

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

ANNA KAROLYNE CARVALHO FERNANDES

**INTERVENÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS NO ALÍVIO DA DOR EM
PREMATUROS DURANTE O EXAME DE FUNDO DE OLHO**

BRASÍLIA
2019

ANNA KAROLYNE CARVALHO FERNANDES

**INTERVENÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS NO ALÍVIO DA DOR EM
PREMATUROS DURANTE O EXAME DE FUNDO DE OLHO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação – PPGCR da Universidade de Brasília (UnB), como requisito final para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Área de Concentração: Fundamentos da Avaliação e Intervenção em Reabilitação

Linha de Pesquisa: Prevenção, avaliação e intervenção do desenvolvimento infantil típico e atípico.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Aline Martins de Toledo

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Laiane Medeiros Ribeiro

BRASÍLIA
2019

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.

CC331i Carvalho Fernandes, Anna Karolyne
Intervenções não farmacológicas no alívio da dor em prematuros durante o exame de fundo de olho / Anna Karolyne Carvalho Fernandes; orientador Aline Martins de Toledo; co orientador Laiane Medeiros Ribeiro. -- Brasília, 2019. 138 p.

Dissertação (Mestrado - Mestrado em Ciências da Reabilitação) -- Universidade de Brasília, 2019.

1. Retinopatia da Prematuridade. 2. Dor. 3. Exame de Fundo de Olho . 4. Medidas analgésicas não farmacológicas. I. Martins de Toledo, Aline, orient. II. Medeiros Ribeiro, Laiane, co-orient. III. Título.

ANNA KAROLYNE CARVALHO FERNANDES

**INTERVENÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS NO ALÍVIO DA DOR EM
PREMATUROS DURANTE O EXAME DE FUNDO DE OLHO**

Dissertação apresentada como pré-requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília.

Aprovado em: _____/_____/_____

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Aline Martins de Toledo
Presidente da Banca
Universidade de Brasília – UnB

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

Profa. Dra. Juliana Machado ScharDOSim
Membro Externo
Universidade de Brasília – UnB

Profa. Dra. Ana Cristina de Jesus Alves
Membro Suplente
Universidade de Brasília - UnB

Dedico esse trabalho à minha família, em especial aos meus pais, Salatiel e Maria, ao meu irmão Victor e também aos meus amigos, pelo apoio durante todo o processo, e a todos os meus professores, que foram fundamentais na construção da minha formação e aprendizado.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, a Deus e à Nossa Senhora Aparecida, pela presença constante em minha vida, e por estarem sempre prontos a me ouvir e atender, enchendo minha vida de sinais da tua misericórdia. Agradeço principalmente pela fé que tem preenchido o meu coração durante todos esses anos e que foi fundamental para alcançar mais esse sonho, superando a dupla, ou até mesmo a tripla jornada de trabalho que vivi durante esse período.

Aos meus pais, Salatiel e Maria, pelos cuidados e ensinamentos. Aprendi com eles a importância de cumprir com a minha palavra, ser honesta, perseverante e leal aos meus ideais. 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 amparado em todos os momentos difíceis até aqui, sempre renovando minhas esperanças ao final de cada dia de trabalho.

A toda minha família, especialmente ao meu irmão Victor e aos meus amigos, 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 e meio - 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.

Às minhas orientadoras Aline Martins de Toledo e Laiane Medeiros Ribeiro, pelo voto de confiança de que eu conseguiria desempenhar um trabalho dessa magnitude, por todo conhecimento passado a mim ao longo desta jornada acadêmica, pelos conselhos e principalmente pelo esforço mútuo para realizarmos um trabalho de qualidade.

Aos amigos que cursaram o mestrado comigo no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Monique, Thamires, Lorena e Felipe pela companhia, força e principalmente bom humor durante as aulas, me incentivando a cada etapa da pesquisa vencida.

Aos meus colegas de trabalho do Hospital das Forças Armadas (HFA) e da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) por todo apoio, compreensão e trocas de plantão que viabilizaram a conclusão da minha pesquisa.

As colegas e assistentes de pesquisas, Thais, Brenda, Rayane, Alayne, Brenda, Samir, Jéssica e Manuela, que contribuíram para a concretização desse trabalho, exerceram uma tarefa minuciosa, com paciência, bom humor e dedicação.

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

À Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAP-DF) por meio do edital 05/2013 de Primeiros Projetos. Sem dúvida sem o financiamento necessário não seria possível a realização desta pesquisa.

A Andréa, Luciano, Edson e a toda equipe da Fundação de Apoio para Pesquisa, Ensino, Extensão e Desenvolvimento Institucional (FINATEC) pela atenção, dedicação na gestão do projeto financiado.

Em especial, agradeço à enfermeira Ludmylla Beleza e ao oftalmologista Dr. Rodolfo Paulo, que com muito carinho e paciência se disponibilizaram a participar da pesquisa em diversas fases no HMIB, sempre dispostos a me ajudar. Obrigada pela disponibilidade e por toda a ajuda e compreensão. Não tenho palavras para expressar minha gratidão pela ajuda de vocês!

À toda a equipe da UTIN e da UCIN do Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB) pela compreensão e apoio.

As professoras Dr^a. Marina Morato, Dr^a. Juliana Shardosim, Dr^a. Ana Cristina por aceitarem participar da minha banca de mestrado e contribuírem na avaliação desse trabalho.

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

À universidade de Brasília, por mais uma vez me acolher tão bem, proporcionando a oportunidade de cursar o mestrado.

Aos prematuros internados na UTIN e UCIN do HMIB bem como aos seus familiares. Sem eles, seria inviável a realização desse trabalho e a busca por respostas com a finalidade de proporcionar-lhes mais conforto não existiria.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama da seleção de artigos para revisão integrativa. Brasília-DF, 2019....	30
Figura 2. Esquema metodológico do estudo. Brasília- DF, 2019.....	49
Figura 3. Administração do Leite Humano via oral. Brasília – DF, 2019.....	53
Figura 4. Administração da glicose 25% via oral. Brasília – DF, 2019.....	53
Figura 5. Contenção. Brasília – DF, 2019.....	54
Figura 6. Celular Samsung Galaxy Note 8.....	57
Figura 7. <i>Software Magixmovie Editor 15 Pro Plus.</i> Brasília – DF, 2019.....	57
Figura 8. Monitor Portal DX 2020 Dixtal. Brasília – DF, 2019.....	58
Figura 9. Coxim subescapular e Ninho. Brasília – DF, 2019.....	58
Figura 10. Enrolamento ou contenção. Brasília – DF, 2019.....	59
Figura 11. Administração de colírios midriáticos. Brasília – DF, 2019.....	61
Figura 12. Posicionamento para exame de fundo de olho. Brasília – DF, 2019.....	61
Figura 13. Administração de colírio anestésico Proparacaína 0,5%. Brasília – DF, 2019	62
Figura 14. Exame de fundo de olho. Brasília – DF, 2019.....	62
Figura 15. Fluxograma de coleta de dados. Brasília – DF, 2019.....	63
Figura 16. Ficha específica para codificação da mímica facial. Brasília – DF, 2019.....	65
Figura 17. <i>Software Generalized Sequential Querier (GSEQ).</i> Brasília – DF, 2019.....	65

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Duração (em segundos) do choro durante os períodos de coleta do exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.....	82
Gráfico 2. Duração (em segundos) de frente saliente durante os períodos da coleta do exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.....	83
Gráfico 3. Duração (em segundos) dos fenda palpebral estreitada durante os períodos de coleta do exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.....	85
Gráfico 4. Duração (em segundos) do sulco nasolabial durante os períodos de coleta do exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.....	86
Gráfico 5. Valores médios e respectivos desvio-padrão da FC (bpm) dos prematuros durante os períodos de coleta de dados para o exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.....	88
Gráfico 6. Valores médios e respectivos desvio-padrão da Sat.O2 (saturação de oxigênio) dos prematuros durante os períodos de coleta de dados para o exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.....	89

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Evidências dos estudos incluídos na revisão integrativa sobre intervenções não-farmacológicas para o alívio da dor em prematuros durante o exame de fundo de olho. Brasília – DF, 2019.....	32
Quadro 2 - Resumo do Teste Kuskal-Wallis para análise intergrupos das variáveis comportamentais. Brasília – DF, 2019.....	80
Quadro 3 - Resumo do Teste Kuskal-Wallis para análise intergrupos das variáveis fisiológicas. Brasília – DF, 2019.....	81

RELAÇÃO DE APÊNDICES

APÊNDICE A – Instrumento de coleta de dados neonatais.....	112
APÊNDICE B – Instrumento de coleta de dados maternos.....	114
APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	116
APÊNDICE D – Termo de Consentimento de Uso de Imagem e Som.....	120

RELAÇÃO DE ANEXOS

ANEXO I – Sistema de Codificação Facial Neonatal (NFCS).....	122
ANEXO II – Aprovação Comitê de Ética da UnB.....	123
ANEXO III – Aprovação Comitê de Ética da FEPECS.....	128

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMB	Associação Médica Brasileira
BIO	Oftalmoscopia indireta binocular
BP	Baixo peso
bpm	Batimento por minuto
C	Grupo Contenção
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	<i>Standards Consolidated of Reporting Trials/</i> Padrões consolidados de relatórios de testes
CPAP	<i>Continuous positive airway pressure /</i> Pressão positiva contínua nas vias aéreas
DMG	Diabetes mellitus gestacional
ECR	Ensaio Clínico Randomizados
FAPDF	Fundação de Apoio ao Distrito Federal
FC	Frequência cardíaca
FCE	Faculdade de Ceilândia
FEPECS	Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
FR	Frequência respiratória
Frd	Teste de Friedman
g	Gramas
G	Grupo Glicose 25%
GC	Grupo controle
GI	Grupo intervenção
GSEQ	<i>Software Generalized Sequential Querier/</i> Software de Consultor Sequencial Generalizado
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
HMIB	Hospital Materno Infantil de Brasília
HRC	Hospital Regional da Ceilândia
ICTRP	<i>International Clinical Trials Registry Platform/</i> Plataforma de registro de ensaios clínicos internacionais
IG	Idade gestacional
ITU	Infecções do trato urinário

KW	<i>Kruskal-Wallis</i>
LH	Leite Humano
MBP	Muito baixo peso
MESH	<i>Medical Subject Headings</i> / Sistema de Metadados Médicos
ml	Mililitro
ml/kg	Mililitro por quilo
NFCS	<i>Neonatal Facial Coding System</i> / Sistema de Codificação da Atividade Facial Neonatal
NIDCAP	<i>Neonatal Individualized Developmental Care and Assessment Programa</i> / Programa de Avaliação e Cuidados Desenvolvimental Individualizado ao Neonato
NIDCAP	<i>Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program care</i> / Programa de Cuidados e Avaliação do Desenvolvimento
NIPS	<i>Neonatal Infant Pain Scale</i> / Escala de Dor no Recém-Nascido e no Lactente
NLM	<i>U.S. National Library of Medicine</i> / Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos
N-PASS	<i>Neonatal Pain, Agitation and Sedation Scale</i> / Escala Neonatal de Dor, Agitação e Sedação
OD	Período Olho Direito
OE	Período Olho Esquerdo
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Pressão Arterial
PB	Período Basal
PIPP	<i>Premature Infant Pain Profile</i> / Escala do Perfil de Dor do Recém-Nascido Prematuro
PPGCR	Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RI	Recuperação Imediata
RII	Recuperação Tardia
R-KMC	<i>Kangaroo Mother Care</i> / Método Mãe Canguru Reverso
RN	Recém-Nascido
RNPT	Recém-Nascido Pré Termo

RNT	Recém-Nascido a termo
ROP	Retinopatia da Prematuridade
Sat. O2	Saturação de Oxigênio
SBP	Sociedade Brasileira de Pediatria
SESDF	Secretaria do Estado de Saúde do Distrito Federal
SNN	Sucção Não Nutritiva
SOB	Sociedade Brasileira de Oftalmologia
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCIN	Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal
UnB	Universidade de Brasília
UNIARA	Universidade de Araraquara
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
VO	Via oral

RESUMO

Introdução: o exame de fundo de olho para rastreio da Retinopatia da Prematuridade (ROP) é um procedimento doloroso com consequências imediatas e tardias no padrão biocomportamental do prematuro. **Objetivos:** avaliar as evidências científicas disponíveis na literatura internacional relacionadas às intervenções não farmacológicas no alívio da dor em prematuros durante o exame de triagem da ROP e avaliar o efeito da contenção, da glicose 25% e do leite humano na redução das respostas a dor dos prematuros submetidos ao exame. **Materiais e métodos:** Foram realizados 2 estudos na presente dissertação. Para o *Estudo 1* foi realizada a busca, seleção e análise crítica de artigos científicos internacionais, na Pubmed e na Scopus, sem períodos específicos de publicação, por meio de descritores pré-estabelecidos em inglês: “*Retinopathy Prematurity and pain and eye examination*”/“Retinopatia da Prematuridade e Dor e Exame oftalmológico”, “Human milk”/“Leite humano”, “Glucose”/“Glicose”, “Sacarose”/“Sacarose”, Facilitated tucking”/“Contenção facilitada” e “Swaddling”/“Enrolamento”. O *Estudo 2* refere-se a um ensaio clínico randomizado e controlado realizado em um hospital público do Distrito Federal. Participaram 34 prematuros, distribuídos randomicamente em três grupos: contenção (C), contenção + glicose 25% (G) e contenção + leite humano do banco de leite (LH). As variáveis fisiológicas mensuradas foram frequência cardíaca e saturação de oxigênio. As variáveis comportamentais foram o tempo de choro e três indicadores da escala de dor NFCS facilmente visualizados durante o exame (fronte saliente, fenda palpebral estreitada e sulco nasolabial aprofundado). A coleta dos dados ocorreu em quatro períodos: basal, durante o exame (dados coletados nos olhos direito e esquerda separadamente), recuperação imediata e recuperação tardia. Todos os prematuros receberam colírio anestésico tópico e foram enrolados em lençol (contenção) como medida analgésica antes do exame. Número de registro na ReBEC: RBR-8949x2. **Resultados:** *Estudo 1:* a amostra final da revisão integrativa incluiu dezoito artigos científicos de ensaios clínicos, os quais abordaram: soluções adocicadas (glicose ou sacarose); leite humano; contenção facilitada; estimulação multissensorial; cuidados diferenciados e método canguru reverso. No *Estudo 2*, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas ($p > 0.05$) entre os grupos C, G, LH, mas houve diferenças significativas nas comparações intragrupo pelo teste de Friedman ($p < 0,05$) dos desfechos primários, nas variáveis choro; fronte saliente; fenda palpebral estreitada; sulco nasolabial e dos desfechos secundários nas variáveis frequência cardíaca e na saturação de oxigênio. **Conclusão:** As intervenções não farmacológicas de alívio da dor apresentam certa influência na redução das respostas biocomportamentais de dor.

Palavras-chave: Retinopatia da Prematuridade, Dor, Exame de Fundo de Olho, Contenção, Glicose 25%, Leite Humano.

ABSTRACT

Introduction: Eye fundus screening for Retinopathy of Prematurity (ROP) screening is a painful procedure with immediate and late consequences on the premature's bio-behavioral pattern. Purpose: To evaluate the scientific evidence available in the international literature regarding non-pharmacological interventions for pain relief in preterm infants during the ROP screening test and to evaluate the effect of restraint, 25% glucose and human milk on reducing pain responses of preterm infants undergoing this examination. **Materials and methods:** Two studies performed in the present dissertation. For Study 1, the search, selection and critical analysis of international scientific articles in Pubmed and Scopus, without specific publication periods, were performed using pre-established English descriptors: "Retinopathy Prematurity and pain and eye examination" / "Retinopathy of Prematurity and Pain and Eye Examination", "Human milk" / "Human Milk", "Glucose" / "Glucose", "Sucrose" / "Sucrose", "Facilitated Containment" and "Swaddling" / "Winding". Study 2 refers to a randomized controlled trial conducted in a public hospital in the Federal District. Thirty-four premature infants participated, randomly assigned to three groups: containment (C), containment + 25% glucose (G) and containment + milk bank human milk (LH). The physiological variables measured were heart rate and oxygen saturation. The behavioral variables were crying time and three NFCS pain scale indicators easily visualized during the exam (protruding forehead, narrowed eyes and deep nasolabial sulcus). Data collection occurred in four periods: baseline, during the exam (data collected in the right and left eyes separately), immediate recovery and late recovery. All premature infants received topical anesthetic eye drops and wrapped in a sheet (containment) as an analgesic measure before the examination. ReBEC Registration Number: RBR-8949x2. **Results:** Study 1: the final sample of the integrative review included eighteen clinical trial articles, which addressed sweetened solutions (glucose or sucrose); human milk; easy containment; multisensory stimulation; differentiated care and reverse kangaroo method. In Study 2, no statistically significant differences ($p > 0.05$) were found between groups C, G, LH, but there were significant differences in intragroup comparisons by the Friedman test ($p < 0.05$) of primary outcomes in the crying variables; protruding forehead; narrowed eyes; nasolabial sulcus and secondary outcomes in heart rate and oxygen saturation variables. **Conclusion:** Non-pharmacological pain relief interventions have some influence on the reduction of bio-behavioral pain responses.

