturação de oxigênio (SatO₂) na fase de recuperação 2. Os resultados da comparação entre os grupos em relação às variáveis fisiológicas podem ser visualizados na Tabela 1. (TAB.1)

Tabela 1. Valores médios e desvios-padrão, valores mínimos e máximos da frequência cardíaca (bpm) e da Saturação de oxigênio (%) dos RNs nos períodos da coleta, segundo os grupos de alocação e p-valor da comparação entre os grupos.

Período da coleta	Média		DP		Mín		Máx		p-valor	
	FC	SatO ₂	FC	SatO ₂	FC	SatO ₂	FC	SatO ₂	FC	SatO ₂
PB										
PC (n = 5)	136,2	95,8	17,3	1,8	118	93	156	97		
VP (n = 8)	138,3	97,8	22,6	2,3	7	93	157,5	100	0,826 ¹	0,07 ¹
PP										
PC (n = 5)	135,5	94,4	16	3,2	112,	5	89,7	149	98	0,833 ¹
VP (n = 8)	135,1	96,2	18,6	3,4	7	89	157,5	100	0,34 ¹	
PR1										

PC (n = 5)	144,6	94,6	24,3	2,4	108	92	173	98	0,826 ¹	0,883 ¹
VP (n = 8)	147,3	94,3	33,3	4,9	107	84	205	100		
PR2										
PC (n = 5)	127,8	92,8	27,4	2,02	89	89,5	159,3	95	0,833 ¹	0,034* ¹
VP (n = 8)	131,3	96,2	10,2	2,5	8	91	144,8	98,8		

PC= Grupo punção de Calcâneo, VP= Grupo venopunção, ¹Mann-Whitney Test; * p< 0,05

Fonte: Dados da pesquisa. Brasília, 2016.

Em relação à mímica facial, as variáveis analisadas foram a duração, em segundos, da presença de frente saliente, dos olhos apertados e do sulco nasolabial em cada fase. Os recém-nascidos submetidos à venopunção apresentaram menor média de duração da presença de frente saliente no período procedimento comparados com aqueles submetidos à punção de calcâneo (média VP=58s vs PC=88s). Na fase R1, a duração da frente saliente diminuiu em ambos os grupos, permanecendo maior no grupo da venopunção. Neste grupo, os valores ainda mantiveram-se acima dos basais na fase R2 (FIG. 3.). Essas diferenças encontradas entre os grupos não foram estatisticamente significativas em nenhuma fase (p-valor: PB_ 0,72; PP_ 0,28; PR1_0,81; PR2_0,55).

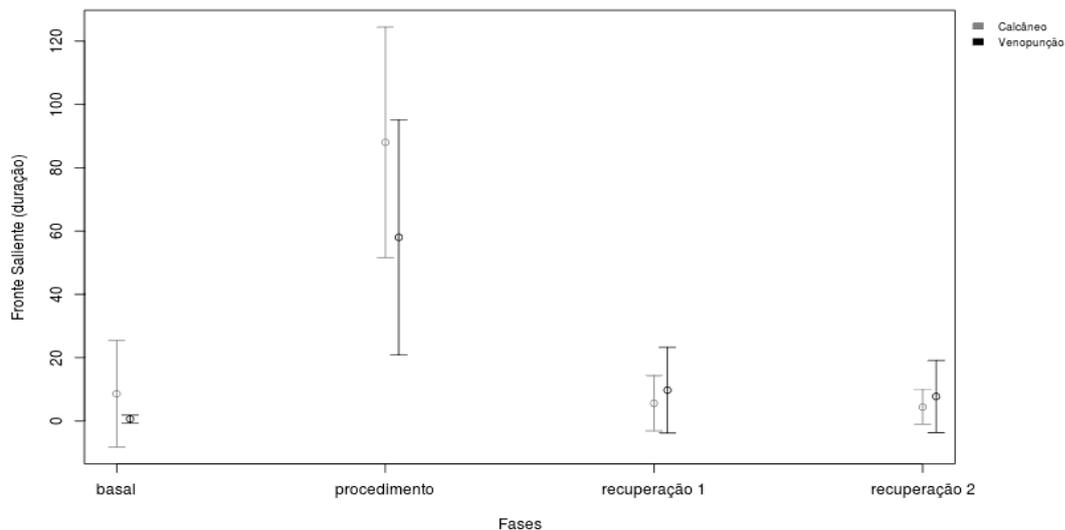


Figura 3. Duração, em segundos, da ocorrência de frente saliente, durante os períodos da coleta de dados para o teste do pezinho, segundo os grupos de alocação.