Keywords: Retinopathy of Prematurity, Pain, Eye Exam, Containment, Glucose 25%, Human Milk.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	21
CAPITULO 1	
ESTUDO 1 INTERVENÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS NO ALIVIO DA DOR EM PREMATUROS DURANTE O EXAME DE FUNDO DE OLHO: REFLEXÃO TEÓRICA PARA UMA PRÁTICA CLÍNICA QUALIFICADA	25
RESUMO.....	25
ABSTRACT.....	26
INTRODUÇÃO.....	27
METODOLOGIA.....	28
RESULTADOS.....	30
DISCUSSÃO.....	39
CONCLUSÕES.....	43
REFERÊNCIAS.....	44
CAPITULO 2 MATERIAIS E MÉTODOS	
2 DESENHO DE ESTUDO	49
2.1 LOCAL E PERÍODO DA COLETA DE DADOS.....	50
2.2 PARTICIPANTES.....	50
2.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	51
2.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	51
2.5 TAMANHO DA AMOSTRA.....	51
2.6 PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO.....	52
2.6.1 Randomização e Cegamento	52
2.6.2 Variáveis Independentes	52
2.6.2.1 Leite humano.....	52
2.6.2.2 Glicose 25%.....	53
2.6.2.3 Contenção.....	54
2.6.3 Variáveis dependentes	54
2.6.4 Variáveis fisiológicas	55
2.6.5 Variáveis comportamentais	56

2.7 COLETA DE DADOS.....	56
2.7.1 Recursos materiais.....	56
2.7.2 Recursos humanos.....	59
2.7.3 Procedimento de coleta dos dados.....	60
2.7.4 Codificação das imagens.....	64
2.7.4.1 <i>Preparação dos vídeos.....</i>	64
2.7.4.2 <i>Treinamento dos codificadores.....</i>	64
2.7.4.3 <i>Método para codificação das imagens.....</i>	64
2.7.4.4 <i>Confiabilidade inter observador.....</i>	66
2.7.5 Análise dos dados.....	66
2.7.5.1 <i>Processamento do banco de dados.....</i>	66
2.7.5.2 <i>Desfechos analisados.....</i>	66
2.7.5.3 <i>Análise estatística.....</i>	67
2.8 ASPECTOS ÉTICOS E REGISTRO DO ESTUDO.....	67
2.9 VIABILIDADE TÉCNICA E ECONÔMICA DE EXECUÇÃO DA PESQUISA.....	68

CAPÍTULO 3

ESTUDO 2 ESTRATÉGIAS DE ALIVIO DA DOR DURANTE O EXAME DE FUNDO DE OLHO EM PREMATUROS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.....	69
RESUMO.....	70
ABSTRACT.....	71
INTRODUÇÃO.....	72
MÉTODOS.....	75
RESULTADOS.....	77
CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	77
Prematuros.....	77
Mães.....	79
ANÁLISE INTERGRUPOS.....	80
Desfechos primários.....	80
Desfechos secundários.....	80
ANÁLISE INTRAGRUPPO.....	81
Desfechos primários.....	81
Desfechos secundários.....	87

DISCUSSÃO.....	90
CONCLUSÃO.....	101
 CAPÍTULO 4	
CONCLUSÕES FINAIS.....	103
 REFERÊNCIAS.....	105
 APÊNDICES	
APÊNDICE A – Instrumento de coleta de dados neonatais.....	117
APÊNDICE B – Instrumento de coleta de dados maternos.....	119
APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	121
APÊNDICE D – Termo de Consentimento de Uso de Imagem e Som.....	125
 ANEXOS	
ANEXO I – Sistema de Codificação Facial Neonatal (NFCS).....	127
ANEXO II – Aprovação Comitê de Ética da UnB.....	128
ANEXO III – Aprovação Comitê de Ética da FEPECS.....	133

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO

Ingressei no curso de enfermagem na Universidade de Brasília em 2009, por influência do relato de um tio diagnosticado com neoplasia maligna de pulmão dois anos antes, o mesmo sempre relatou com muito carinho o cuidado prestado pelas profissionais de enfermagem que o acompanhavam e, embora sempre tivesse o desejo de exercer alguma profissão na área da saúde, me via em dúvida entre as diversas especialidades existentes. Sendo assim, seu relato e toda sua luta pela vida me incentivou a buscar a mesma formação daquelas profissionais que com tanto amor, dedicação e paciência puderam conceber o conforto em seus últimos meses e dias.

Durante minha graduação tive contato com diversas áreas do curso de Enfermagem, embora todas tenham contribuído de forma significativa para a profissional que sou hoje, nenhuma havia tocado meu coração durante os primeiros anos de curso o suficiente para desejar exercê-la ao longo dos anos de formada como a disciplina de Cuidado Integral a Saúde da Mulher e da Criança, na qual tive acesso à diversos assuntos abordados em pediatria, a Enfermagem Pediátrica conquistou meu coração tanto nas aulas teóricas quanto nas aulas práticas de estágio na pediatria do Hospital Regional de Ceilândia (HRC), lá vivenciei experiências que oscilavam da mais satisfatória alegria e descontração com os pacientes, à compaixão e tristeza por perdas irreparáveis de pequenos guerreiros.

Durante esta fase vivenciei algumas técnicas empregadas pela equipe de enfermagem para alívio da dor, dentre elas, a administração de glicose 25% via oral (VO), para mim uma novidade que me impulsionou a buscar conhecimento na área, visto o sentimento doloroso ser de difícil identificação, mensuração e tratamento devido à dificuldade de comunicação clara dos pacientes pediátricos. Somado a isso, tive todo o incentivo da minha orientadora da graduação, Prof.^a Dr.^a Laiane Medeiros Ribeiro, para pesquisar futuramente durante o mestrado o alívio da dor em recém-nascidos, inclusive dando algumas ideias de temas de pesquisa.

Nos últimos anos, minha pesquisa de mestrado tomou forma sob os olhares da Prof.^a Dr.^a Laiane Medeiros Ribeiro, em 2017 submetemos nosso projeto de pesquisa no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação (PPGCR) da Universidade de Brasília, na linha de pesquisa da Prof.^a Dr.^a Aline Martins de Toledo, fisioterapeuta especialista no cuidado pediátrico do PPGCR, na qual aperfeiçoamos o delineamento da pesquisa. Fui aprovada em primeiro lugar no processo seletivo da universidade que sempre idolatrei, o que me trouxe a felicidade e a certeza de que estava no caminho certo.

No PPGCR, tive a oportunidade de aprofundar meus conhecimentos na área da pesquisa clínica, troquei experiências e ideias enriquecedoras com profissionais e colegas de classe de outras áreas como fisioterapia, educação física, pedagogia, terapia ocupacional, farmácia, fonoaudiologia bem como tive o privilégio de assistir aulas ministradas por grandes doutores da área de Reabilitação.

Concomitantemente, desenvolvi o ensaio clínico a respeito dos efeitos das intervenções não farmacológicas como glicose 25%, leite materno e contenção facilitada no exame de fundo de olho em recém-nascidos pré-termo para diagnóstico da retinopatia da prematuridade (ROP). A pesquisa teve como produto final essa dissertação de mestrado, a qual está estruturada em quatro partes.

No Capítulo 1 apresenta-se o artigo de revisão integrativa da literatura, desenvolvida com as publicações de duas grandes bases de dados (PubMed e Scopus) realizada simultaneamente ao ensaio clínico de modo a ampliar meus conhecimentos mediante evidências consistentes na área de dor neonatal.

O Capítulo 2 aborda os materiais e métodos utilizados no estudo, onde constam o desenho do estudo, o local do estudo e recrutamento, a população e amostra, assim como os critérios de inclusão e exclusão, randomização dos sujeitos, variáveis, procedimento de coleta de dados, codificação das imagens, análise estatística, viabilidade técnica e econômica, aspectos éticos e registro do ensaio clínico.

No Capítulo 3 está descrito o artigo completo do ensaio clínico randomizado. Na introdução, estão descritos os objetivos (gerais e específicos), o problema da pesquisa, o objeto de estudo e brevemente o referencial teórico balizadores para a pesquisa, tais como: prematuridade; dor; ROP; principais medidas não farmacológicas utilizadas durante o exame de fundo de olho e mímica facial dos recém-nascidos. Por conseguinte, os resultados são apresentados em três sessões: caracterização da amostra de acordo com dados sociodemográficos e clínicos; dados relativos às variáveis comportamentais; e os resultados referentes às variáveis fisiológicas, de acordo com os grupos de alocação. Para finalizar, a discussão a qual compara os achados desta pesquisa com a literatura disponível a cerca de outros ensaios clínicos com a mesma temática.

No Capítulo 4 está descrita as conclusões finais tanto do artigo de revisão, quanto do ensaio clínico, assim como limitações e recomendações futuras pesquisas na área. E, para finalizar, as referências, apêndices e anexos.

Esta dissertação seguiu as diretrizes do CONSORT¹ (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), sendo este um conjunto de recomendações que visam a orientar a elaboração de ensaios clínicos randomizados, oferecendo uma maneira-padrão para os autores, de modo a facilitar uma comunicação completa e transparente.

¹ Mais informações sobre o CONSORT no endereço eletrônico: <http://www.consort-statement.org/>.

CAPÍTULO 1
ESTUDO 1

INTERVENÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS NO ALÍVIO DA DOR EM PREMATUROS DURANTE O EXAME DE FUNDO DE OLHO: REFLEXÃO TEÓRICA PARA UMA PRÁTICA CLÍNICA QUALIFICADA

NON-PHARMACOLOGICAL INTERVENTION ON PAIN RELIEF IN PREMATURITY DURING AN OPHTHALMOSCOPY EXAMINATION: THEORETICAL REFLEXIONS TO A CLINICAL PRACTICE WITH EXCELLENCY

Autores: FERNANDES, A. K. C.¹; TOLEDO, A. M.²; RIBEIRO, L. M.³

¹ Universidade de Brasília. Faculdade de Ceilândia. Mestranda Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade de Brasília. karolyne_cfernandes@yahoo.com.br.

² Universidade de Brasília. Faculdade de Ceilândia. Docente do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade de Brasília. alinemartoledo@gmail.com. Campus Universitário - Centro Metropolitano, Ceilândia Sul, Brasília - DF. CEP: 72220-275, Brasil.

³ Universidade de Brasília. Faculdade de Saúde Darcy Ribeiro. Docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília, Campus Darcy Ribeiro. lainha@gmail.com.

RESUMO

Introdução: o exame de fundo de olho para diagnóstico da Retinopatia da Prematuridade (ROP), é doloroso e apresenta consequências imediatas e tardias no padrão fisiológico e de desenvolvimento dos prematuros, sendo assim, faz-se necessário buscar estratégias para minimização da mesma, visando o cuidado humanizado. **Objetivo:** avaliar as evidências científicas disponíveis na literatura internacional relacionadas às intervenções não farmacológicas no alívio da dor em prematuros durante o exame de fundo de olho para diagnóstico da ROP. **Método:** revisão integrativa de literatura com busca, seleção e análise crítica de artigos científicos sobre o assunto, na Pubmed e na Scopus, sem períodos específicos, por meio de descritores pré-estabelecidos em inglês: “*Retinopathy Prematurity and pain and eye examination*”/“Retinopatia da Prematuridade e Dor e Exame oftalmológico”, em associação simples com os termos “Human milk”/“Leite humano”, “Glucose”/“Glicose”, “Sacarose”/“Sacarose”, Facilitated tucking”/“Contenção facilitada” e “Swaddling”/“Enrolamento”. **Resultados:** a amostra inclui dezoito artigos científicos de ensaios clínicos, os quais abordaram diferentes intervenções não farmacológicas, a saber: soluções adocicadas

(glicose ou sacarose); soluções adocicadas comparadas ao leite humano e à contenção facilitada; estimulação multissensorial; cuidados diferenciados e método canguru reverso.

Discussão: todos os estudos utilizaram escalas para *score* de dor além dos parâmetros fisiológicos, tendo em vista que as medidas fisiológicas são objetivas e sensíveis, mas não são específicas da dor, sendo necessária a análise das medidas comportamentais. **Conclusão:** As intervenções não farmacológicas de alívio da dor apresentam certa influência na redução das respostas comportamentais e fisiológicas de dor dos indivíduos, no entanto, as mesmas devem ser usadas como complemento no alívio da dor.

Palavras-chave: Retinopatia da Prematuridade, Dor e Exame de Fundo de Olho.

ABSTRACT

Introduction: ophthalmoscopy exam – used to diagnose retinopathy of prematurity (ROP) – is painful and presents immediate and delayed outcomes in the physiological and development of premature babies. Hence, it is necessary the search for strategies to diminish it and aim at human care. **Purpose:** to assess data available at international literature related to non-pharmacological interventions on pain relief on prematurity during an ophthalmoscopy exam to retinopathy of prematurity (ROP) diagnosis. **Method:** literature in-depth reading in order to search, select and critically analyze scientific articles on the subject. These were performed at Pubmed© search engine and Scopus© database. The study was made with no specific period of time and via preestablished English keywords: “*Retinopathy Prematurity; pain and ophthalmoscopy*”; associated with simpler terms, such as “human milk”; glucose; saccharose; facilitated tucking, and swaddling. **Results:** there were found eighteen scientific papers on clinical trials, which encompassed variegated non-pharmacological interventions: sweetened solutions (glucose or saccharose); sweetened solutions in comparison to human milk and to facilitated tucking; multisensorial stimuli, screening practice in reverse Kangaroo Mother Care (R-KMC). **Discussion:** in every study there has been used pain scale scores beyond physiological parameters, observing that physiological measurement are objectives and sensible, but not pain oriented. Thus, it is necessary to analyze behavioral measures. **Closure:** non-pharmacological interventions on pain relief present a certain influence on diminishing pain boundaries on individuals. Nonetheless, those interventions are to use as a complement to pain relief.

Keywords: Retinopathy of prematurity (ROP); Pain; Ophthalmoscopy.

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento tecnológico em Unidades de Terapia Intensiva Neonatais (UTINs) e a evolução do conhecimento, diagnóstico e tratamento relacionado ao cuidado dos prematuros aumentaram a sobrevivência de recém-nascidos de risco^{1,2}. Sendo assim, a diminuição da mortalidade em prematuros levou à morbidade aumentada, requerendo hospitalização a longo prazo e acompanhamento frequente^{3,4}, além da necessidade da realização de diversos tipos de exames para acompanhamento dos mesmos.

Um dos exames realizados nas UTINs é o exame de fundo de olho, para diagnosticar a Retinopatia da Prematuridade (ROP). A ROP é definida como uma doença vaso proliferativa, de origem multifatorial, resultado da vascularização incompleta da retina imatura dos prematuros, que quando não diagnosticada previamente e tratada adequadamente pode levar à cegueira ou à outras desordens visuais^{5,6}.

A oftalmoscopia biocular segue como um método frequente na prática clínica para confirmação da ROP, embora já tenha sido comprovado por diversos autores como um procedimento doloroso que revelaram manifestações comportamentais e fisiológicas nos prematuros⁷⁻¹⁰ com prejuízos a curto e longo prazo, por alterar a formação do córtex cerebral e posteriormente, a diminuição da resistência a dor^{11,12}.

Diante deste quadro, faz-se necessário a implementação de práticas de saúde como as intervenções farmacológicas e não farmacológicas com o objetivo da redução do estresse e dor no prematuro¹². Dentre essas intervenções, algumas já vem sendo estudadas, como: soluções adocicadas (glicose e sacarose), cuidado multissensorial, anestésico tópico, leite humano, sucção não nutritiva (SNN), dose de Paracetamol 30min antes de realizar o anestésico tópico, estímulo sonoro musical, canguru reverso^{10,13}.

Porém, para que ocorra tais práticas é necessária a sensibilização dos profissionais de saúde para a implementação do método sistemático de avaliação da dor dos prematuros. É preciso analisar a dor como rotina na unidade e buscar estratégias de minimização da mesma. Algumas intervenções podem envolver a mãe no processo como a SNN, o leite materno e o canguru. Há um trabalho forte de conscientização nas unidades neonatais em relação a humanização do cuidado, uma vez que a UTIN pode causar medo e ansiedade nos pais. Porém, em relação ao envolvimento dos pais nos procedimentos dolorosos é uma lacuna que precisamos preencher no cuidado a este prematuro e sua família.

Este estudo justifica-se pelo aprimoramento do tema em relação às intervenções não farmacológicas que podem beneficiar o prematuro sobre os efeitos deletérios para a dor, e, mais ainda, fortalecer o vínculo entre o prematuro e sua família e estabelecer um cuidado voltado para uma assistência humanizada dos profissionais de saúde relacionados à dor.

Sendo assim, o objetivo desse trabalho é avaliar as evidências científicas disponíveis na literatura internacional relacionadas às intervenções não farmacológicas no alívio da dor em prematuros durante o exame de fundo de olho para diagnóstico da retinopatia da prematuridade (ROP). Para melhor compreensão dos achados das evidências esta revisão irá descrever as variáveis utilizadas, as limitações dos estudos, analisar os resultados principais dos estudos eleitos com vistas para uma reflexão teórica para implementação na prática clínica.

MÉTODOS

Com vistas aos objetivos deste estudo, adotou-se a metodologia de revisão integrativa da literatura, a qual, inclui a análise de pesquisas relevantes para dar suporte a tomada de decisão e melhoria da prática clínica, possibilitando inclusive expor lacunas do conhecimento que precisam ser preenchidas com a realização de novas pesquisas. Sendo assim, o presente estudo foi elaborado seguindo as etapas recomendadas para a elaboração de uma revisão integrativa com qualidade¹⁴.

O presente estudo foi impulsionado pela busca de evidências internacionais descritas na literatura relacionado a adoção de medidas para o alívio da dor no exame de fundo de olho para rastreio da ROP. Diante de tal inquietação formulou-se a pergunta: “Quais as intervenções não farmacológicas de alívio da dor são mais eficazes na redução da sensação dolorosa durante o exame de fundo de olho, realizado para rastreio da ROP em prematuros?”

A seleção dos descritores empregados na busca foi realizada considerando-se a variedade de termos empregados, como sinônimos no contexto internacional conforme o MESH (*Medical Subject Headings*) da *U.S. National Library of Medicine - NLM*. Desta forma, foram utilizados como descritores os termos em inglês: “*Retinopathy Prematurity and pain and eye examination*”/“Retinopatia da Prematuridade e Dor e Exame oftalmológico”, em associação simples com os termos “Human milk”/“Leite humano”, “Glucose”/“Glicose”, “Sacarose”/“Sacarose”, Facilitated tucking”/“Contenção facilitada” e “Swaddling”/“Enrolamento”.

O levantamento dos artigos foi realizado nas bases *Scopus* e *Pubmed* entre agosto e dezembro de 2018. Os critérios de inclusão foram: artigos científicos publicados em base de dados internacionais, decorrentes de estudos experimentais ou quase-experimentais que abordaram a temática da redução da dor durante o exame de fundo de olho em prematuros, utilizando intervenções não farmacológicas, sem delimitação de ano de publicação. Os critérios de exclusão foram: artigos com textos completos indisponíveis, revisões integrativas, sistemáticas, meta-análise, monografias, dissertações, teses, artigos duplicados nas bases, os artigos que abordaram sobre avaliação e percepção da dor em prematuros que não abordaram as intervenções não farmacológicas; e aqueles que abordaram as intervenções farmacológicas no alívio da dor durante o exame de fundo de olho.

A etapa de identificação dos estudos pré-selecionados e selecionados foi realizada por uma pesquisadora. As informações selecionadas dos estudos que compuseram esta revisão foram: título, autores e ano de publicação, objetivo do estudo, as intervenções não farmacológicas utilizadas e amostra, resultados e limitações. Para a etapa de seleção e categorização dos estudos, foi elaborada uma tabela de catalogação na qual foram organizados os dados referentes a cada estudo.

Inicialmente, foi realizada a análise de títulos e resumos das citações, visando à pertinência da sua seleção e inclusão no estudo. Não houve limitação de idioma, nem de tempo. Foram excluídas neste momento as publicações repetidas por sobreposição dos descritores, revisões de literatura, comentários, cartas ao editor e as que não se vinculavam diretamente ao tema. Em um segundo momento, foram analisados os textos completos dos artigos selecionadas pela pesquisadora que, efetivamente, se relacionavam à proposta da pesquisa.

Foram encontrados inicialmente 33 artigos de ensaios clínicos na base *Pubmed* e 43 artigos na *Scopus*. Após avaliação de título e resumo, restaram 14 artigos da base *Pubmed* e 18 na base *Scopus* pertinentes à pesquisa. Excluindo-se as duplicatas nas bases de dados, a amostra final incluiu 18 artigos, sendo que estes se enquadram completamente nos critérios do presente estudo (Figura 1). Os artigos excluídos foram aqueles que: referiam-se a medidas farmacológicas para o alívio da dor, revisão sistemática ou meta-análise, tratamento farmacológico da ROP. Portanto para fins de análise em base de dados internacionais foram avaliados 18 estudos, apresentados a seguir no Quadro 1 utilizadas e os principais resultados, otimizando assim, o processo de leitura e análise.

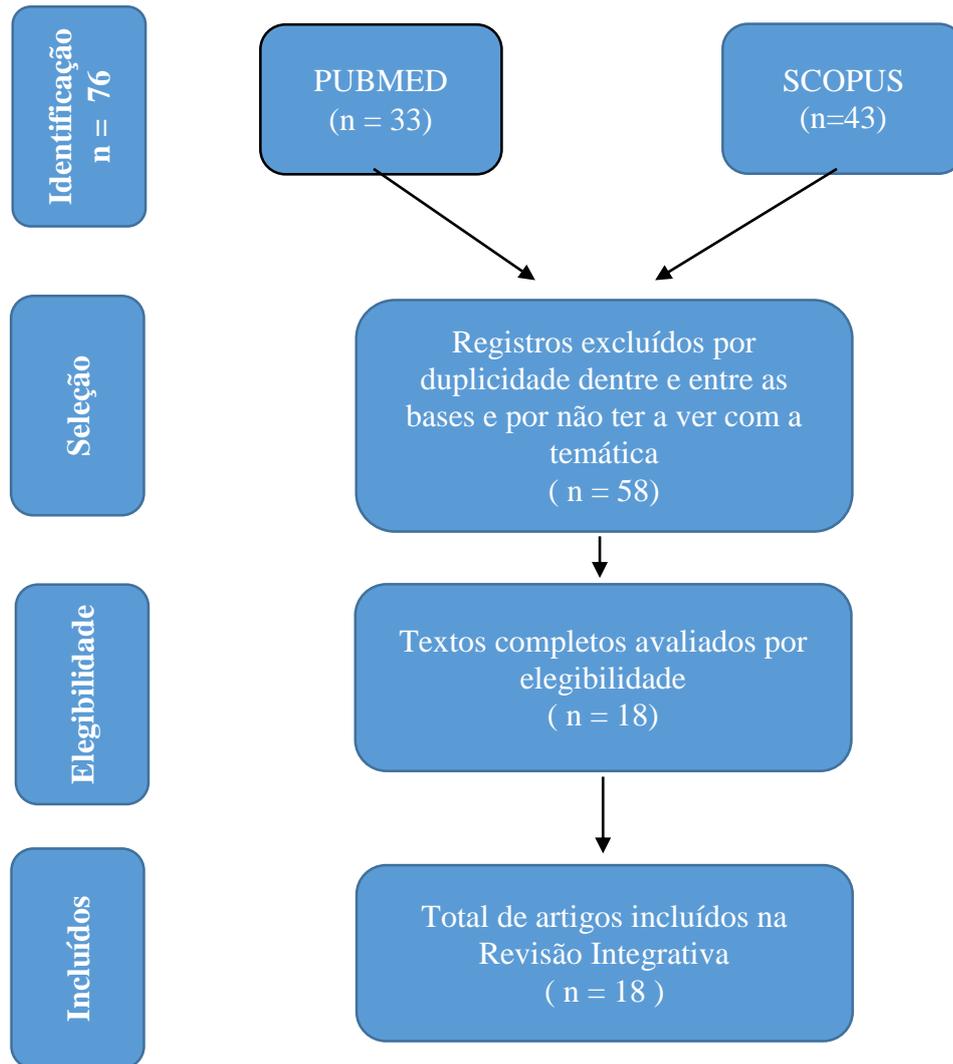


Figura 1. Diagrama da seleção de artigos para revisão integrativa. Brasília, 2019
Fonte: Autores.

Após a seleção dos artigos que comporiam a amostra do estudo, os mesmos foram analisados criticamente com base no objetivo do estudo. Foi elaborada uma tabela de síntese para apreciação qualitativa das informações contendo: título, autores e ano de publicação, objetivo do estudo, as intervenções não farmacológicas

Os resultados e a discussão são apresentados de forma descritiva, por meio da exposição dos dados relativos às publicações e da análise de conteúdo desses materiais.

RESULTADOS

Com relação aos anos de publicação dos artigos selecionados, foi observado que nos anos de 2004, 2006, 2008, 2010, 2011, 2013, 2014 e 2018 foi publicado 1 artigo (5,5%) em

cada ano, enquanto nos anos 2005 e 2015 foram publicados 2 e 3 artigos respectivamente (11% e 16% cada), sendo que o ano de 2017 apresentou o maior número de publicações, totalizando 5 artigos (28%). Nos demais anos não foi publicado nenhum artigo.

A influência das soluções adocicadas (glicose ou sacarose) foi abordada em treze dos dezoito estudos, o que corresponde a 72% das publicações selecionadas. Dos treze estudos, dez utilizaram sacarose em diversas concentrações, sendo oito estudos com sacarose 24% e dois estudos com sacarose 33%; os outros três estudos, utilizaram glicose, sendo dois estudos com glicose 25% e um estudo com glicose 30%.

Ainda sobre os estudos acerca da influência das soluções adocicadas, cinco estudos as compararam apenas com uso de água destilada (placebo), dois estudos compararam sacarose, água destilada e leite materno, um estudo comparou sacarose apenas com colírio anestésico tópico, cinco estudos associaram a sacarose a um ou mais dos seguintes métodos adjuvantes: colírio anestésico tópico, SNN, enrolamento em faixa (contenção facilitada).

Quanto às pesquisas que investigavam a influência de outros métodos não farmacológicos de alívio da dor foram encontrados dois (11%) sobre a estimulação multissensorial, dois (11%) sobre cuidados diferenciados e um (5%) sobre o método canguru reverso.

Quadro 1 - Evidências dos estudos incluídos na revisão integrativa sobre intervenções não-farmacológicas para o alívio da dor em prematuros durante o exame de fundo de olho. Brasília – DF, 2019.

AUTOR, ANO.	OBJETIVO	INTERVENÇÕES AMOSTRA	DESECHOS ANALISADOS	RESULTADOS LIMITAÇÕES
Chuang LJ ¹⁵ et al., 2018.	Determinar a eficácia dos cuidados de desenvolvimento versus cuidados padrão na redução da dor e estresse durante o exame de rastreio para ROP.	- GI (n=14): Pacote de cuidados de desenvolvimento. O GC (n=14): Cuidados individuais padrão. Realizadas até 15 min antes e durante todo o exame.	PIPP-R, avaliação comportamental e tempo de recuperação dos sinais vitais (FC e FR) e SatO ₂ .	O GI reduziu significativamente as respostas de dor e estresse (p=0,013) e o tempo (p<0,001) necessário para recuperação. O PIPP-R pode não ser preciso para estimar os escores de dor facial em neonatos para este estudo e a falta de cegamento.
Dolgun G, Bozlak Ş ¹⁶ , 2017*.	Determinar a eficácia da sacarose 24%, do leite materno ou da água destilada na redução da dor durante o exame de rastreio para ROP.	GI1 (n=29): 0,2 ml de sacarose a 24% por via oral; GI2 (n=29): 0,2 ml de leite materno por via oral; GC (n=29): 0,2 ml água destilada por via oral. Realizadas 2 min antes do exame.	(PIPP), avaliação da expressão facial, FC e SatO ₂ .	A sacarose e o leite materno foram ineficazes no controle da dor durante exames de ROP em relação ao controle. - O procedimento é muito doloroso e/ou a dose sacarose ou leite materno foi insuficiente.

Taplak AS, Erdem E ¹⁷ , 2017.	Determinar os efeitos do leite materno e da sacarose 33% na redução da dor em prematuros durante o exame para ROP.	- GI1 (n=20): 1 ml de leite materno via oral; GI2 (n=20): 1ml sacarose 33% via oral; GC (n=20): 1 ml de água destilada via oral. Realizadas 2 min antes do exame.	PIPP, avaliação da expressão facial, FC, FR e SatO ₂ .	- Os escores PIPP do GC foram maiores do que dos GIs após o exame. Os prematuros do GI1 retornaram aos seus valores basais mais rapidamente do GI2.
Suksume N ¹⁸ et al., 2017*.	Determinar a influência da sacarose 24% via oral na redução da dor durante o exame para ROP.	- GI (n=19): 0,2 ml de sacarose 24% via oral; GC (n= 21): 0,2 ml água estéril via oral. Realizadas 2min antes do exame.	N-PASS, avaliação da FC e SatO ₂ .	A dose única de solução oral de sacarose a 24% é eficaz na redução da dor durante o exame.
Zeraati H ¹⁹ et al., 2017.	Determinar o efeito da estimulação multissensorial na redução da dor durante o exame de rastreio para a ROP.	- GI (n=40): Programa de estimulação multissensorial (estímulo visual – olhar materno, auditivo – voz materna, tátil – posição fetal, olfato – gaze molhada com solução 0,64 g de baunilha 99% diluída em 100 ml de água destilada, e gustatório - 1 ml de solução de glicose a 33%) - GC (n=40): Cuidados de rotina. - A intervenção foi realizada por 15 minutos antes do início	PIPP, avaliação da expressão facial, FC e SatO ₂ .	- O escore de dor e as alterações na intensidade da dor foram diferentes entre os dois grupos durante o processo de avaliação. - A dor foi mais intensa no GC do que no GI.

		do exame e a glicose 33% foi administrada 2 min antes.		
Benzer D ²⁰ et al., 2017 *.	Determinar a eficiência da sacarose 24% na redução da dor durante o exame para rastreo para ROP.	- GI1 (n=22): 0,2 ml de sacarose 24% via oral, dois minutos antes, durante e após o exame em intervalos de 2min; GI2 (n=21): 0,6 ml de sacarose 24% via oral dose única 2min antes do exame; GC (n=21): 0,2 ml de água destilada, via oral administrada semelhante a GI1.	PIPP, avaliação da expressão facial, características do choro, FC, FR e SatO ₂ .	Não houve diferença estatística entre a dose única e as doses repetidas de sacarose. FC e Sat. O ₂ não diferiram entre os grupos. O tempo de choro foi menor e a severidade do choro foi menor nos GIs do que no GC.
Padhi et al., 2015.	Identificar a influência do Método Mãe-Canguru Reverso (R-KMC) na redução da dor e do estresse de prematuros no exame de rastreo para ROP.	- GI (n=20): mãe deitada em decúbito dorsal e o bebê em posição de R-KMC (com dorso no colo da mãe, de frente para o oftalmologista). Realizada até 10 min antes, durante e após o exame.	FC, FR, SatO ₂ expressão facial.	40% estavam completamente relaxados, 50% estavam parcialmente e 10% prematuros não estavam relaxados. A FC e FR variaram cerca de 10 vezes por minuto e 25% tiveram dessaturação com O ₂ abaixo de 92%.
Nesargi SV ²¹ et al., 2015.	Comparar a eficácia do colírio tópico e da dextrose 25% na redução	- GI1 (n=10): 0,5% de colírio de Proparacaina tópico, administrado, 10 min antes do	PIPP, avaliação da expressão facial, FC, FR e SatO ₂ .	Nem a proparacaína nem a dextrose são analgésicos eficazes individualmente. As diferenças não

	da dor durante o exame para ROP.	exame; GI2 (n=10): 2ml dextrose 25% via oral, 2 min antes do exame.		foram estatisticamente significativas, assim como os escores do PIPP do GI1 e GI2.
Zeraati H ²² et al., 2015*	Determinar os efeitos da estimulação multissensorial na expressão facial de prematuros submetidos ao exame para rastreio de ROP.	- GI (n=40): Programa de estimulação multissensorial - GC (n=40): Cuidados de rotina. Realizada por 15 minutos antes do início do exame e a glicose 33% foi administrada 2 min antes.	- PIPP, avaliação da expressão facial, FC, FR e SatO ₂ .	A estimulação multissensorial foi capaz de reduzir as manifestações de expressão facial nos neonatos estudados (p <0,001).
Dilli D ⁹ et al., 2014.	Determinar a eficácia da sacarose 24% associada à sucção não nutritiva na redução da dor durante o exame de rastreio para ROP.	- GI (n = 32): 0,5mL/kg sacarose 24% com sucção não nutritiva (chupeta); GC (n = 32): 0,5mL/kg água estéril com sucção não nutritiva (chupeta). Realizadas 2 min antes do exame.	PIPP, avaliação da expressão facial, tempo do choro, FC, FR e SatO ₂ .	O GI apresentou um escore médio do PIPP significativamente menor durante o exame do primeiro olho, após a inserção do espéculo, GI: 13,7 ± 2,1 vs. GC: 16,4 ± 1,8 (p = 0,001).
Costa MC ⁶ et al., 2013.	Determinar o efeito da glicose 25% na redução da dor do primeiro exame para rastreio da ROP.	- GI (n = 70): 1 ml de glicose 25% via oral, 2 minutos antes do exame. GC (n = 54) = cuidados usuais.	NIPS, avaliação da expressão facial, características do choro, FC, FR e SatO ₂ .	A pontuação média NIPS aumentou para 2,6 ±1,1 no GI, enquanto a pontuação aumentou para 4,5 ± 1,3 no GC (p, 0,001).

Olsson E ²³ , Eriksson M, 2011.	Determinar o efeito da glicose 30% no alívio da dor durante o exame de rastreio para ROP.	- GI (n=14): 1ml de glicose 30% via oral; GC (n=15): 1ml de água estéril via oral. Realizadas 1 minuto antes do exame.	PIPP, tempo do choro, FC.	Não houve diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos dos desfechos analisados.
O'Sullivan A ²⁴ et al., 2010.	Determinar a eficácia da sacarose 24% associada ao enrolamento e à sucção não nutritiva na redução da dor durante o exame de rastreio para ROP.	- GI (n=20): enrolamento + 0,2 ml de sacarose 24% via oral + sucção não nutritiva (chupeta); GC (n=20): enrolamento + 0,2 ml de água estéril via oral + sucção não nutritiva (chupeta). Realizadas 2min antes do exame.	N-PASS, avaliação da FC e SatO ₂ .	O GI teve uma diminuição significativa na pontuação N-PASS durante o exame do primeiro olho. Menos prematuros tiveram episódios de dessaturações, bradicardia e resultado global adverso no GI.
Kleberg A ²⁵ et al., 2008.	Determinar a influência do NIDCAP na redução da dor durante um exame de rastreio para ROP quando comparado ao cuidado padrão.	- GI (n=18): NIDCAP; GC (n=18): tratamento padrão.	-PIPP, avaliação da expressão facial, tempo do choro, FC, FR, SatO ₂ e cortisol salivar.	- Não houve diferenças significativas das variáveis, com exceção, no tempo de recuperação mais rápido dos níveis de cortisol salivar (60min após o exame) no GI.
Boyle EM ²⁶ et al., 2006.	Determinar a influência da sacarose 33% e/ou sucção não nutritiva na redução da	- G1 (n=10): 1 ml de água estéril via oral; G2 (n=10): 1 ml de sacarose 33% via oral; G3 (n=9): 1	PIPP, tempo do choro, FC e SatO ₂ .	- Houve diferença significativa no escore PIPP entre os grupos. Não houve diferença entre os grupos que

	dor durante o exame de rastreio para ROP.	ml de água estéril via oral com sucção não nutritiva (chupeta) - G4 (n=11): 1 ml de sacarose 33% via oral com sucção não nutritiva (chupeta). Realizadas 2min antes do exame.		receberam sacarose e os que receberam água.
Gal P ²⁷ et al., 2005.	Determinar o efeito da sacarose 24% com anestésico tópico durante o exame de rastreio para ROP.	- GI (n = 12): colírio tópico 0,5% proparacaina + 2mL de sacarose 24% via oral; GC (n = 11): colírio tópico 0,5% proparacaina + 2 ml de água estéril via oral. Realizadas 2min antes do exame.	PIPP), tempo do choro, FC e SatO ₂ .	O PIPP durante o exame foi significativamente maior no GC do que no GI (p=0,01). Após o exame de ROP, as respostas de dor foram semelhantes com sacarose ou placebo.
Grabska J ²⁸ et al., 2005.	Determinar a eficácia da sacarose 24% na redução da dor durante o exame de rastreio para ROP.	- GI (n = 16): sacarose 24% 0,5ml/kg via oral; GC (n = 16): água estéril via oral. Realizadas 2min antes do exame.	PIPP, tempo do choro, FC, FR, PA e Sat. O ₂ .	Os grupos demonstraram aumentos significativos na FC, PA e PIPP. O GC mostrou uma pequena, mas significativa queda na saturação de O ₂ .
Mitchell A ⁸ et al., 2004.	Comparar a eficácia do colírio anestésico com sucção não nutritiva em relação ao colírio anestésico	- GI: colírio tópico de proparacaina 0,5% + sucção não nutritiva (chupeta) + três gotas de 0,1ml de sacarose a 24% em intervalos de	PIPP, tempo do choro, FC e Sat. O ₂ .	- Diferenças estatisticamente significativas nos escores médios do PIPP foram encontradas entre o GI e GC, assim como durante o exame.

com sucção não nutritiva 2min antes e durante o exame;GC:
associada a sacarose 24% colírio tópico proparacaína 0,5% +
durante o exame de rastreio sucção não nutritiva (chupeta) +
para ROP. três gotas de 0,1ml de água estéril
via oral em intervalos de 2min
antes e durante o exame.

Legenda: ROP = Retinopatia da Prematuridade; GC = grupo controle; GI = grupo intervenção; FC = frequência cardíaca; FR = frequência respiratória; Sat.O2 = saturação de oxigênio; PIPP = *Premature Infant Pain Profile* / Escala do Perfil de Dor do Recém-Nascido Prematuro; N-PASS = *Neonatal Pain, Agitation and Sedation Scale* / Escala Neonatal de Dor, Agitação e Sedação; NIPS = *Neonatal Infant Pain Scale* / Escala de Dor no Recém-Nascido e no Lactente; * Artigos encontrados apenas na SCOPUS.

Fonte: Dados da pesquisa, 2019.