Fonte: Dados da pesquisa. Brasília- DF, 2016

A Figura 4 mostra que a duração dos olhos apertados durante o período procedimento (PP) foi menor no grupo submetido à venopunção (média VP=55,38s vs PC=87,6s). Na R1 a média foi igual entre os grupos (6,3s) e na recuperação 2, o grupo da venopunção retornou aos valores basais, diferentemente do grupo submetido à punção de calcâneo, em que a média de duração de olhos apertados nessa fase ainda permanece maior que a basal (FIG. 4). Nenhuma diferença encontrada entre os grupos foi estatisticamente significativa (p-valor: PP _ 0,28; PR1_ 0,87; PR2_1,0).

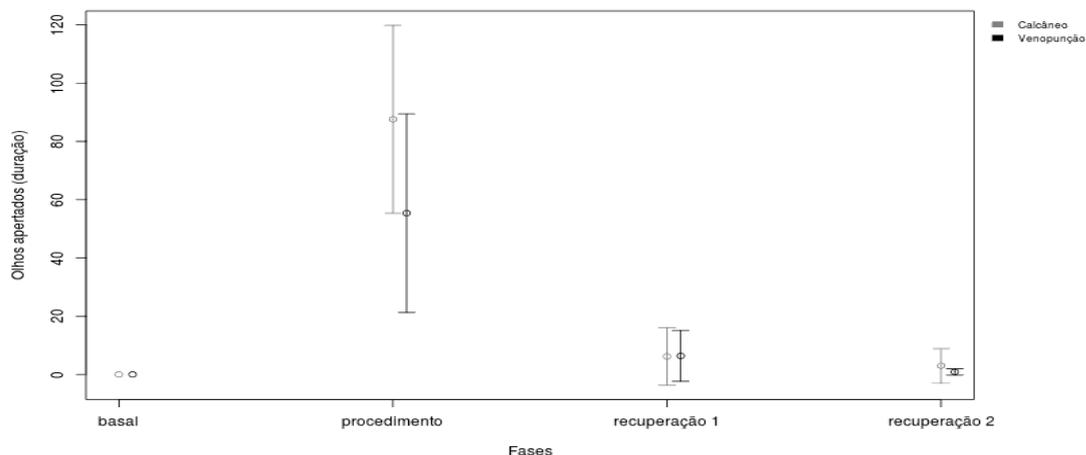


Figura 4. Duração, em segundos, da ocorrência de olhos apertados, durante os períodos da coleta de dados para o teste do pezinho, segundo os grupos de alocação.

Fonte: Dados da pesquisa. Brasília- DF, 2016

Ainda em relação à análise da mímica facial, a média de duração de sulco nasolabial durante a fase de procedimento também foi menor no grupo submetido à venopunção (média VP=59,6s vs PC=86,4s). Na fase de recuperação imediata (R1) os valores de duração média da presença de sulco nasolabial foi ligeiramente menor no grupo submetido à punção de calcâneo (média VP=6,38s vs PC=6,2s); já na recuperação tardia, o grupo da venopunção se aproximou mais dos valores basais (FIG.5). Em relação a esta variável, não foram encontradas diferenças significativas (p-valor: PP_0,35; PR1_0,81; PR20,65).