DISCUSSÃO

Os artigos selecionados para este estudo versam sobre diferentes intervenções não farmacológicas, a saber: soluções adocicadas (glicose/dextrose ou sacarose); sacarose comparada ao leite humano; sacarose associada à contenção facilitada; sacarose associada à sucção não nutritiva (SNN); estimulação multissensorial; cuidados diferenciados e método canguru reverso. Sendo assim, dentre as mais diversas medidas de alívio da dor empregadas atualmente na prática clínica, os estudos dessa revisão trazem treze pesquisas que abordaram a influência das soluções adocicadas no alívio da dor, dez pesquisas abordando a sacarose (24% e 33%), com resultados positivo em sete delas.

Para Taplak¹⁷ (2017), 1ml de sacarose 33%, apresentou resultados tão significativos no alívio da dor quanto 1 ml de leite materno quando comparados a 1ml de água destilada, sendo que o leite materno apresentou melhores resultados no estado de recuperação que a sacarose 33%. Tal estudo, corrobora ao achado de Dolgun¹⁶ (2017), o qual não obteve resultados satisfatórios de analgesia ao comparar 0,2ml de sacarose 24% com igual quantidade de leite materno e água destilada, o mesmo afirma que a dose muito reduzida das intervenções pode ter influenciado negativamente seus resultados, bem como a concentração de sacarose utilizada.

Suksumek¹⁸ (2017) obteve resultados significativamente relevantes de analgesia com 0,2ml de sacarose 24%, quando comparada à água destilada, ao contrário de Grabska²⁸ (2005), com 0,5ml/kg de sacarose 24%, que obteve aumentos de FC, PA e escore de PIPP em ambos os grupos (controle e intervenção) além de permanência do estado de choro, mas pontuando que o grupo controle (água destilada), apresentou uma significativa queda na saturação de O₂ durante o exame. Atualmente sabemos que a ocorrência de dessaturação está intrinsecamente relacionada à uma reatividade à sensação dolorosa^{8,9}.

Ainda sobre a analgesia propiciada pela sacarose em alguns estudos, Benzer²⁰ (2017), aborda a comparação entre uma dose única de 0,6ml de sacarose 24% e três doses fracionadas de 0,2ml de sacarose 24%. O mesmo, em seu ensaio clínico, não obteve diferenças estatísticas importantes, pois a FC e a Sat.O₂ não diferiram entre os grupos, embora os dois grupos de intervenção tenham obtido tempo de choro menor que o grupo controle (água destilada).

Quanto às associações de soluções adocicadas e outros métodos, Dilli⁹ (2014), obteve resultado positivo na utilização de 0,5ml /kg de sacarose 24% associada à sucção não nutritiva (SNN) em comparação com água destilada e SNN. Assim, como O'Sullivan²⁴ (2010) que no GI associou 0,2ml de glicose 24%, SNN e contenção facilitada, obteve diminuição na

pontuação do N-PASS durante o exame, além de menos episódios de dessaturações e bradicardias, apresentando melhor resultado global do que os prematuros do GC (água destilada, SNN, contenção facilitada).

Importante salientar que a limitação de O'Sullivan²⁴ (2010) quanto ao uso de chupetas diferentes pelos indivíduos da amostra, não é compartilhada por Mitchell⁸ (2004) em seu estudo. O mesmo padronizou o uso de chupetas Wee Soothie® para todos os participantes os quais foram randomizados em GI com doses repetidas de 0,1ml de sacarose 24% associada à SNN e ao colírio anestésico tópico (Proparacaína 0,5%) e GC com doses repetidas de 0,2ml de água destilada associada à SNN e ao colírio anestésico tópico (Proparacaína 0,5%). Houve diferenças significativas nos escores médios de PIPP entre GC e GI; o escore na escala PIPP do GI menor que o encontrado no GC.

Ainda sobre as associações, Gal²⁷ (2005), decidiu associar no GI a dose única de 0,5ml/kg de sacarose 24% ao colírio anestésico tópico (Proparacaina 0,5%) chegando ao PIPP significativamente maior no GC (água destilada + colírio) do que no GI ($p=0,01$), mas obtendo resultados semelhantes de PIPP após o exame, como Mitchell⁸ (2004).

Por fim, temos Boyle²⁶ (2006), que buscando resultados mais expressivos e claros acerca da influência da sacarose no alívio da dor, realizou um ensaio clínico randomizado com quatro grupos de pesquisa, sendo eles: G1 (n=10): 1 ml de água estéril via oral; G2 (n=10): 1 ml de sacarose 33% via oral; G3 (n=9): 1 ml de água estéril via oral com sucção não nutritiva (chupeta); G4 (n=11): 1 ml de sacarose 33% via oral com sucção não nutritiva (chupeta).

Como resultado, os escores médios da PIPP foram 15,3; 14,3; 12,3 e 12,1 para os grupos 1, 2, 3 e 4, respectivamente. A análise de variância mostrou uma diferença significativa no escore PIPP entre os grupos ($p = 0,023$), os prematuros dos grupos com SNN (3 e 4) obtiveram PIPP menor do que os sem SNN (1 e 2) ($p = 0,003$). Além disso, não houve diferença significativa entre os grupos que receberam 1ml de sacarose 33% e os que receberam 1ml de água destilada ($p = 0,321$)²⁶. Outra solução adocicada adotada pelos estudos para alívio da dor durante o exame de fundo de olho para rastreio da ROP é a glicose ou dextrose, utilizada na concentração de 25% por Nesargi²¹ (2015) e por Costa⁶ (2013).

Costa⁶ (2013) trabalhou com a maior amostra de todos os artigos desta seleção, 124 prematuros que foram randomizados em GI (n=70) os quais receberam uma dose de 1ml de glicose 25% via oral 2 min antes do exame e em GC (n=54) que receberam apenas cuidados usuais de posicionamento, monitorização de FC, FR e Sat.O2.

A pontuação média da NIPS aumentou durante o exame em relação ao basal para $2,6 \pm 1,1$ no GI, enquanto que no GC aumentou para $4,5 \pm 1,3$ ($p < 0,001$). O número de pacientes com dor após o exame oftalmológico foi de 15,7% no GI e 68,5% no GC. Demonstrando assim, que 1 ml de solução oral de glicose a 25% administrada 2 minutos antes de um exame de rastreio para ROP é eficaz para o alívio da dor⁶.

Nasargi²¹ (2015) não obteve resultados tão satisfatórios quanto Costa⁶ (2013). Em seu estudo, procurou determinar a influência de 2ml de glicose 25% administrada 2min antes do exame no alívio da dor quando comparada a utilização do colírio anestésico tópico Proparacaina 0,5% administrado 10 min antes do exame. Não obtendo resultados estatisticamente significativos entre os grupos, tendo em vista que não houve diferenças importantes nos escores da PIPP. Olsson²³ (2011), assim como Nasargi²¹ (2015), também não obteve resultados estatisticamente importantes em seu estudo ao comparar os efeitos de 1ml de glicose 30% do GI a 1ml de água destilada do GC.

Diferentemente de todos os outros estudos desta revisão com soluções adocicadas que sempre administraram a sacarose ou a glicose ou o leite materno 2 min antes da realização do exame, os autores diminuíram esse intervalo para 1 min, mas ainda assim, não obteve resultados satisfatórios em nenhum dos dois grupos, nem no escore da PIPP, nem nas alterações da FC e no tempo de choro²³.

Utilizadas nas pesquisas desta revisão junto com a sacarose, a sucção não nutritiva (SNN) e a contenção facilitada ou enrolamento (*swaddle*), técnica em que os prematuros são embrulhados com panos de modo a limitar os movimentos assim como no espaço intrauterino, são métodos não farmacológicos frequentemente estudados para alívio da dor em prematuros²⁴, tendo em vista que Als²⁹ (1982) já defendia que tais técnicas ajudam o prematuro a alcançar a sua auto-organização e auto-regulação.

Muito utilizada em pesquisas de venopunção e punção de calcâneo, a SNN reduz o tempo de choro, acredita-se inclusive que possa estar associada à ação nociceptiva da serotonina a nível cerebral⁸.

Disher¹⁰ (2018) conclui em revisão sistemática e meta-análise composta de 29 estudos randomizados de intervenções analgésicas para exames de fundo de olho que as intervenções multissensoriais, as quais incluem o emprego combinado de métodos de alívio, como anestésico tópico combinado com solução adocicada e/ou uma intervenção adjunta, como a sucção não nutritiva, apresentou melhores resultados, sendo provavelmente o melhor

tratamento para reduzir a dor resultante de exames oftalmológicos em prematuros, em consonância com os resultados obtidos por Witt¹² (2016).

A respeito de outros métodos não farmacológicos de alívio da dor, dois estudos de Zeraati^{19,22}, sendo um de 2015 e outro de 2017, trouxeram a estimulação multissensorial como método analgésico.

A estimulação multissensorial é uma técnica de estimulação dos 5 sentidos: paladar (1ml de glicose 33% VO 2 min antes do exame); tato (mãe tocando os membros superiores e os membros inferiores do prematuro); audição (mãe conversando gentilmente e continuamente com o prematuro); visão (mãe olhando diretamente para o prematuro e atraindo atenção do mesmo); olfato (solução de 0,64g de baunilha aquecida em um pedaço de gaze estéril com 100ml de água destilada, mantendo a gaze a dois milímetros do nariz do prematuro)^{19,22}. Nos dois ensaios clínicos randomizados com 80 prematuros, Zeraati e equipe¹⁹ (2017) obtiveram resultados significativos na expressão facial dos participantes, com minimização das facies de dor durante o exame.

No entanto, faz-se necessária a realização de mais estudos que abordem os efeitos da estimulação multissensorial em indicadores comportamentais e fisiológicos durante exames oftalmológicos em prematuros, inclusive comparando esses efeitos aos de demais métodos não-farmacológicos de controle da dor como a glicose ou a sacarose, pois acredita-se que a utilização de glicose 33% VO para estimulação do paladar, por ser já conhecida e reconhecida no meio científico, possa enviesar os resultados obtidos.

Outro método atualmente empregado nas UTINs como forma de proporcionar conforto e alívio para os prematuros, na mesma linha de cuidados holísticos, trazido por dois ensaios clínicos selecionados na revisão é o Protocolo de Cuidados Diferenciados, tendo como base de conhecimento a Teoria Sincronoativa da Organização Neurocomportamental do Recém-Nascido da Dr. Heidelise Als²⁹ (1982) e do Programa de Cuidados e Avaliação do Desenvolvimento (*Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program care - NIDCAP*).

Sendo assim, Kleberg²⁵ (2008) empregou em um ensaio clínico randomizado crossover com 36 prematuros utilizando *NIDCAP* durante o exame de fundo de olho. O *NIDCAP* não diminuiu as respostas à dor (FC, FR, Sat.O2, PIPP ou escores comportamentais), mas propiciou recuperação mais rápida, retorno ao período basal dos níveis de cortisol salivar, quando observado as curvas de cortisol salivar 60 minutos após o exame. Diferentemente de Chuang¹⁵ (2018) que em um ensaio clínico com 14 prematuros submetidos ao exame empregou os

cuidados de desenvolvimento agrupados e obteve redução significativa das respostas a dor e ao estresse ($p=0,013$) e tempo de recuperação mais curto ($p<0,001$) com base na PIPP.

Por fim, apenas um estudo dessa revisão utilizou o método canguru reverso, como medida de alívio da dor durante o exame de fundo de olho, Padhi¹³ (2015) o chamou de método canguru reverso (*Kangaroo Mother Care – R-KMC*), por posicionar o prematuro amarrado ao colo da mãe em decúbito dorsal para ela ou cuidador.

O estudo foi realizado com 20 prematuros e como resultados, obtiveram a diminuição da ocorrência das fáceis de dor (olhos apertados, protrusão de língua, choro), concluindo que o Método Canguru Reverso facilita a realização do exame oftalmológico e influencia na redução do limiar de dor¹³.

No entanto, Padhi¹³ (2015) afirma que há necessidade de realizar tal experimento com uma amostra maior, em um estudo controlado e randomizado, comparando o mesmo com a posição tradicional do exame, além disso, o estudo não apresentou utilização de escalas para mensuração de dor e estresse conhecidas cientificamente.

CONCLUSÃO

Os resultados propõem que os métodos não farmacológicos são parcialmente eficazes na redução das respostas comportamentais e fisiológicas da dor durante o exame de fundo de olho para rastreio da ROP em prematuros. Acredita-se que a eficácia de tais métodos podem ser influenciadas diretamente pelo intervalo de tempo de administração e realização do exame, bem como, pela concentração das soluções adocicadas utilizadas ou pelo manejo adequado da SNN, da colocação da faixa na contenção facilitada e inclusive pelas medidas ambientais que podem ser controladas para correta aplicação dos cuidados diferenciados e da estimulação multissensorial. De fato, é unanimidade entre todos os estudos desta revisão que nenhum método por si só será efetivo, sob qualquer circunstância, devendo ser empregados sempre associados a métodos farmacológicos ou a outros métodos não farmacológicos.

Apesar dos resultados dos ensaios serem dicotômicos, é recomendável o uso das intervenções não farmacológicas visando o fortalecimento dos laços e humanização no cuidado aos prematuros.

REFERÊNCIAS

1. Ballot DE et al. Determinants of survival in very low birth weight neonates in a public sector hospital in Johannesburg. *BMC Pediatr*, 2010;10:10–11. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20444296>> Acesso 5 Abr 2018
2. Daga S et al. Enhancing neonatal survival: What can we do today? *J Perinatol* 2016;36:681–4. Disponível em: < <https://www.nature.com/articles/jp201651>> Acesso: 10 Jun 2018
3. Carbajal R et al. Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. *JAMA* 2008;300:60–70. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18594041>> Acesso 5 Jun 2018.
4. Roofthoof DWE et al. Eight years later, are we still hurting newborn infants? *Neonatology* 2014;105:218–26. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24503902>> Acesso: 15 Set 2018.
5. Francis K. What Is Best Practice for Providing Pain Relief During Retinopathy of Prematurity Eye Examinations? *Adv Neonatal Care* 2016;16(3):220-8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27195471>> Acesso: 14 Out 2018.
6. Costa MC et al. Oral glucose for pain relief during examination for retinopathy of prematurity: a masked randomized clinical trial. *Clinics* 2013;68(2):199-203. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23525316>> Acesso: 14 Jul 2018.
7. Brummelte S et al. Procedural pain and brain development in premature newborns. *Ann Neurol* 2012;71(3):385–96. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22374882>> Acesso: 14 Nov 2018.
8. Mitchell A et al. Analgesic effects of oral sucrose and pacifier during eye examinations for retinopathy of prematurity. *Pain Manag Nurs* 2004;5(4):160-8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15616486>> Acesso: 7 Jul 2018.
9. Dilli D et al. Oral sucrose and non-nutritive sucking goes some way to reducing pain during retinopathy of prematurity eye examinations. *Acta Paediatr* 2014;103(2):76-9. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24730361>> Acesso: 4 de Abr 2018.
10. Disher T et al. Pain-Relieving Interventions for Retinopathy of Prematurity: A Meta-analysis. *Pediatrics* 2018 Jun;142(1). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29858451>> Acesso: 4 Set 2018

11. Valeri BO et al. Neonatal pain and developmental outcomes in children born preterm: a systematic review. *Clin J Pain* 2015;31(4):355–62. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24866853>> Acesso: 16 Out 2018.
12. Witt N et al. A Guide to Pain Assessment and Management in the Neonate. *Curr Emerg Hosp Med Rep* 2016;4:1–10. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4819510/>> Acesso: 10 Abr 2018.
13. Padhi TR et al. Evaluation of retinopathy of prematurity screening in reverse Kangaroo Mother Care: a pilot study. *Eye (Lond)* 2015;29:505–8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25613847>> Acesso: 11 Nov 2018
14. Mendes KDS et al. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto contexto – enferm* 2008;17(4). Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072008000400018> Acesso: 5 Abr 2018
15. Chuang L et al. A modified developmental care bundle reduces pain and stress in preterm infants undergoing examinations for retinopathy of prematurity: A randomised controlled trial. *J Clin Nurs* 2018;28:545–59. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30091495>> Acesso: 10 Mar 2018.
16. Dolgun G et al. Effect of Nonpharmacologic Pain control during Examination for Retinopathy of Prematurity. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2017 Sep;46(5):709-15. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28765032>> Acesso: 11 Set 2018.
17. Taplak AS, Erdem EA. Comparison of Breast Milk and Sucrose in Reducing Neonatal Pain during Eye Exam for Retinopathy of Prematurity. *Breastfeed Med* 2017;12:305-310. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28414522>> Acesso: 22 Ago 2018.
18. Suksumek N et al. A Randomized, Double-Blind Trial of Oral Sucrose Solution and Placebo for Pain Relief in Retinopathy of Prematurity Examination. *J Med Assoc Thai* 2017;100(5):521. Disponível em: < <http://www.thaiscience.info/Journals/Article/JMAT/10986266.pdf>> Acesso: 10 Ago 2018.
19. Zeraati H et al. Effect of multisensory stimulation on pain of eye examination in preterm infants. *Anesth Pain Med* 2017;7(1):e42561 [online] Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5554428/pdf/aapm-07-01-42561.pdf>> Acesso em: 10 Dez 2018.

20. Benzer D et al. The Effect of Sucrose on the Control of Pain Secondary to Retinopathy of Prematurity Screening: Randomised Controlled Trial. *HK J Paediatr (New Series)* 2017;22:151-8. Disponível em: <<http://www.hkjaed.org/details.asp?id=1130&show=1234>> Acesso: 4 Mai 2018
21. Nesargi S. et al. Efficacy of Expressed Breast Milk in Reducing Pain during ROP Screening - A Randomized Controlled Trial. *J Trop Pediatr* 2015 Apr;61(2):135-8. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25541552>> Acesso: 10 Abr 2018.
22. Zeraati H et al. The effects of multi-sensory stimulation on the facial expression of neonates during eye examinations for retinopathy of prematurity screening. *JBUMS* 2015, 17(5): 19-24. Disponível em: <http://jbums.org/browse.php?a_id=5036&sid=1&slc_lang=en> Acesso: 14 Mai 2018.
23. Olsson E et al. Oral glucose for pain relief during eye examinations for retinopathy of prematurity. *J Clin Nurs* 2011 Apr;20(7-8):1054-9. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21309874>> Acesso: 25 Ago 2018.
24. O'Sullivan A et al. Sweeten, soother and swaddle for retinopathy of prematurity screening: a randomized placebo controlled trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2010 Nov;95(6):419-22. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20876596>> Acesso:10 mar 2018.
25. Kleberg A et al. Lower stress responses after newborn individualized developmental care and assessment program care during eye screening examinations for retinopathy of prematurity: a randomized study. *Pediatrics*. 2008 May;121(5):e1267-78. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18450869>> Acesso: 10 Mar 2018.
26. Boyle EM et al. Sucrose and non-nutritive sucking for the relief of pain in screening for retinopathy of prematurity: a randomized controlled trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2006 May;91(3):166-8. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16428355>> Acesso: Mar 2018.
27. Gal P. et al. Efficacy of sucrose to reduce pain in premature infants during eye examinations for retinopathy of prematurity. *Ann Pharmacother*. 2005 Jun;39(6):1029-33. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15855243>> Acesso: 10 Abr 2018

28. Grabska J et al. Can oral sucrose reduce the pain and distress associated with screening for retinopathy for prematurity? *J Perinatol.* 2005 Jan;25(1):33-5. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15343351>> Acesso: 25 Abr 2018
29. Als H, Toward A. Synactive Theory Of Development: Promise For The Assessment And Support Of Infant Individuality. *The Infant Mental Health Journal* 1982;3:229-43. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/1097-0355%28198224%293%3A4%3C229%3A%3AAID-IMHJ2280030405%3E3.0.CO%3B2-H>> Acesso 10 Jan 2018.

Contribuição dos autores: Toledo e Ribeiro foram responsáveis pela concepção do estudo. Todas as autoras analisaram os dados e contribuíram para a redação e revisão do artigo.

CAPÍTULO 2
MATERIAIS E MÉTODOS

2 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado e Controlado (ECR), sendo, portanto, um estudo experimental, objetivando comprovar o efeito de uma ou mais intervenções em saúde³⁰, contando com um grupo que serve como objeto de comparação, chamado de grupo-controle. Podendo ser identificado como um dos instrumentos mais influentes para o alcance de evidências na prática clínica, pois minimizam a ação de fatores de confusão nas relações de causa-efeito³⁰.

Uma de suas características essenciais é o arranjo aleatório da amostra em dois ou mais grupos com a possibilidade de manejo das variáveis num grupo, de forma a compreender o seu efeito quando comparado ao grupo controle. Em alguns casos, como o desta pesquisa, esses estudos são considerados de maior relevância para a clínica³⁰.

No presente estudo, os três grupos foram submetidos ao exame de fundo de olho, exame padrão ouro para diagnóstico da ROP. Sendo, dois grupos de intervenções, dos quais, um além da contenção facilitada, recebeu 0,5ml/kg de glicose 25% via oral 2 minutos antes do exame e outro que além da contenção facilitada recebeu 2ml de leite humano via oral 2 min antes do exame. Enquanto que o grupo controle recebeu apenas contenção facilitada durante o exame de fundo de olho.

Na figura 2 consta o esquema conceitual metodológico do estudo.

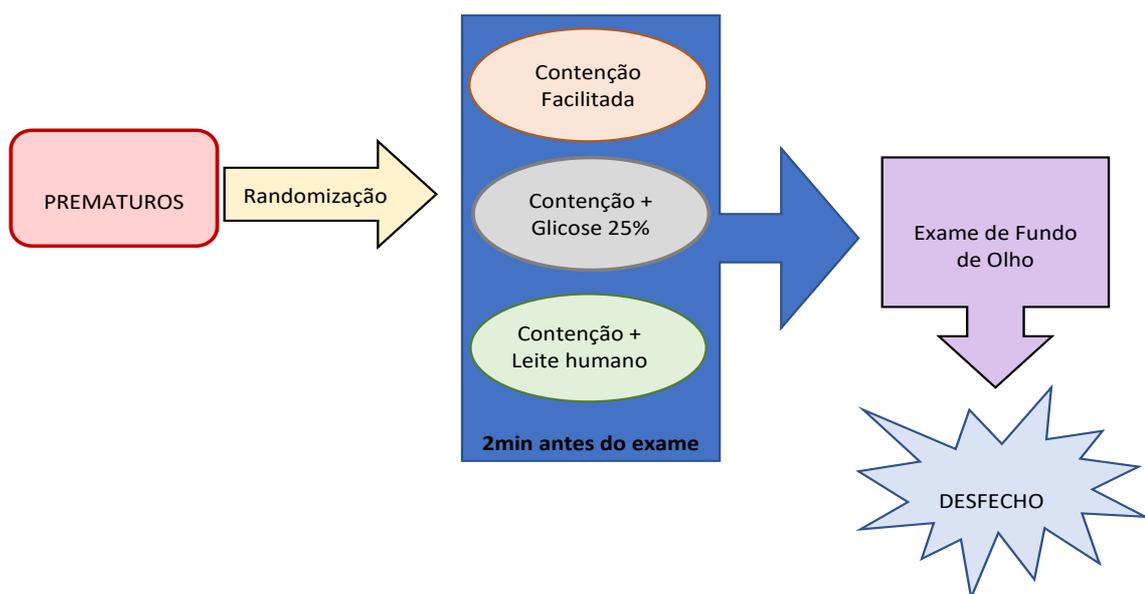


Figura 2. Esquema metodológico do estudo. Brasília- DF, 2019.

2.1 LOCAL E PERÍODO DA COLETA DE DADOS

O presente estudo foi realizado na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e na Unidade de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN) em um hospital de referência Materno Infantil de Brasília. A UTIN possui 30 leitos e a UCIN interna possui 15 leitos, sendo que atualmente estão ativos 20 leitos da UTIN e 15 leitos da UCIN interna; embora recebam nomes diferenciados, as duas unidades estão localizadas no mesmo ambiente físico.

Como rotina desta unidade, o exame de fundo de olho é realizado semanalmente pelo médico oftalmologista e o recrutamento dos participantes foi realizado pela mestrandia e por assistentes de pesquisa, estes, alunos da graduação do curso de enfermagem e fisioterapia, entre março de 2018 a abril de 2019.

Há três rotinas diferentes para realização do exame de fundo de olho na unidade, sendo que na UTIN e UCIN interna é realizado nos recém-nascidos pré-termo (RNPT) internados às terças pela manhã, nos RNPT internados na UCIN externa é realizada às quartas pela manhã no consultório oftalmológico do ambulatório. No ambulatório oftalmológico também são realizados diariamente os exames de acompanhamento dos RNPT que já receberam alta hospitalar, geralmente os exames de repetição são realizados aos seis meses de vida.

O primeiro exame é realizado entre a 4^a e a 6^a semana de vida para todos os RNPT nascidos com menos de 32 semanas de idade gestacional ou com peso ao nascimento menor ou igual a 1500g, conforme orientação da Sociedade Brasileira de Oftalmologia Pediátrica (SBOP) e da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), sendo que a indicação dos exames subsequentes deverá ser determinada pelos achados do primeiro exame³¹.

Posteriormente a coleta dos dados do prontuário para verificar se o RNPT estava dentro dos critérios de seleção da pesquisa, a mestrandia ou os assistentes de pesquisa responsáveis pelo recrutamento conversava com os pais sobre a pesquisa, com intuito de convidá-los a participar. Após o aceite, os responsáveis leram e assinaram as duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do Termo de Autorização de Imagens e Som.

2.2 PARTICIPANTES

A amostra final foi de 34 prematuros com indicação para realizar o exame de fundo de olho para diagnóstico precoce da ROP, segundo os critérios de inclusão e exclusão abaixo relacionados.

2.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Estar internados na UTIN ou UCIN internas do referido hospital, idade gestacional ao nascimento menor que 32 semanas ou peso ao nascer ≤ 1500 gramas; primeiro exame agendado entre a 4ª e 6ª semana de vida³¹; tempo mínimo de 1 hora da última mamada; estáveis clinicamente, ou seja, manutenção da FC entre 100-160 bpm e SatO2 acima de 94% no momento antes do exame³².

2.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

RNPT em assistência ventilatória assistida; com históricos de hemorragia intraventricular grau III ou IV; ou subsequente leucomalácia; presença de doença congênita no sistema nervoso, malformações ou prejuízos neurológicos, história de convulsão e hipertonia, malformações ou prejuízos renais; em uso de drogas vasoativas, opioides e corticosteroides entre outras drogas que interfeririam nas respostas comportamentais ou fisiológicas à dor.

Esses parâmetros foram listados por acarretarem alguma alteração na resposta à dor no prematuro, assim como o fato da mãe estar em uso de opioides, tendo em vista que a passagem de drogas para o leite, ocorre por mecanismos envolvendo membranas biológicas e sua absorção pelo prematuro, influenciados por diversos fatores tanto da absorção no trato gastrointestinal, funções hepática e renal, quanto da mãe funções hepática e renal, composição e volume de leite assim como fluxo sanguíneo para a mama, quanto ao uso da droga (via de administração na mãe, além das características de solubilidade e concentração)³³. Assim, buscou-se impedir a ocorrência de vieses que poderiam motivar interpretações erradas dos achados.

2.5 TAMANHO DA AMOSTRA

O cálculo amostral foi realizado por meio do software *G Power analysis 3.1*. Considerando o Teste ANOVA com medidas repetidas e comparação entre os grupos um tamanho do efeito = 0,2; $\alpha = 5\%$; $\beta = 80\%$; três grupos (leite humano e contenção); cinco medidas do escore de dor neonatal (basal, procedimento no primeiro olho, procedimento no segundo olho, recuperação imediata e recuperação tardia) e uma correlação entre as medidas

repetidas de 0,5, obteve-se um tamanho amostral total de pelo menos 33 RNPTs, divididos em 3 grupos.

2.6 PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO

2.6.1 Randomização e Cegamento

A amostra selecionada foi randomizada em três grupos: Contenção Facilitada (C), Glicose 25% (G) e Leite Humano (LH) através de uma lista de randomização gerada no site www.randomization.com, por uma doutora alheia à coleta de dados.

A lista de randomização definiu a sequência numérica e o grupo o qual seriam alocados os prematuros. A estratégia utilizada foi em blocos de seis e oito que têm o benefício de conferir um número igual de participantes nos grupos experimentais e controle, ainda que o ensaio fosse interrompido antes do final previsto³⁴.

Inicialmente, foram colocados em um envelope opaco os números de randomização, quando o prematuro era selecionado para a pesquisa, a mestranda responsável por esta pesquisa, retirava um número do envelope opaco e fazia a verificação na lista de randomização do número correlato, para definir a qual grupo esse prematuro pertenceria. Devido a participação da mestranda em várias etapas do processo de pesquisa, como na alocação dos participantes, na administração das intervenções e nos procedimentos de filmagem do exame, não foi possível o cegamento da mesma. No período 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 continha apenas o rosto do prematuro, inviabilizando assim, o reconhecimento da intervenção utilizada previamente a realização do exame. Além disso, o profissional estatístico responsável por realizar a análise estatística de todos os dados coletados desconhecia a alocação dos participantes, tendo em vista que os dados foram enviados com os grupos nomeados como “1”, “2” e “3” ao invés de contenção facilitada, glicose 25% e leite humano.

2.6.2 Variáveis Independentes

2.6.2.1 Leite humano

O leite humano foi selecionado como uma das intervenções do presente ensaio por ser fonte natural e consequentemente de fácil acesso nas unidades de saúde que possuem banco de leite, servindo então como uma opção em relação as soluções adocicadas, ainda que não existam evidencias contundentes quanto a sua eficácia e efetividade³⁴⁻³⁶.

O leite utilizado foi do banco de leite corretamente identificado para permitir rastreabilidade. O mesmo foi administrado no volume de 2ml em seringa 2 minutos antes do exame de fundo de olho conforme explicitado na figura 3.



Figura 3. Administração do Leite Humano via oral
Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.

2.6.1.2 Glicose 25%

A glicose 25% foi escolhida por ser uma intervenção efetiva para o alívio da dor aguda neonatal, recomendada por órgãos nacionais e internacionais, além de fazer parte do protocolo de algumas unidades brasileiras para o manejo da dor³⁴. Havia disponível para utilização apenas glicose 50%, sendo assim, a mesma foi diluída em água destilada na proporção de 1/1 para obter a concentração de 25% e administrada seguindo o volume de 0,5ml/kg, 2 minutos antes da realização do exame de fundo de olho, como explicitado na figura 4.



Figura 4. Administração da glicose 25% via oral
Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.

2.6.1.3 Contenção

Moreno Porto³⁷ (2012), em seu estudo descritivo transversal quantitativo acerca das medidas analgésicas adotadas por 30 enfermeiros de uma unidade de saúde do Porto (Portugal), identificou que os mesmos optam por intervenções não farmacológicas mais frequentemente como a contenção manual, seguida da utilização simultânea da sucção não nutritiva e de substâncias açucaradas e da utilização em associação da contenção com a sucção não nutritiva.

Cignacco et al.³⁸ (2007) e Golianu et al.³⁹ (2007) encontraram que o posicionamento em flexão foi considerado eficaz no alívio da dor pois levou a diminuição do tempo de choro e redução da frequência cardíaca durante a punção do calcanhar. Associaram em seus estudos este posicionamento à utilização de medidas de contenção através de ninhos ou através da colocação das mãos sobre o recém-nascido, dessa forma, a contenção manual é conseguida através da colocação das mãos sobre o recém-nascido para mantê-lo em posição de flexão.

A colocação do recém-nascido em ninhos, em especial o pré-termo, é uma intervenção cada vez mais utilizada para facilitar a sua autorregulação, permitindo que este esteja mais organizado. Consiste em manter o recém-nascido numa postura em flexão contendo-o (através da utilização dos ninhos) para que encontre limites aos seus movimentos, limites estes que se assemelham aos que encontrava no útero materno³⁸ como explicitado na figura 5.



Figura 5. Contenção

Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.

2.6.3 Variáveis dependentes

As variáveis dependentes utilizadas para a verificação da ocorrência da dor foram as respostas fisiológicas representadas pela saturação de oxigênio (SatO₂) e pela frequência cardíaca (FC) e comportamentais representadas por alterações no tempo de choro e na expressão facial, a qual foi verificada pela aplicação de três indicadores da escala *Neonatal Facial Coding System (NFCS)* (Anexo I).

Optou-se por associar variáveis fisiológicas e comportamentais na avaliação da dor durante o exame de fundo de olho objetivando uma apreciação acurada, tendo em vista que alguns autores como Melo⁴⁰ (2014) defendem que a aferição realizada exclusivamente a partir de indicadores comportamentais pode propiciar interpretações equivocadas a respeito da ocorrência e do nível de dor do prematuro, devido ao fato de estarem relacionadas a outras circunstâncias como desconforto ou estresse.

A escolha por utilizar apenas três expressões faciais da NFCS (fronte saliente, fenda palpebral estreitada e sulco nasolabial aprofundado) para verificação da ocorrência de dor é decorrente da falta de visualização completa da face do prematuro durante o exame. O posicionamento das mãos do oftalmologista que cobre parcialmente a face e o posicionamento das mãos do técnico de enfermagem que estabiliza os movimentos do prematuro, segurando nas laterais da cabeça e no queixo, pode influenciar a ocorrência de forma contundente das outras expressões faciais da escala (movimento facial, boca aberta, boca estirada, língua tensa, protrusão de língua e tremor de queixo).

2.6.4 Variáveis fisiológicas

A escolha da FC e da Sat.O₂ como variáveis fisiológicas foi decorrente do aumento da FC e da queda da Sat.O₂, em outros procedimentos dolorosos já estudados⁴¹.

Os valores considerados normais para FC e Sat.O₂ neste estudo estão em consonância com a Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP³² (2011), sendo considerados, portanto, valores entre 100-160bpm para FC e acima de 94% para Sat.O₂. Neste ensaio, tais variáveis foram registradas minuto a minuto em cada um dos períodos de coleta, conforme os estudos de Castral et al.⁴² (2007), Silva et al.⁴¹ (2010), Costa⁴³ (2016) e Marques⁴⁴ (2018), enquanto que para a análise dos dados, foi considerado os valores médios por período.

Para a mensuração dessas variáveis foi utilizado o monitor Portal DX 2020 da marca Dixtal presente na unidade. Os períodos foram divididos em:

- Basal (PB) – 5min antes do exame;

- Olho Direito (OD) e Olho Esquerdo (OE) – durante o exame;
- Recuperação Imediata (RI) – 5min imediatamente após o término do exame;
- Recuperação Tardia (RII) – do sexto ao décimo minuto imediatos após o exame.

2.6.5 Variáveis comportamentais

Foram escolhidas para avaliação da ocorrência de dor como variáveis comportamentais a ocorrência e a duração do choro e a mímica facial, a qual foi avaliada pela aplicação da escala NFCS considerando três expressões faciais: fronte saliente, olhos apertados e sulco nasolabial.

A fronte saliente é a proeminência, elevação e/ou ruga vertical acima ou entre as sobrancelhas, como consequência da aproximação e rebaixamento das sobrancelhas. O sulco nasolabial aprofundado é o traçado profundo, uma linha ou ruga que vai das asas do nariz e desce até os cantos dos lábios, enquanto a fenda palpebral estreitada é definida como o apertar ou o fechar das pálpebras⁴⁴⁻⁴⁶.

Segundo Stevens et al.⁴⁶ (1996) criadores da escala NFCS, é identificada a presença de dor nos prematuros quando três ou mais dos movimentos faciais presentes na escala aparecem de maneira consistente durante o procedimento. Neste estudo, o choro e as expressões faciais dos prematuros durante o procedimento foram obtidas mediante filmagens.

Para essas variáveis os períodos foram divididos em: Basal (PB), durante o exame (dados do olho direito (OD) e olho esquerdo (OE) separadamente), Recuperação Imediata (RI) e Recuperação Tardia (RII). Lembrando que foram realizadas análises separadas das respostas comportamentais do OD e do OE, com o objetivo de obter maior visualização na captura das imagens dos prematuros.

2.7 COLETA DE DADOS

2.7.1 Recursos Materiais

Previamente à realização do exame foi preenchido um roteiro de anamnese (Apêndice A) contendo os dados do responsável, informações gestacionais, do nascimento e do lactente elaborado pela pesquisadora, assim como dados relacionados a procedimentos dolorosos prévios.

Uma câmera de 12MP do celular da pesquisadora, celular modelo Samsung Galaxy Note 8 (figura 6), câmera dupla com recurso de ângulo amplo que proporciona o excelente desempenho em condições de baixa iluminação e com estabilização ótica de imagens foi utilizada para captação de imagens comportamentais do bebê. O aparelho ficou em mãos da assistente de pesquisa durante todo o período de coleta de dados, desde o basal até a recuperação tardia.



Figura 6. Celular Samsung Galaxy Note 8.

Fonte: www.samsung.com.br.

A visualização e análise da mímica facial e do choro do prematuro foi realizada através do *software Magixmovie14 Editor 15 Pro Plus* (figura 7), fornecendo maiores detalhes para visualização da face e movimentos dos prematuros. A codificação foi realizada por assistentes de pesquisa já treinadas e calibradas, na qual obteve-se uma confiabilidade de 85%(kappa).