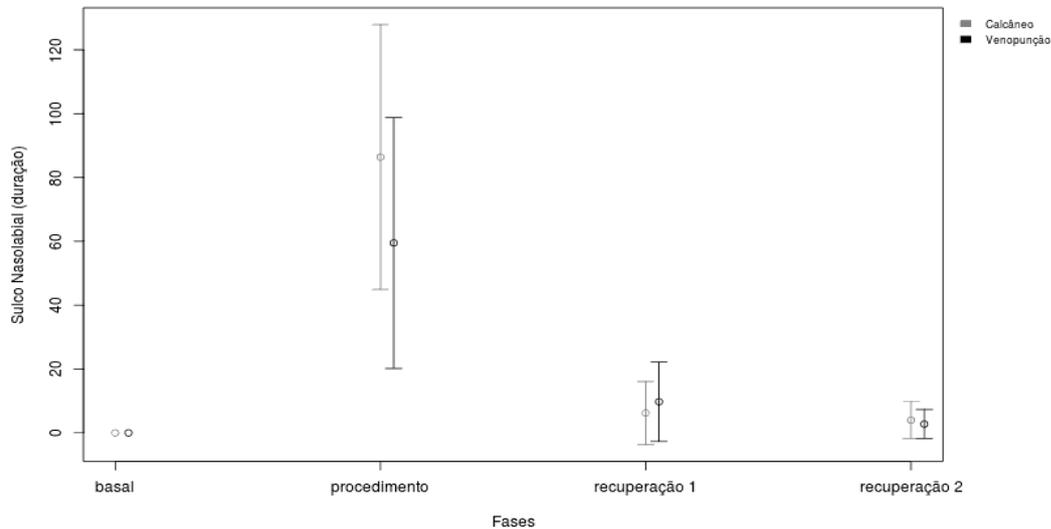


Figura 5. Duração, em segundos, da ocorrência do sulco nasolabial, durante os períodos da coleta de dados para o teste do pezinho, segundo os grupos de alocação

Fonte: Dados da pesquisa. Brasília- DF, 2016

A partir do teste qui-quadrado de Pearson, testou-se as hipóteses de a idade gestacional e o fato de ter passado por procedimentos dolorosos nas 24 horas que antecederam o teste de triagem terem associação com as diferenças encontradas entre os grupos, sendo que não se achou associações significativas (p - valor = 0,317 e 0,2 respectivamente).

DISCUSSÃO

O teste do pezinho é extremamente importante para a detecção de doenças metabólicas e possibilita o acompanhamento e tratamento precoce dos pacientes que possuam alterações. É um exame preconizado para ser realizado em todos os recém-nascidos, sendo que em alguns casos (alteração detectada na primeira amostra, prematuridade, baixo peso ao nascer, recém-nascidos gravemente enfermos, amostra inadequada, etc) é necessário a coleta de até três (3) amostras. ⁴ Por se tratar de um procedimento doloroso é recomendado que os profissionais que realizam a coleta de sangue utilizem de medidas para o alívio da dor.

Na tentativa de mensurar e avaliar a presença de dor em determinados procedimentos, estudos demonstraram que a dor provoca alterações fisiológicas e comportamentais nos

recém-nascidos. ¹⁶⁻¹⁷ No presente estudo, todos os recém-nascidos submetidos à coleta de sangue para o teste do pezinho tiveram alterações da FC, SatO₂ e da mímica facial no período procedimento, PR1 ou PR2 em relação ao período basal, ou seja, demonstraram sinais de dor independentemente da forma em que foi feita a coleta.

Porém o grupo submetido à punção de calcâneo teve menores médias de SatO₂ do que o grupo da venopunção na mão, principalmente na fase de recuperação tardia, onde essa diferença foi estatisticamente significativa. Esse achado pode ser atribuído ao procedimento a que este grupo foi submetido, visto que no período basal, não houve diferenças entre os grupos sendo, portanto, homogêneos. A desestabilização provocada pela diminuição da SatO₂ permaneceu pelo menos 5 minutos após o procedimento, mostrando que na coleta do teste do pezinho, os RNs demoram mais para se reestabelecer do que em outros procedimentos, como a coleta de sangue para gasometria, onde no quinto minuto de recuperação, os RNs já retornaram aos valores próximos aos basais. ¹⁸

Quanto às variáveis comportamentais, a análise da duração da presença de fronte saliente, sulco nasolabial e olhos apertados mostra que o grupo que foi submetido à punção de calcâneo sentiu mais dor durante o procedimento. No grupo da venopunção na mão, apesar de menos intensas, essas reações comportamentais permaneceram por mais tempo.

Estudos também compararam estes dois procedimentos durante a coleta de sangue para monitoramento de glicose utilizando a NFCS; eles não encontraram diferenças significativas entre os grupos, porém ao analisar a duração do choro, esse parâmetro mostrou tendência favorecendo o grupo da punção de calcâneo, indo ao encontro do achado que a punção de calcâneo provoca dor mais intensa, porém com menor duração. ¹⁹

Ao avaliar a expressão corporal dos Rns durante a venopunção e a punção de calcâneo para a coleta do teste do pezinho, outros autores também encontraram menores escores para dor no grupo submetido à venopunção na mão, porém eles não incluíram RNs menores que 35 semanas no estudo. ^{9,19}

São escassos estudos que comparam a venopunção e a punção de calcâneo durante a coleta do teste do pezinho, principalmente em prematuros. Estudos têm demonstrado associação entre a idade gestacional e a reatividade á dor diferentemente do nosso achado.

Um estudo sobre os procedimentos dolorosos realizados na UTIN, verificou que os recém-nascidos pré-termo, especialmente os nascidos com 28 e 29 semanas de idade gestacional, apresentaram mais dor do que os nascidos com 30 semanas de gestação ou mais tarde (p

<0,001).²⁰ Outro estudo, ao avaliar a dor dos RNs durante os procedimentos, demonstrou que dos RNPT estudados, 13 (56,5%; n=23) apresentaram dor intensa na intubação e 15 (71,4%; n=21) na punção venosa, enquanto os RNs termo, apenas 1 (10%; n=10) e 2 (50%; n=4) apresentaram dor intensa na intubação e punção venosa, respectivamente.¹⁶

Já existem orientações de instituições de saúde que incentivam a coleta do teste de triagem através da venopunção em recém-nascidos prematuros com menos de 34 semanas de idade gestacional ou nascidos com baixo peso (RNBP).⁴ Isso leva a questionamentos se há benefícios de um procedimento em relação ao outro quanto a redução da dor, e o porquê restringir esse benefício a uma população (prematuros abaixo de 34 semanas e RNBP).

CONCLUSÃO

Nosso estudo mostrou uma tendência a se ter maior reatividade com alterações fisiológicas e comportamentais no grupo submetido à punção de calcâneo para a coleta do teste do pezinho, independentemente da idade gestacional, porém, com exceção da variável SatO₂ no período de recuperação tardia, essas diferenças não foram estatisticamente significativas.

Na literatura ainda não há consenso sobre qual procedimento causa menos dor ao recém-nascido refletindo em uma falta de padronização sobre o procedimento ideal para a coleta deste teste de triagem. Entre as limitações do estudo piloto, está o número pequeno da amostra. Assim, vemos a necessidade de dar seguimento a essa pesquisa, para que possamos obter resultados significativos que possam subsidiar a adequação das políticas públicas voltadas a essa temática.

REFERÊNCIAS

1. Williams AC, Craig KD. Updating the definition of pain. *Pain*. 2016;157(11):2420-3 [citado em 2017 abril 11]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-00132017000200161&script=sci_arttext.
2. Melo GM, Cardoso MVLML. Medidas não farmacológicas em recém-nascidos pré-termo submetidos à punção arterial. *Rev. Bras. Enferm*. 2017; 70(2): 317-25 [citado em 2017 Abr 10]. Disponível em:

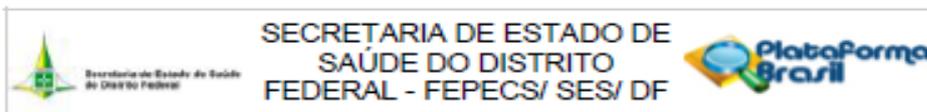
- http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672017000200317&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0003>.
3. Tamez RN, Silva MJP. Enfermagem na UTI Neonatal: assistência ao recém-nascido de alto risco. *Guanabara Koogan*. 2013; (5):355.
 4. Brasil. Ministério da Saúde. *Triagem neonatal biológica: manual técnico* – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. [citado em 2017 abr 1]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/triagem_neonatal_biologica_manual_tecnico.pdf
 5. Brasil. Ministério da Saúde. *Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: Método Canguru*. Brasília, Editora MS 2013;2(1): 204. [citado em 2017 abr 1]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_humanizada_recem_nascido_canguru.pdf
 6. Sousa PSA, Costa JR, Faria MD, Lira ELBL. Control of pain in the newborn pre-term: non-pharmacological actions. *Nursing*. 2017;19(222): 1456-9, nov.2016. [citado em 2017 abr 10]
 7. Stevens B, Yamada J, Ohlsson A, Haliburton S, Shorkey A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Nursing Standard*. 2017;31(30): 61-3. [citado em 2017 Abr 10]. Disponível em: <http://journals.rcni.com/doi/abs/10.7748/ns.2017.e10827>
 8. Falcão FRC, Silva MAB. Contenção durante a aspiração traqueal em recém-nascido. *Rev. bras. pesquis. méd. biol*. 2008; 7 (2): 123-31. [citado em 2017 abr 12]. Disponível em: <https://www.portalseer.ufba.br/index.php/cmbio/article/view/4439/3293>
 9. Correcher MP, Pedrón MG, Rey SR, Calvo RF. Back-of-the hand venepuncture an alternative to heel puncture? *Anales de Pediatría*. 2012;77(6): 381-5. [citado em 2017 Abr 15]. Disponível em: <http://europepmc.org/abstract/med/22575454>
 10. Morais APDS, Dodt RCM, Farias LM, Melo, GMD, Muniz Filha, MJM, Chaves, EMC. Measuring the pain in newborn infants during peripheral and capillary venous puncture. *Rev. enferm. UFPE*, 2012;7(2): 511-7. [citado em 2017 Abr 15]. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/issue/view/1252>