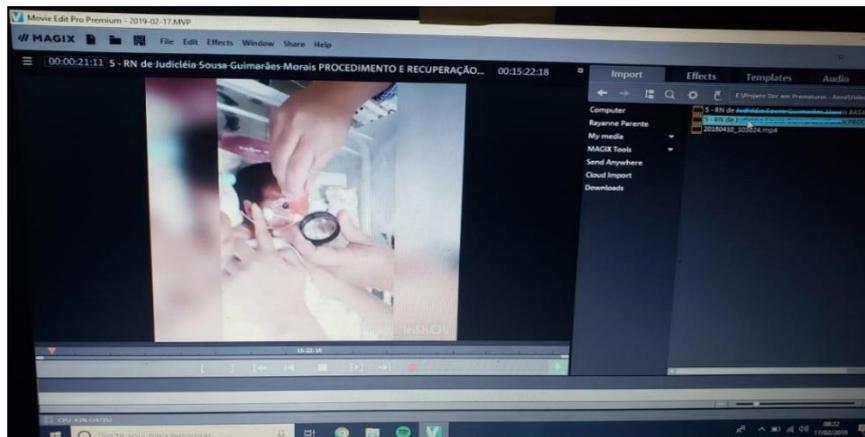


Figura 7. Software Magixmovie Editor 15 Pro Plus

Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.

Quanto as variáveis fisiológicas, a saturação de oxigênio (Sat.O2) e a frequência cardíaca foi colhida através do Monitor Portal DX 2020 da marca Dixtal (figura 8) disponível na unidade.

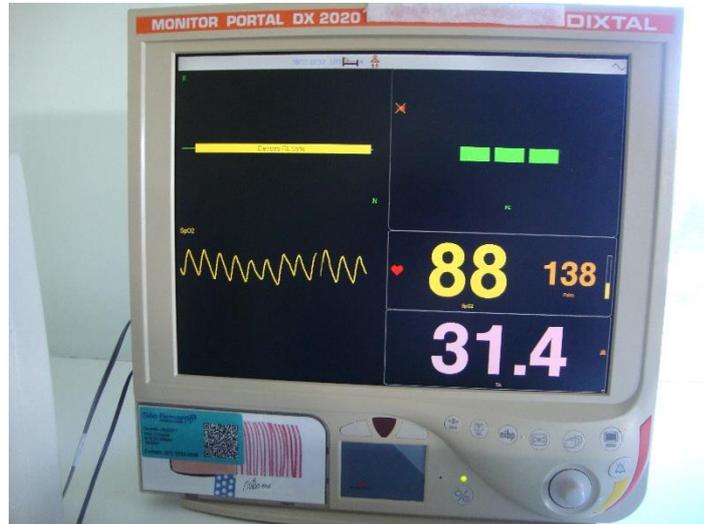


Figura 8. Monitor Portal DX 2020 Dixtal.

Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.

Conforme utilização rotineira na unidade, para a contenção facilitada, um “coxim subescapular” (figura 9) foi confeccionado. Este consiste em uma espécie de travesseiro feito de couro ou compressa dobrada em fina espessura (1 a 2 cm) que é colocado na região subescapular dos prematuros. Este é bastante utilizado por sua eficácia em promover abertura das vias aéreas do bebê, prevenindo assim o risco de apneias^{47,48}. O ninho (figura 10) foi confeccionado em forma de “U”, com cobertores e lençóis disponíveis na unidade e ajustáveis ao tamanho do bebê. Para o enrolamento (figura 9), foi utilizado lençóis da unidade ajustáveis ao tamanho do bebê.



Figura 9. Coxim subescapular e Ninho

Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.



Figura 10. Enrolamento

Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.

2.7.2 Recursos humanos

O edital de convocação para seleção de assistentes de pesquisa foi divulgado na Universidade de Brasília do campus da Faculdade de Ceilândia (FCE-UnB) no mês de março de 2017, tendo como alvo os graduandos daquele campus e teve uma semana como prazo de inscrição. Ao término do prazo das inscrições, houve três graduandos da enfermagem, uma graduanda da fisioterapia e uma mestranda em enfermagem interessados. Também foi divulgada a pesquisa no hospital da secretaria selecionado para coleta, em que uma enfermeira assistencial da UTIN e uma residente do hospital se interessaram em colaborar.

As assistentes de pesquisa participaram de um treinamento que foi dividido em três fases para a coleta de dados. A primeira fase foi o treinamento teórico ocorrido no dia 20 de novembro de 2017, sendo como pré-requisito para a participação no treinamento a leitura de artigos sobre o tema, enviados anteriormente as mesmas. Durante o treinamento, cada assistente recebeu uma pasta contendo: protocolo para a coleta de dados; formulários de dados maternos e neonatais; Termos de Consentimento Livre e Esclarecido.

Posteriormente, no dia 21 de novembro de 2017, ocorreu a segunda fase do treinamento, sendo este prático e realizado na unidade onde o estudo foi desenvolvido, onde as assistentes tiveram o primeiro contato com a unidade e com o médico oftalmologista responsável pela realização todas as terças-feiras pela manhã do exame de fundo de olho. Em 10 de Abril de 2018 foi realizada nova reunião entre a pesquisadora principal e os assistentes de pesquisa para elaboração da escala de trabalho.

Durante a coleta de dados, a equipe foi organizada da seguinte forma dois assistentes ficaram responsáveis por visitar o hospital em turnos aleatórios para a busca dos responsáveis

pelos prematuros com potencial de participarem da pesquisa para explicar o ensaio clínico e coletar o TCLE e o Termo de Consentimento de Uso de Imagem e Som. Outros dois assistentes auxiliavam anotando os dados de interesse no instrumento de coleta de dados materno e neonatal, assim como no uso e operação da câmera, respectivamente. O técnico de enfermagem responsável pelo prematuro no dia realizava a contenção facilitada e o posicionamento do RN para realização do exame enquanto que a enfermeira assistencial do Hospital Materno Infantil de Brasília ou a enfermeira mestranda responsável pela pesquisa realizava a administração do LH ou da Glicose 25%.

A dupla digitação no *Microsoft Excel 2016* foi realizado pela mestranda, enquanto que o transporte dos dados para o R v3.5, *software* de estatística e a análise dos mesmos foram realizados por um profissional estatístico alheio à pesquisa.

A codificação da mímica facial pela NFCS com análise microanalítica - para a variável sono e vigília – foi realizada por quatro profissionais capacitadas pela Prof.^a Dr.^a Mariana Firmino Daré nos dias 28 e 29 de maio de 2018. Sendo a Prof.^a Dr.^a Mariana, enfermeira com experiência clínica na área de enfermagem neonatal, enfermagem pediátrica e saúde pública, com atuação em pesquisas de Assistência à Criança e ao Adolescente, na temática de manejo da dor e com expertise na avaliação da mímica facial com aplicação da NFCS e coordenadora do Curso de Enfermagem da Universidade de Araraquara (UNIARA).

2.7.3 Procedimento de coleta dos dados

Após a randomização, através da análise do prontuário, ocorriam a coleta e o registro dos dados sociodemográficos, clínicos e terapêuticos (Apêndice A), conforme utilizados em outros estudos^{44,49,50}. As mães foram entrevistadas, tanto pela pesquisadora principal quanto pelas assistentes de pesquisa, para preenchimento do instrumento de coleta de dados maternos (Apêndice B).

Atendidos os critérios de inclusão da amostra, foi colhida a assinatura do TCLE (Apêndice C) e do Termo de Consentimento de Uso de Imagem e Som (Apêndice D) pelo responsável do prematuro. A partir de então, a primeira etapa da coleta era iniciada com a randomização, de acordo com os grupos de intervenção.

A coleta de dados fisiológicos (FC e SPO2) e comportamentais (mímica facial e prensão palmar) se deu em cinco períodos descritos no item 5.3.2 e com a particularidade de

espera de 30 segundos entre os exames do olho direito e o olho esquerdo em virtude da captação da mímica facial.

A sequência de procedimentos realizados está descrita na figura 15.

Foram instiladas 3 gotas dos colírios Fenilefrina 10% e Tropicamida 1% com intervalos de 5min cada em cada olho do prematuro, para promover a midríase (dilatação pupilar), realizada pela técnica de enfermagem responsável pelo prematuro no dia (figura 11).



Figura 11. Administração de colírios midriáticos

Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.

A seguir, foi instalado, em um dos membros inferiores o oxímetro de pulso para mensuração da Sat. O₂ e da FC, iniciando a coleta de dados do período basal por 5 minutos seguidos.

Após os 5 min basais, o prematuro foi colocado na posição para exame (figura 12), foi administrado pelo oftalmologista o colírio anestésico Proparacaína 0,5% (figura 13).



Figura 12. Posicionamento para exame de fundo de olho

Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.



Figura 13. Administração de colírio anestésico Proparacaína 0,5%
Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.

Após administração do colírio, o oftalmologista iniciou o exame de fundo de olho (Figura 14) pelo olho direito (OD), aguardou 30 segundos e examinou o olho esquerdo (OE), ao final, o prematuro foi colocado na posição inicial do período basal para ser acompanhado por 10min, pelos períodos de recuperação imediata (RI) e recuperação tardia (RII).



Figura 14. Exame de fundo de olho
Fonte: Coleta de dados. Brasília -DF, 2019.

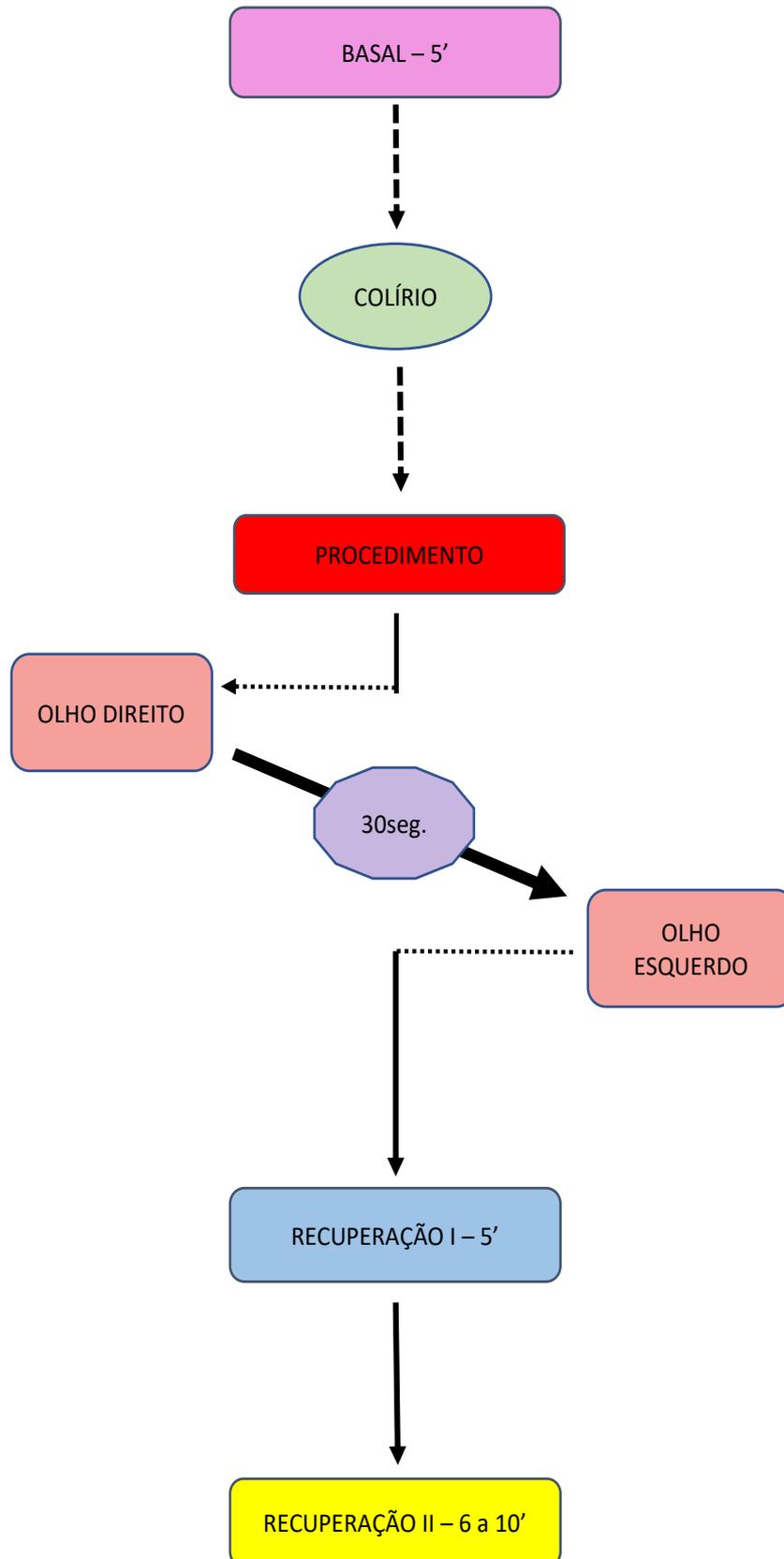


Figura 15. Fluxograma de coleta de dados

2.7.4 Codificação das imagens

2.7.4.1 Preparação dos vídeos

As filmagens da coleta de dados foram transferidas da câmera do celular da mestranda para o notebook com cópias de segurança em um HD externo exclusivo da pesquisa. A mestranda responsável pela pesquisa assistiu a todas as filmagens visando identificar falhas no processo de captação das imagens durante a coleta dos dados. Desta forma, foi excluída uma filmagem devido à ausência de imagens em uma das fases por tempo superior a 20%, pois tal perda traria prejuízos a codificação da expressão facial com a NFCS⁵⁰.

Ao final, foram enviadas para a etapa de codificação 34 filmagens com uma planilha do programa *Microsoft Excel 2016* na qual foram descritos os tempos de cada período (início e fim) de cada indivíduo da amostra a ser codificado por assistentes de pesquisa.

2.7.4.2 Treinamento dos codificadores

Nos dias 28 e 29 de maio de 2018, com carga horária de 20 horas, foi realizado o treinamento de duas codificadoras, mestrandas em enfermagem, com o minicurso “Observação Sistemática-Codificação Microanalítica de Variáveis Comportamentais”.

2.7.4.3 Método para codificação das imagens

A observação microanalítica é caracterizada pela análise contínua, segundo a segundo e sem som de cada comportamento. A técnica de *time-event sequential data coding*, foi utilizada pois viabiliza a codificação do comportamento desde o seu início até o seu término, de forma concomitante ou não, gerando dados relativos à frequência e duração dos comportamentos. Uma das desvantagens deste tipo de análise é a grande quantidade de dados gerados e a necessidade de capacitação avançada para seu manejo^{44,50,51}.

O *software* escolhido para realização da observação microanalítica foi o *Magixmovie Editor 15 Pro Plus* (figura 7) 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^{44,49}. Cada segundo das filmagens foi analisado quanto à presença dos indicadores da

2.7.4.4 Confiabilidade Interobservador

A confiabilidade interobservador refere-se à codificação da imagem de um bebê por dois codificadores, devendo sua avaliação estar o mais semelhante possível. Para o cálculo da concordância interobservador foi selecionada, aleatoriamente, 20% da amostra coletada e, utilizando o programa (*GSEQ versão 5.1*), calculou-se o coeficiente *Kappa*, visando a credibilidade dos dados obtidos, conforme estudos de Castral⁵⁰ (2010), Ribeiro⁴⁹ (2012), Pereira⁵² (2015) e Marques⁴⁴ (2018), tendo obtido resultado satisfatório de 85% inter observadores.

2.7.5 Descrição das variáveis e análise dos dados

2.7.5.1 Processamento do banco de dados

Os dados sociodemográficos foram obtidos a partir de entrevistas com os responsáveis pelo prematuro, os critérios de inclusão e exclusão foram observados com base nos dados presentes no prontuário enquanto que os dados fisiológicos e comportamentais foram adquiridos durante o procedimento de coleta.

Todos os dados foram inicialmente estruturados em uma planilha do *Microsoft Excel 2016* para a digitação das variáveis. No mesmo arquivo foi criado o dicionário do banco de dados em forma de planilha, contendo as abreviaturas de cada item das colunas do banco bem como seu significado e as instruções de preenchimento de cada item.

Para garantir o cegamento das codificadoras e do profissional estatístico, os grupos do estudo foram identificados e digitados como “1”, “2” e “3”. A digitação dos dados no banco de dados foi realizada duas vezes, com posterior convergência em uma terceira planilha para identificação de erros, só então os dados foram transportados para o *software* estatístico *R v3.5*.

2.7.5.2 Desfechos analisados

A duração do choro e mímica facial foram os desfechos primários do presente estudo. Os mesmos foram avaliados pela Escala NFCS, considerando as durações (em segundos) de frente saliente, fenda palpebral estreitada e sulco nasolabial.

Os desfechos secundários foram a frequência cardíaca (FC) mensurada em bpm e saturação de O₂ (Sat.O₂) mensurada em %.

2.7.5.3 Análise estatística

Tanto as variáveis comportamentais quanto as fisiológicas foram submetidas a uma análise descritiva dos dados, com por meio da análise dos valores de média, desvio padrão, mediana, valores mínimo e máximo.

A normalidade dos dados foi testada pelo teste de *Shapiro-Wilk*, o qual indicou uma distribuição não normal para algumas variáveis. Desta forma, optou-se pelo uso de testes não-paramétricos para todos os dados.

Utilizou-se o teste não paramétrico de *Kruskal-Wallis (KW)* para comparação entre grupos (análise intergrupo), sendo estes, contenção (C), contenção + glicose 25 % (G) e contenção + leite humano (LH) em cada período de avaliação (basal, olho direito, olho esquerdo, recuperação imediata, recuperação tardia).

Para a comparação entre os períodos, em cada grupo separadamente (análise intragrupo), utilizou-se o Teste de *Friedman (Frd)*, não paramétrico para medidas repetidas. Quando diferenças foram significativas ($p < 0,05$), os dados foram submetidos a múltiplas comparações por meio do Teste de *Wilcoxon*.

2.8 ASPECTOS ÉTICOS E REGISTRO DO ESTUDO

O presente estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ceilândia (FCE) da Universidade de Brasília com CAAE nº 69437117.2.0000.8093 (Anexo II) e pelo CEP da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS) com CAAE nº: 69437117.2.3001.5553 (Anexo III).

Atendendo aos aspectos éticos previstos na Resolução 466/12⁵³, foi mantido o anonimato dos participantes e obtida a assinatura do TCLE (APENDICE C) e Termo de Consentimento de Uso de Imagem e Som (APENDICE D) pela mãe ou responsável pelo recém-nascido, antes de cada coleta dos dados. Em caso de mãe adolescente, também foi solicitada a autorização e assinatura do responsável da mesma.

O risco oferecido pela pesquisa aos RNPT relacionou-se ao estresse causado pelo exame, o qual foi minimizado pela equipe ao proporcionar ambiente adequado; houve o risco

de dessaturação , o qual foi minimizado com a implementação das diferentes medidas de alívio da dor em todos os grupos como a contenção facilitada em todos os participantes bem como a oferta de até 1L de O2 após verificar dessaturação no momento do exame e uma pequena irritação ocular devido a utilização do espécuro, sendo este incômodo minimizado com a aplicação dos colírios anestésicos.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) destaca a importância do registro de ensaios clínicos e que esses registros podem ser fontes de evidências sobre a eficácia e segurança de intervenções na saúde. Portanto, é um compromisso ético e que visa a garantir a transparência na execução e publicação de estudos⁵⁴. Sendo assim, o presente estudo foi registrado com número de registro RBR-8949x2 na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), vinculada à *Internacional Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)*.

2.9 VIABILIDADE TÉCNICA E ECONÔMICA DE EXECUÇÃO DA PESQUISA

Esta pesquisa foi financiada com verba disponível pelo edital 05/2013 da Fundação de Apoio ao Distrito Federal (FAP/DF) para a compra de equipamentos necessários à realização da pesquisa (frequencímetro, notebook, computador, HD's, impressora multifuncional). A verba ainda supriu gastos com assessoria estatística, treinamento com pesquisador externo com “*expertise*” na mímica facial neonatal para codificação das imagens, auxílio para publicação de artigos científicos resultantes, gastos com material de desenho, escritório, auxílio combustível, material para impressão, limpeza e conservação dos equipamentos.

CAPÍTULO 3
ESTUDO 2

ESTRATÉGIAS DE ALIVIO DA DOR DURANTE O EXAME DE FUNDO DE OLHO EM PREMATUROS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

PAIN RELIEF STRATEGIES DURING PREMATURE EYE BACKGROUND EXAMINATION: RANDOMIZED CLINICAL TEST

Autores: FERNANDES, A. K. C.¹; TOLEDO, A. M.²; RIBEIRO, L. M.³

¹ Universidade de Brasília. Faculdade de Ceilândia. Mestranda Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade de Brasília. karolyne_cfernandes@yahoo.com.br.

² Universidade de Brasília. Faculdade de Ceilândia. Docente do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade de Brasília. alinemartoledo@gmail.com. Campus Universitário - Centro Metropolitano, Ceilândia Sul, Brasília - DF. CEP: 72220-275, Brasil.

³ Universidade de Brasília. Faculdade de Saúde Darcy Ribeiro. Docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília, Campus Darcy Ribeiro. lainha@gmail.com.

RESUMO

Introdução: devido às consequências imediatas e tardias no padrão fisiológico e de desenvolvimento dos prematuros decorrentes da quantidade de procedimentos dolorosos a que são expostos no período de internação, como o exame de fundo de olho para diagnóstico da Retinopatia da Prematuridade (ROP), faz-se necessário a busca de estratégias para minimização da dor. **Objetivo:** avaliar o efeito da contenção facilitada, da glicose 25% e do leite humano na redução da dor dos prematuros submetidos ao exame de fundo de olho para diagnóstico da ROP. **Método:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado realizado em um hospital público do Distrito Federal com 34 prematuros, distribuídos randomicamente em três grupos: contenção, contenção + glicose 25% e contenção + leite humano do banco de leite. As variáveis fisiológicas mensuradas foram frequência cardíaca e saturação de oxigênio. As variáveis comportamentais foram o tempo de choro e três indicadores da escala de dor NFCS (fronte saliente, fenda palpebral estreitada e sulco nasolabial). A coleta dos dados foi dividida nas seguintes fases: período basal, procedimento (exame no olho direito e exame no olho esquerdo separadamente), recuperação imediata e recuperação tardia. Todos os prematuros receberam colírio anestésico tópico e foram enrolados em lençol (contenção) como medida analgésica antes do exame. O estudo foi registrado na ReBEC com o número RBR-8949x2. **Resultados:**

não houve diferenças estatisticamente significativas ($p > 0.05$) entre os grupos, mas houve diferenças significativas nas comparações intragrupo pelo teste de Friedman. Nos desfechos primários, nas variáveis choro nos grupos C ($p=0,003$), G ($p=0,001$) e LH ($p=0,000$ para OD e OE); frente saliente nos grupos C ($p=0,002$) e LH ($p=0,003$ para OD e $0,002$ para OE); olhos apertados nos grupos C ($p=0,002$), G ($p=0,038$) e LH ($p=0,000$ para OD e $p=0,001$ para OE); sulco nasolabial no grupo LH ($p=0,040$ para OD e $p=0,001$ para OE). Nos desfechos secundários nas variáveis frequência cardíaca nos grupos C ($p=0,001$ no OD e $p=0,004$ para OE), G ($p=0,003$) e LH ($p=0,000$); saturação de oxigênio nos grupos C ($p=0,003$ para OD e $p=0,001$ para OE), G ($p=0,012$ para OD e $p=0,0019$ para OE). **Conclusão:** nenhuma das três intervenções investigadas apresentou maior eficácia que a outra, mas as alterações intragrupo corroboram com a ideia de que o fundo de olho é um procedimento doloroso, estressante e que há necessidade de mais pesquisas na área.

Palavras-chave: Retinopatia da Prematuridade, Dor, Exame de Fundo de Olho, Contenção, Glicose 25%, Leite Humano.

ABSTRACT

Introduction: Due to the immediate and late consequences on the physiological and developmental patterns of preterm infants due to the number of painful procedures to which they are exposed during the hospitalization period, such as the fundus examination for the diagnosis of Retinopathy of Prematurity (ROP). If necessary, search for strategies to minimize pain. **Purpose:** To evaluate the effect of facilitated restraint, 25% glucose and human milk on pain reduction in preterm infants submitted to fundus examination for ROP diagnosis. **Method:** This was a randomized clinical trial conducted in a public hospital in the Federal District with 34 preterm infants, randomized into three groups: containment, containment + 25% glucose and containment + human milk from the milk bank. The physiological variables measured were heart rate and oxygen saturation. The behavioral variables were crying time and three indicators of the NFCS pain scale (protruding forehead, narrowed palpebral fissure and nasolabial sulcus). Data collection divided into the following phases: baseline period, procedure (right eye examination and left eye examination separately), immediate recovery and late recovery. All premature infants received topical anesthetic eye drops and wrapped in a sheet (containment) as an analgesic measure before the examination. The study was registered at ReBEC under the number RBR-8949x2. **Results:** There were no statistically significant differences ($p > 0.05$)

between groups, but there were significant differences in intragroup comparisons by Friedman test. In the primary outcomes, the variables crying in groups C ($p = 0.003$), G ($p = 0.001$); and LH ($p = 0.000$ for OD and OE); protruding forehead in groups C ($p = 0.002$) and LH ($p = 0.003$ for OD and 0.002 for OE); narrowed eyes in groups C ($p = 0.002$), G ($p = 0.038$) and LH ($p = 0.000$ for OD and $p = 0.001$ for OE); nasolabial sulcus in the LH group ($p = 0.040$ for OD and $p = 0.001$ for OE). In the secondary outcomes in the heart rate variables in groups C ($p = 0.001$ in OD and $p = 0.004$ for EO), G ($p = 0.003$) and LH ($p = 0.000$); oxygen saturation in groups C ($p = 0.003$ for OD and $p = 0.001$ for OE), G ($p = 0.012$ for OD and $p = 0.0019$ for OE). **Conclusion:** none of the three investigated interventions was more effective other, but the intragroup changes corroborate the idea that the fundus is a painful, stressful procedure and that further research in the area needed.

Keywords: Retinopathy of Prematurity, Pain, Eye Exam, Containment, Glucose 25%, Human Milk.

INTRODUÇÃO

A evolução nos diagnósticos, na terapêutica e o desenvolvimento de tecnologia proporcionaram à população de prematuros um aumento de sobrevivência nas unidades de terapia intensiva neonatais. Porém, esta melhora na qualidade da assistência acarreta um quantitativo maior de procedimentos dolorosos a esta população⁴⁹.

Dentre os inúmeros procedimentos dolorosos aos quais os RNPT são submetidos, temos o exame de fundo de olho, o qual é realizado para diagnosticar a Retinopatia da Prematuridade (ROP), visto que essa é uma das múltiplas preocupações médicas que podem afetar suas vidas no futuro de forma permanente, por levar à perda de acuidade visual progressiva com consequente cegueira, devido à imaturidade da vascularização da retina^{5,49}.

Recomenda-se o exame de fundo de olho para os prematuros nascidos com menos de 32 semanas de idade gestacional ou com peso ao nascer menor ou igual a 1500g, seguidos com exames a cada 1 a 3 semanas até que seus olhos tenham amadurecido³¹. O exame de ROP envolve a administração de colírio para dilatação das pupilas e oftalmoscopia indireta binocular (BIO) com um espécúlo da pálpebra e depressão escleral^{55,56}. Os exames são conhecidos por serem dolorosos e os prematuros podem ter escores elevados de dor e efeitos fisiológicos, muitas vezes estendendo após a conclusão dos exames^{8,57}.

A sensação dolorosa é um grande desafio para a perinatologia por se tratar de uma experiência subjetiva e a incapacidade de verbalizá-la não exclui a possibilidade que o indivíduo a esteja sentindo⁵⁰. Há evidências científicas de que os recém-nascidos (RN) já possuem nocicepção e que esta é ainda mais acentuada em recém-nascidos pré-termo, segundo Anand e Whit Hall⁵⁸ (2007), neonatos pré-termo, assim como fetos por volta de 18 a 20 semanas de idade gestacional, já apresentam reações fisiológicas e comportamentais à dor e ao estresse, visto que estes demonstram resposta aguda exagerada à dor e pior resposta comportamental quando comparados aos neonatos a termo¹².

A Teoria Sincronoativa da Organização Neurocomportamental do Recém-nascido elaborada por Als²⁹ (1982), descreve a organização comportamental do prematuro e o seu desenvolvimento como a relação de equilíbrio entre a interação da criança com o ambiente e os subsistemas neurocomportamentais, sendo estes definidos como: autônomo, motor, de estados comportamentais, de atenção-interação e regulador. Esses subsistemas têm um amadurecimento sequencial e são interdependentes, ou seja, interagem entre si²⁹.

Além do próprio atraso no desenvolvimento, o prematuro apresenta um desequilíbrio entre os subsistemas de Als quando submetidos a processos dolorosos ou a uma hiperestimulação, acarretando na instabilidade dos sistemas autônomos, motor e no seu estado comportamental⁵⁹, com alterações fisiológicas, diminuição de apetite, incapacidade de se autorregular, resposta bioquímica alterada^{57,60,61}.

Assim como Als²⁹ (1982) e Upadhyay et al.⁵⁷ (2015), Dittz e Malloy-Diniz⁵⁹ (2006) afirmam que os estímulos dolorosos possuem repercussões não só de maneira imediata, mas também no desenvolvimento dos prematuros a médio e longo prazo, por torná-los mais susceptíveis às mudanças no desenvolvimento neuropsicológico.

Acredita-se que a plasticidade cerebral mais intensa no período neonatal, a capacidade de aprendizagem e os comportamentos psicossociais na fase adulta pode ser inibida ou estimulada teoricamente por acontecimentos ocorridos durante o período neonatal, em decorrência da memória biológica do organismo humano. Dittz e Malloy-Diniz⁵⁹ (2006) defendem que esse é um dos motivos da ocorrência de desordens emocionais na infância, problemas de relacionamento com familiares e em sociedade, bem como maior sensibilidade à dor de forma crônica.

Sendo assim, dentre todas as preocupações que permeiam o período neonatal, a identificação, mensuração e tratamento da dor nesta população é um dos pilares fundamentais da Perinatologia⁵.

Atualmente, as recomendações com base científica para analgesia durante o exame incluem o uso de técnicas farmacológicas como anestésicos locais injetáveis, no entanto os recém-nascidos, especialmente os prematuros, são mais sensíveis aos opioides, havendo o risco de depressão respiratória, apneia, hipotensão e retenção urinária. Sendo necessário, portanto, mais estudos na área que tratem da combinação de medidas farmacológicas e não farmacológicas para alívio da dor⁶².

Quanto às técnicas não farmacológicas, WITT et al.¹² (2016) defendem em estudo denominado Guia para Avaliação e Tratamento da Dor em recém-nascidos que a base do tratamento da dor deve ser pautada em atitudes que evitem procedimentos dolorosos invasivos, dando a preferência por métodos de monitorização não invasivos. Além disso, sugerem a distribuição dos procedimentos considerados estressantes ou dolorosos ao longo do dia ou dos dias da semana, de forma a evitar que o RN seja exposto a um alto grau de estresse e dor. Não havendo a possibilidade de evitar o procedimento doloroso a pesquisadora elenca em degraus de prioridades as ações analgésicas que devem ser tomadas, sendo o primeiro nível destinado a empregar técnicas não-farmacológicas, como administrações de leite humano e uso de soluções adocicadas, como a sacarose ou glicose, bem como o toque, a massagem terapêutica, o contato da pele a pele ou “cuidado mãe canguru”^{50,63} sendo esses últimos 3 recursos, geralmente, associados a outra medida não farmacológica, pois eles tem potencial de reduzir a dor, e não eliminá-la⁶³.

Ainda de conhecimento inconsistente devido aos escassos estudos relacionados, a aplicação de medidas de alívio da dor durante o exame de fundo de olho é de responsabilidade de todos os prestadores de cuidados de saúde envolvidos, principalmente da equipe de enfermagem, tendo em vista que a mesma é o principal elo de ligação entre o paciente e a equipe multiprofissional, participando diretamente ou indiretamente de grande parte dos cuidados e exames realizados no paciente. Dentre as várias medidas analgésicas existentes, as não farmacológicas, são as que de fato podem ser amplamente utilizadas pela equipe multiprofissional pois têm eficácia a curto prazo⁶³ e boa tolerância, risco baixo para o bebê e baixo custo para a operacionalização^{47,49}.

Portanto, o objetivo desse trabalho foi investigar as respostas comportamentais e fisiológicas à dor após o uso de intervenções não farmacológicas durante a realização do exame de fundo de olho para diagnóstico precoce da ROP em prematuros. Tendo como hipótese que os prematuros que fizessem uso de leite humano ou de glicose 25% apresentariam melhor

resposta biocomportamental que os submetidos à contenção facilitada durante o exame de fundo de olho.

MÉTODOS

Estudo do tipo ensaio clínico randomizado e controlado realizado entre 2017 a 2019 em um hospital de referência materno-infantil em Brasília com 34 prematuros, atendendo ao cálculo amostram proposto pelo *software G power analysis 3.1* com tamanho de efeito = 0,2; $\alpha = 5\%$; $\beta = 80\%$; três grupos (leite humano e contenção); cinco medidas do escore de dor neonatal (basal, procedimento no primeiro olho, procedimento no segundo olho, recuperação imediata e recuperação tardia) e uma correlação entre as medidas repetidas de 0,5.

A amostra do estudo atendiam os critérios de inclusão: idade gestacional ao nascer menor que 32 semanas ou peso ao nascer ≤ 1500 gramas com o primeiro exame agendado entre a 4ª e 6ª semana de vida; estáveis clinicamente e tempo mínimo de 1 hora da última mamada; os quais não apresentavam como critérios de exclusão: assistência ventilatória assistida, históricos de hemorragia intraventricular grau III ou IV com subsequente leucomalácia, presença de doença congênita no sistema nervoso, malformações ou prejuízos neurológicos, história de convulsão e hipertonia, malformações ou prejuízos renais, em uso de drogas vasoativas, opioides e corticosteroides entre outras drogas que interfeririam nas respostas comportamentais ou fisiológicas à dor.

Os participantes foram randomizados através de uma lista de randomização pelo site www.randomization.com, nos três grupos, classificados de acordo com as variáveis independentes correlacionadas, sendo dois grupos de intervenção (contenção + glicose 25% e contenção + leite humano) e um grupo controle (contenção facilitada); sendo cegos no estudo os participantes, as assistentes de pesquisa que codificaram as 34 filmagens e o profissional estatístico.

Como desfechos primários considerou-se alterações nas variáveis comportamentais: duração do choro e mímica facial (avaliada pela Escala NFCS, considerando as durações de frente saliente, olhos apertados, sulco nasolabial); como desfechos secundários considerou-se alterações nas variáveis fisiológicas: frequência cardíaca (FC) mensurada em bpm e saturação de O₂ (Sat.O₂) mensurada em %. A respeito da mímica facial, esta foi avaliada quanto a ocorrência de três expressões faciais da NFCS, visualizadas claramente durante o exame de fundo de olho, sendo elas a frente saliente definida como a proeminência, elevação e/ou ruga

vertical acima ou entre as sobrancelhas, como consequência da aproximação e rebaixamento das sobrancelhas; o sulco nasolabial aprofundado definido como o traçado profundo, uma linha ou ruga que vai das asas do nariz e desce até os cantos dos lábios e os olhos apertados definidos como o apertar ou o fechar das pálpebras⁴⁴⁻⁴⁶.

Os dados foram coletados em três períodos principais: antes, durante e após o exame de fundo de olho. A aferição dos dados fisiológicos (frequência cardíaca e saturação de oxigênio) e comportamentais (mímica facial e choro) foi realizada no período basal – PB (por cinco minutos antes do exame de fundo de olho), durante o procedimento (exame do olho direito – OD e do esquerdo – OE), recuperação imediata – RI (primeiros cinco minutos após o exame de fundo de olho) e recuperação tardia – RII (do sexto ao décimo minuto subsequentes a realização do exame), sendo o choro e a mímica facial avaliados com aplicação da Escala de Dor *Neonatal Facial Coding System* (NFCS), através da análise da filmagem por assistentes de pesquisa treinados. O índice de concordância entre os codificadores foi satisfatório, $Kappa = 85\%$.

Posteriormente, os dados foram digitados em planilha excel e estatisticamente analisados por meio do *software* do programa *R v3.5*. Foi realizada análise descritiva de todas as variáveis com análise dos valores de média, desvio padrão, valores mínimo e máximo. O teste de normalidade de *Shapiro-Wilk* indicou uma distribuição não normal para algumas variáveis e portanto, optou-se pelo uso de testes não paramétricos em todas as comparações realizadas. Foi utilizado o teste não paramétrico de *Kruskal-Wallis* para comparar os 3 grupos (contenção (C), contenção + glicose 25 % (G) e contenção + leite humano (LH)) em cada período de avaliação separadamente (análise intergrupo).