11. Leon AC, Davis LL, Kraemer HCl. The role and interpretation of pilot studies in clinical research. *J. psychiatr. res.* 2011; 45(5): 626-9 [citado em 2017 Abr 15]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3081994/>
12. Ministério da Saúde. Resolução nº 466/2012. Conselho Nacional de Saúde – CNS. [citado em 2017 Feb 15] Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
13. Costa KSF. Redinhas de descanso e ninho em prematuros: ensaio clínico randomizado [dissertação]. [Brasília (DF)]: Universidade de Brasília; 2016. 100p. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/21758>
14. Castral TC, Warnock FF, Ribeiro LM, Vasconcelos MGL, Leite AM, Scochi CGS. Maternal factors regulating preterm infants' responses to pain and stress while in maternal kangaroo care. *Rev. Latino-Am. Enf.* 2012; 20(3), 435-43. [citado em 2017 Feb 15] Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-11692012000300003&script=sci_arttext&tlng=es
15. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357(9263), 1191-4. [citado em 2017 Feb 15] Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673600043373>
16. Cruz CTG, Gomes JS, Kirchner RM, Stumm EMF. Evaluation of pain of neonates during invasive procedures in intensive care. *Rev. Pain.* 2016; 17(3), 197-200. [Citado em 20 març 2017] Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-00132016000300197&script=sci_arttext&tlng=pt
17. Araujo GC, Miranda JOF, Santos DV, Camargo CL, Nascimento Sobrinho CL, Rosa DOS. Pain in newborn: identification, assessment and intervention. *Rev. baiana enferm.* 2015; 29(3) 261-70. [Citado em 20 març 2017] Disponível em: https://portalseer.ufba.br/index.php/enfermagem/article/download/13695/pdf_9
18. Barbosa AL, Cardoso MV. Alterations in the physiological parameters of newborns using oxygen therapy in the collection of blood gases. *Acta Paul Enferm.* 2014; 27(4):367-72. [Citado em 20 març 2017] Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002014000400013&script=sci_arttext&tlng=en

19. Valero AV. Venipuncture versus heel puncture for metabolic screening in newborns *Metas Enferm.* 2015; 17(10): 24-7. [Citado em 20 março 2017] Disponível em: <http://www.enfermeria21.com/revistas/metas/articulo/80675/>
20. Chen M, Shi X, Chen Y, Cao Z, Cheng R, Xu Y, et al. A prospective study of pain experience in a neonatal intensive care unit of China. *Clin J Pain.* 2012; 28(8):700-4. [Citado em 20 março 2017] Disponível em: http://journals.lww.com/clinicalpain/Abstract/2012/10000/A_Prospective_Study_of_Pain_Experience_in_a.8.aspx

ANEXO 3- PARECER DE APROVAÇÃO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Venopunção na mão no alívio da dor neonatal durante a coleta do teste do pezinho: um ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Simone ferreira da Silva marques

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52684016.8.0000.5553

Instituição Proponente: DISTRITO FEDERAL SECRETARIA DE SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

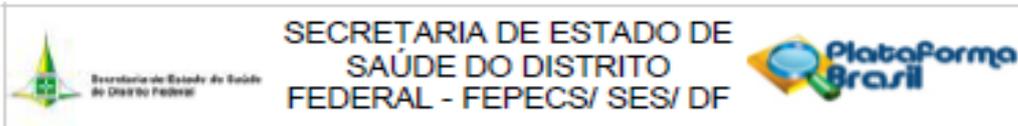
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.503.893

Apresentação do Projeto:

Introdução: O "Teste do Pezinho" determina a realização dos testes para diagnóstico neonatal precoce de algumas doenças. O manual de triagem neonatal orienta que a punção para a coleta do sangue deve ser executada numa das laterais da região plantar do calcanhar. Contudo, algumas unidades de terapia Intensiva neonatal (UTINs) e maternidades, ao contrário do que é padronizado no manual, realizam a coleta de sangue para triagem neonatal através de venopunção na mão objetivando a redução da dor do recém-nascido visto que alguns estudos mostram que os bebês sentem menos dor em punções de membros superiores do que punções de membros inferiores. **Objetivo:** Analisar os benefícios da venopunção na mão em comparação com a punção de calcâneo na tentativa de reduzir a dor neonatal durante a coleta de sangue para o teste do pezinho em recém-natos. **Método:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado com 30 recém-nascido Internados na unidade de terapia Intensiva em um hospital público de Brasília. A alocação dos prematuros em cada grupo (punção de calcâneo e venopunção na mão) será aleatória, utilizando-se para tal um programa de computador. Para a coleta dos dados serão mensuradas como variáveis dependentes as respostas fisiológicas (saturação de oxigênio e FC) e comportamentais (NFCS). E como variáveis independentes as duas intervenções, punção de

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-904
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (01)3325-4055 Fax: (33)3325-4055 E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.503.093

calcâneo e venopunção na mão. A coleta de dados fisiológicos (FC e SPO2) e comportamentais (mímica facial- NFCS) será realizada em três períodos: basal – PB (1 minutos antes da coleta de sangue), procedimento – PR (coleta de sangue: venopunção na mão ou punção de calcâneo) e recuperação – PR (1 minuto após a coleta de sangue – PR1 e 05 minutos após – PR2). A NFCS será registrada 20 segundos no basal (PB), 20 segundos iniciais após o procedimento de coleta de sangue e 20 segundos finais de cada fase da recuperação (PR1 e PR2). Os critérios de inclusão serão: recém-nascidos (<28 dias) independentes da idade gestacional internados na referida unidade de terapia intensiva neonatal. Os critérios de exclusão serão: bebês com anormalidade anatômica cerebral; lesões ou fratura de ossos; acessos venosos infiltrados ou perdidos no momento da pesquisa; bebê que foram submetidos a procedimentos invasivos dolorosos, como punções e sondagens, em menos de 1 hora da intervenção do estudo; acometimentos do SNC como hemorragias cerebrais, síndromes com comprometimento neurológico, história de convulsão e hipertonia. Esse estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - FEPECS/SES/DF. Seguindo recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS), a partir da plataforma Internacional de registros de ensaios clínicos o presente trabalho será registrado na base Clinical Trials. Resultados esperados: verificar qual melhor forma de coleta de sangue para o teste do pezinho quanto à sensação dolorosa. Palavras Chaves: Recém-nascido; Unidade de Terapia Intensiva Neonatal; Manejo da dor; Triagem neonatal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os benefícios da venopunção na mão em comparação com a punção de calcâneo na tentativa de reduzir a dor neonatal durante a coleta de sangue para o teste do pezinho em recém-natos.

Objetivo Secundário:

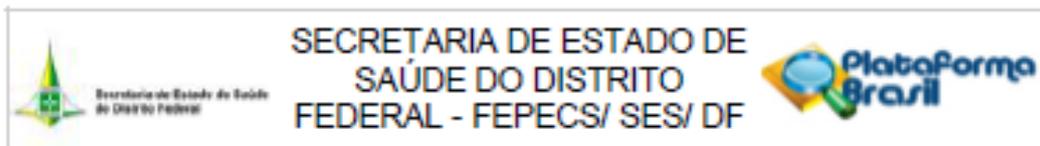
- Comparar o nível de sensação dolorosa entre recém-nascidos prematuros e recém-nascidos a termo nos dois métodos de coleta de sangue.- Comparar os sinais vitais (frequência cardíaca e saturação de oxigênio) antes, durante e após as punções.- Comparar o número de punções para a realização do procedimento entre os dois métodos de coleta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco oferecido pela pesquisa está em relação à manipulação do recém-nascido envolvida nas

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-904
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3325-4955 Fax: (33)3325-4955 E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.503.893

duas técnicas de coleta de sangue (venopunção em mão e punção de calcâneo), tal ação, só será realizada pelas pesquisadoras principais que obtêm treinamento e já trabalham com recém-nascidos criticamente doentes.

A pesquisa também apresenta o risco imediato de a técnica de venopunção na mão não ser menos dolorosa quando comparada à punção de calcâneo, e neste caso estaríamos privando esse participante de receber alguma outra medida de alívio da dor, para os participantes do grupo de intervenção. Para minimizar este risco, a todos os participantes serão oferecido glicose a 25 %, que possui comprovado efeito analgésico na dor aguda.

Benefícios:

Os benefícios da pesquisa estão relacionados com o melhor método de coleta de sangue no RN, este método será o que provocar menor dor em recém-nascidos durante a coleta de sangue. Todos os fatos que alterem o curso normal da pesquisa será informado ao sistema CEP/CONEP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

HIPÓTESES: apenas formulada a hipótese positiva "Os níveis de sensação dolorosa da venopunção na mão são inferiores aos das punções de calcâneo em recém-nascidos.", devendo ser formulada a hipóteses positiva negativa e nula (que os estudo não conseguiu comprovar diferença de dor entre os dois métodos de punção de recém-nascido). A elaboração de todas a hipóteses possíveis permite ao pesquisador de demonstrar uma postura isenta diante de todos os resultados possíveis.

CRONOGRAMA: a coleta de dados deve somente ser iniciada após a autorização do CEP

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Curriculo do pesquisador apresentado, apresentado TCLE, apresentado o termo de consentimento

Recomendações:

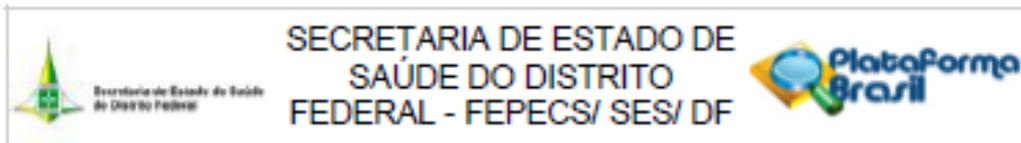
1. Recomendamos ao pesquisador que formule hipóteses negativas, positivas e nulas
2. Somente pode ser iniciada a pesquisa após a autorização do CEP

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Recomendamos ao pesquisador que formule hipóteses negativas, positivas e nulas - PENDÊNCIA ATENDIDA
2. Somente pode ser iniciada a pesquisa após a autorização do CEP - PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-904
 UF: DF Município: BRASILIA
 Telefone: (61)3325-4955 Fax: (33)3325-4955 E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.503.893

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_618430.pdf	15/03/2016 16:34:01		Acelto
Cronograma	cronograma.docx	15/03/2016 16:33:24	Simone ferreira da Silva marques	Acelto
Outros	termodeconcordancia.docx	21/01/2016 10:26:22	Simone ferreira da Silva marques	Acelto
Folha de Rosto	foihaderosto.docx	21/01/2016 10:25:48	Simone ferreira da Silva marques	Acelto
Outros	curriculosimone.pdf	20/01/2016 17:13:40	Simone ferreira da Silva marques	Acelto
Outros	curriculodanielle.pdf	20/01/2016 17:13:19	Simone ferreira da Silva marques	Acelto
Outros	CurriculoLudmylla.pdf	20/01/2016 16:30:29	Simone ferreira da Silva marques	Acelto
Outros	CurriculoKassandra.pdf	20/01/2016 16:29:15	Simone ferreira da Silva marques	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/01/2016 22:42:59	Simone ferreira da Silva marques	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_teste_do_pezinho.doc	11/01/2016 22:42:41	Simone ferreira da Silva marques	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 18 de Abril de 2016

Assinado por:
Helo Bergo
(Coordenador)

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-904
UF: DF Município: BRASILIA
Telefone: (61)3325-4955 Fax: (33)3325-4955 E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com