Para a comparação entre os períodos (basal, olho direito, olho esquerdo, recuperação imediata, recuperação tardia), em cada grupo separadamente (análise intragrupo), foi utilizado o *Teste de Friedman (Frd)*. Quando diferenças foram significativas, os dados foram submetidos a múltiplas comparações por meio do *Teste de Wilcoxon*.

Um nível de significância de α de 0.05 foi adotado em todas as comparações.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS) (nº: 69437117.2.3001.5553). Atendendo aos aspectos éticos previstos na Resolução 466/12⁵³, foi mantido o anonimato dos participantes e obtida a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pela mãe ou responsável pelo prematuro, antes de cada coleta dos dados, nos casos de mãe adolescente, também foi solicitada a autorização e assinatura do responsável da mesma.

O ensaio foi registrado com número de registro RBR-8949x2 na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC), vinculada à Internacional *Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)*. A pesquisa contou ainda com financiamento da Fundação de Apoio ao Distrito Federal (FAPDF) edital 05/2013.

RESULTADOS

Os resultados serão apresentados em duas seções. Primeiramente, os dados referentes à caracterização da amostra quanto ao sexo, nascimento e peso dos prematuros, bem como os dados sociais e obstétricos das mães. Em seguida, serão apresentados os desfechos primários (choro ou mimica facial) e secundários (FC, Sat.O2), que diz respeito aos dados relacionados ao exame de fundo de olho.

CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Prematuros

A amostra final composta por 34 prematuros foi representada por 12 (35,30%) prematuros no grupo de contenção facilitada, 11 (32,35%) prematuros no grupo de glicose 25% e 11 (32,35%) prematuros no grupo de leite humano.

Dos 34 participantes, 20 (58,82%) foram do sexo feminino e 14 (41,18%) eram do sexo masculino. No momento da coleta de dados 13 (38,24%) dos prematuros estavam internados na unidade de terapia intensiva neonatal (UTIN) e 21 (61,76%) na unidade de cuidados intensivos neonatal (UCIN).

Destes, 11 (32,35%) nascidos de parto vaginal e 23 (67,65%) nascidos de parto cesárea. Sendo que, 4 (11,1%) prematuros, são provenientes de gestação gemelar; 32 (94,11%) nasceram no Hospital Materno Infantil do Distrito Federal e 2 (5,89%) nasceram em outros hospitais, sendo um nascido no Hospital Regional de Sobradinho e o outro nascido no Hospital Regional de Taguatinga.

A IG média geral foi de 197 dias (28 semanas e 1 dia) variando de 168 dias (24 semanas) a 236 dias (33 semanas e 5 dias), enquadrando todos os participantes entre prematuro extremo (até 181 dias – 25 semanas e 6 dias) e prematuro leve (até 258 dias – 36 semanas e 6 dias) (BRASIL, 2015). No grupo contenção a média de IG foi de 200 dias (28 semanas e 6 dias) com

DP de 18,61; 197 dias (28 semanas e 1 dia) no grupo glicose 25% com DP de 15,60 e 195 dias (27 semanas e 6 dias) no grupo de leite humano com DP de 11,22.

Quanto o peso ao nascer, a média foi de 993g variando de 630g a 1565g, classificando os prematuros como muito baixo peso (inferior a 1000g) e baixo peso (de 1501g a 2500g) (BRASIL, 2015). A média de peso ao nascer no grupo contenção foi de 984g (\pm 236,27), no grupo glicose 25% de 1039g (\pm 274,05) e no grupo leite materno de 959g (\pm 238,19).

Quanto ao peso dos prematuros no momento do exame, a média foi de 1376g, variando de 1100g a 2545g, classificando os prematuros como muito baixo peso (entre 1001g e 1500g) e adequado (igual ou superior a 2500g). A média de peso atual no grupo contenção foi de 1619g (\pm 331,52), no grupo glicose 25% foi de 1658g (\pm 458,35) e no grupo de leite materno foi de 1485g (\pm 331,75).

Em relação à avaliação da vitalidade do RN (índice de APGAR) a média no primeiro minuto foi de 6, variando de 2 a 9; sendo a maior porcentagem 14 (41,17%) classificados como apgar 7. O apgar médio no segundo minuto de 8, variando de 4 a 10; sendo a maior porcentagem 17 (50%) classificados com apgar 9.

Quanto à assistência ao nascimento, foram registrados no prontuário que 11 prematuros (32,35%) necessitaram de suporte para oxigenação e 23 (67,64%) foram reanimados ao nascimento.

Todos os prematuros (n=34) estavam recebendo dieta por sonda orogástrica, sendo que 4 (11,76%) recebiam a dieta por bomba de infusão, 30 (88,24%) recebiam a dieta pela técnica de gavagem.

Segundo informações no prontuário, a maioria dos prematuros estudados, 23 (67,65%), estava recebendo leite humano do banco de leite com complemento nutricional, chamado alimento misto, 11 (32,35%) estavam recebendo leite do humano do banco de leite e leite materno ordenhado.

Em relação aos diagnósticos clínicos dos prematuros constam nos prontuários como condições clínicas pré-existentes à realização da pesquisa os diagnósticos de recém-nascido pré-termo (RNPT), 8 (23,53%) baixo peso (BP), 18 (52,94%) muito baixo peso (MBP), 32 (94,12%) síndrome do desconforto respiratório (SDR), 10 (29,41%) apnéia, 28 (82,35%) icterícia, 23 (67,65%) sepse, 20 (58,82%) anemia, 5 (14,71%) hiperglicemia, 1 (2,94%) hipertensão, 1 (2,94%) hemangioma, 1 (2,94%) enfisema pulmonar, 2 (5,88%) pneumonia, 1 (2,94%) sífilis congênita, 2 (5,88%) insuficiência renal aguda, 1 (2,94%) hepatomegalia.

Importante salientar que no momento do exame de fundo de olho o qual foi acompanhado pelos pesquisadores para realização da pesquisa os diagnósticos clínicos em sua grande maioria já haviam sido solucionados pela equipe multiprofissional com as devidas condutas clínicas, cumprindo, portanto, a premissa de estabilidade hemodinâmica de todos os participantes.

Durante a coleta de dados foi identificado visualmente, sem registros contínuos no prontuário que a posição canguru era realizada diariamente com as mães que realizavam visita aos prematuros, independente da realização de exames, como rotina da unidade, no entanto, a mesma não era realizada com os prematuros que não recebiam visita de familiares.

Mães

Quanto ao perfil materno, a idade média das mães foi de 28 anos, sendo a mais jovem de 14 anos e a mais velha de 40 anos. Dentre as mesmas 3 são (8%) mães adolescentes, menores de 18 anos, estas com 14, 15 e 17 anos de idade. Quanto ao estado civil, 9 (26,47%) mães são casadas, 17 (50%) são amasiadas e 8 (23,53%) são solteiras.

Das 34 mães, 17 (50%) afirmaram possuir trabalho, já 17 (50%) se declararam donas de casa. Apenas 1 (2,94%) mãe não realizou as consultas do pré-natal, alega não ter tido conhecimento do estado gravídico antes do parto. Quanto à moradia, 24 (70,59%) relatam residir com parceiro, 6 (17,65%) com os pais, 1 (2,94%) sozinha e 3 (8,82%) com familiares.

Com relação ao nível de escolaridade materna, 20 (58,82%) possuem apenas o nível fundamental, 8 (23,54%) possuem diploma de nível médio, 2 (5,88%) chegaram à faculdade, mas não concluíram e 4 (11,76%) possuem diploma de nível superior.

Quanto ao histórico gestacional e de puerpério, 5 mães (14,70%) já vivenciaram óbito fetal e 3 (8,82%) óbito neonatal. Sobre o comportamento das mesmas durante a gestação, 1 (2,94%) fumou durante a gestação e 1 (2,94%) ingeriu bebida alcoólica.

Dentre as complicações na gestação, constam intercorrências em 33 prontuários (91%), sendo 12 infecções do trato urinário (ITU) (35,29%), 9 hipertensão arterial sistêmica (HAS) (26,47%), 3 (8,82%) diabetes mellitus gestacional (DMG), 10 pré-eclampsia (29,41%), 1 (2,94%) síndrome de *hella*, 3 oligodramnion (8,82%), 3 (8,82%) anidramnion ou adramnion, 1 bipolaridade (2,94%), 9 bolsa rota (26,47%), 1 placenta prévia (2,94%), 15 roprema (44,11%), 1 (2,94%) chagas, 2 (5,88%) insuficiência renal, 2 (5,88%) diálise, 1 (2,94%) trombose venosa, 2 (5,88%) anemia, 1 (2,94%) colelitíase, 1 (2,94%) sífilis, 1 (2,94%) hipotireoidismo.

ANÁLISE INTERGRUPOS

Desfechos primários

Para as variáveis comportamentais (choro, frente saliente, olhos apertados e sulco nasolabial) não houve diferenças estatísticas significativas entre os grupos em todos os períodos, como apresentado na Quadro 2.

Quadro 2. Resumo do Teste Kuskal-Wallis para análise intergrupos das variáveis comportamentais. Brasília – DF, 2019

Tabela Resumo Teste Kruskal-Wallis				
Período	Variável	KW	gl	p-valor
BASAL	Choro	0,7	2	0,704
	Frente saliente	0,58	2	0,747
	Fenda Palpebral Estreitada	0,32	2	0,851
OD	Sulco Naso-labial	0,37	2	0,829
	Choro	2,81	2	0,245
	Frente saliente	0,48	2	0,786
OE	Fenda Palpebral Estreitada	0,62	2	0,733
	Sulco Naso-labial	1,84	2	0,398
	Choro	3,79	2	0,15
RI	Frente saliente	3,26	2	0,196
	Fenda Palpebral Estreitada	3,67	2	0,16
	Sulco Naso-labial	0,57	2	0,754
RII	Choro	1,34	2	0,511
	Frente saliente	0,16	2	0,922
	Fenda Palpebral Estreitada	0,64	2	0,727
	Sulco Naso-labial	0,14	2	0,933
	Choro	0,77	2	0,68
	Frente saliente	0,11	2	0,947
	Fenda Palpebral Estreitada	1,28	2	0,526
	Sulco Naso-labial	0,77	2	0,68

Desfechos secundários

Para as variáveis fisiológicas (FC e Sat.O₂) não houve diferenças estatísticas significativas entre os grupos em todos os períodos, como apresentados no quadro 3.

Quadro 3. Resumo do Teste Kuskal-Wallis para análise intergrupos das variáveis fisiológicas. Brasília – DF, 2019

Tabela Resumo Teste Kruskal-Wallis para FC				
Período	Variavel	KW	gl	p-valor
Basal	FC x Grupos	0.10	2	0.952
OD	FC x Grupos	1.60	2	0.449
OE	FC x Grupos	0.55	2	0.761
Recup.1	FC x Grupos	2.26	2	0.323
Recup.2	FC x Grupos	3.71	2	0.156
Basal	SO2 x Grupos	1.67	2	0.434
OD	SO2 x Grupos	0.25	2	0.883
OE	SO2 x Grupos	0.83	2	0.660
Recup.1	SO2 x Grupos	1.50	2	0.472
Recup.2	SO2 x Grupos	0.14	2	0.930

ANÁLISE INTRAGRUPOS

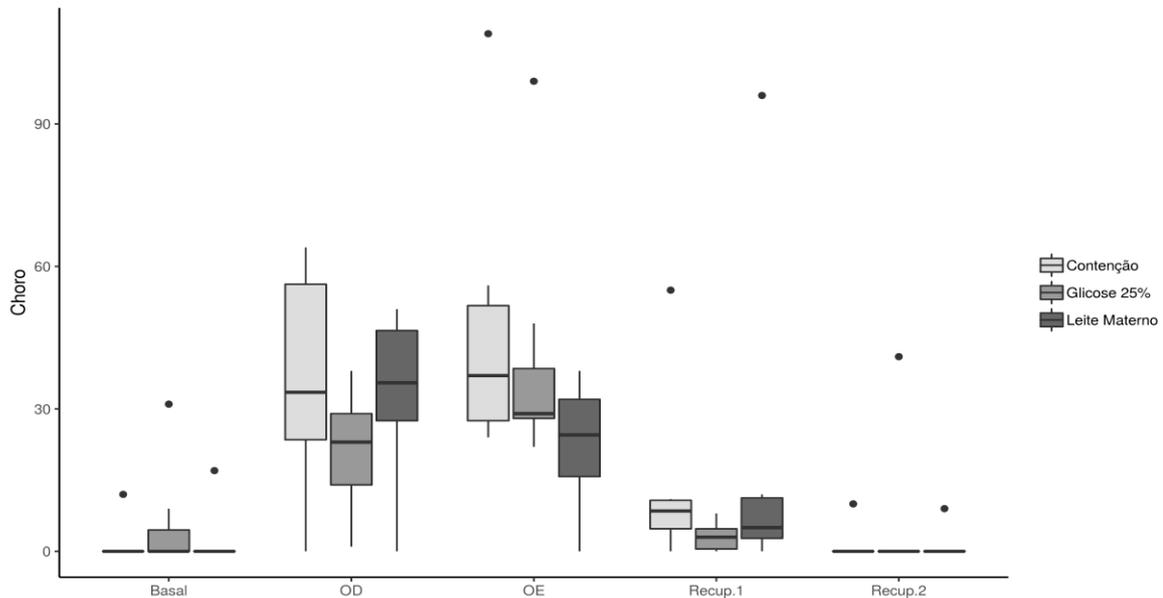
Desfechos primários

Como resposta comportamental, foram avaliados o choro e três ações faciais da NFCS (fronte saliente, olhos apertados e sulco nasolabial aprofundado) durante todos os períodos da coleta de dados em cada grupo analisado (contenção, glicose 25% e leite materno).

Choro

O gráfico 1 a seguir mostra a duração do choro em cada período do exame nos 3 grupos analisados.

Gráfico 1. Duração (em segundos) do choro durante os períodos de coleta do exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.



• Olho Direito

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 8.82$; $p = 0.03$). Na comparação pareada, não foram observadas diferenças estatísticas.

No grupo glicose 25%, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 10.37$; $p = 0,015$). Na comparação pareada, não houve diferença estatística.

No grupo leite humano, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 19.59$; $p = 0,00$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para o período OD ($p=0,022$), no qual o tempo do choro no OD foi maior que no PB; do período PB para o período RI ($p=0,022$), no qual o tempo do choro no RI foi maior que no PB; do período OD para o período RII ($p=0,022$), no qual o tempo do choro no OD foi maior que no RII; do período RI para o período RII ($p=0,022$), no qual o tempo do choro no RI foi maior que no RII.

• Olho Esquerdo

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 13.41$; $p = 0.003$). Na comparação pareada, observou-se

diferença do PB para OE ($p=0,031$), no qual o tempo do choro no OE foi maior que no PB e OE para RII ($p=0,036$), no qual o tempo do choro foi maior no OE do que no RII.

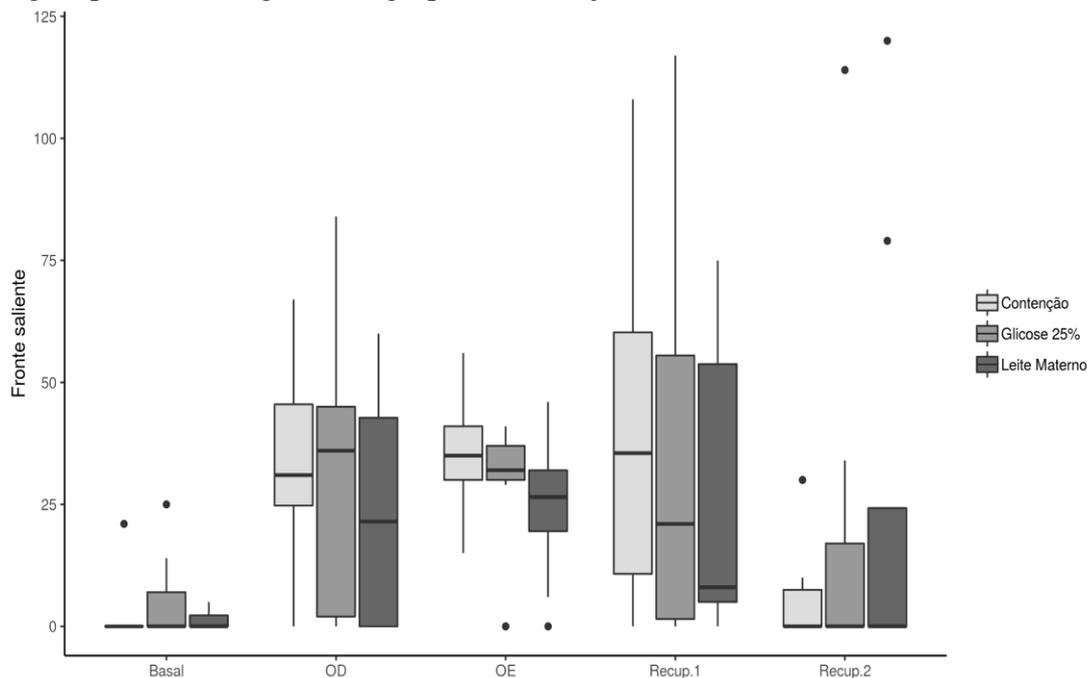
No grupo glicose 25%, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 15.78$; $p = 0,001$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para OE ($p=0,022$), no qual o tempo do choro no OE foi maior do que no PB e OE para RII ($p=0,022$), no qual o tempo do choro no OE foi maior que no RII.

No grupo leite humano, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 16.86$; $p = 0,000$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para o OE ($p=0,036$), no qual o tempo do choro no OE foi maior que no PB; PB para RI ($p=0,022$), no qual o tempo do choro foi maior no RI do que no PB; OE para RII ($p=0,036$), no qual o tempo do choro no OE foi maior que no RII, RI para RII ($p=0,022$), no qual o tempo do choro no RI foi maior que no RII.

Fronte saliente

O gráfico 2 mostra a duração da frente saliente em cada período do exame.

Gráfico 2. Duração (em segundos) de frente saliente durante os períodos da coleta do exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.



- **Olho Direito**

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 12.24$; $p = 0.006$). Na comparação pareada, não ocorreu diferença significativa.

No grupo glicose 25%, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 5.83$; $p = 0,120$). Na comparação pareada, não ocorreu diferença significativa.

No grupo leite humano, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 13.70$; $p = 0,003$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para RI ($p=0,022$), no qual a duração da frente saliente no RI foi maior que no PB; RI para RII ($p=0,022$), no qual a duração da frente saliente no RI foi maior que no RII.

- **Olho Esquerdo**

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 14.43$; $p = 0.002$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para OE ($p=0,031$), no qual a duração da frente saliente no OE foi maior que no PB e de OE para RII ($p=0,031$), no qual a duração da frente saliente no OE foi maior que no RII.

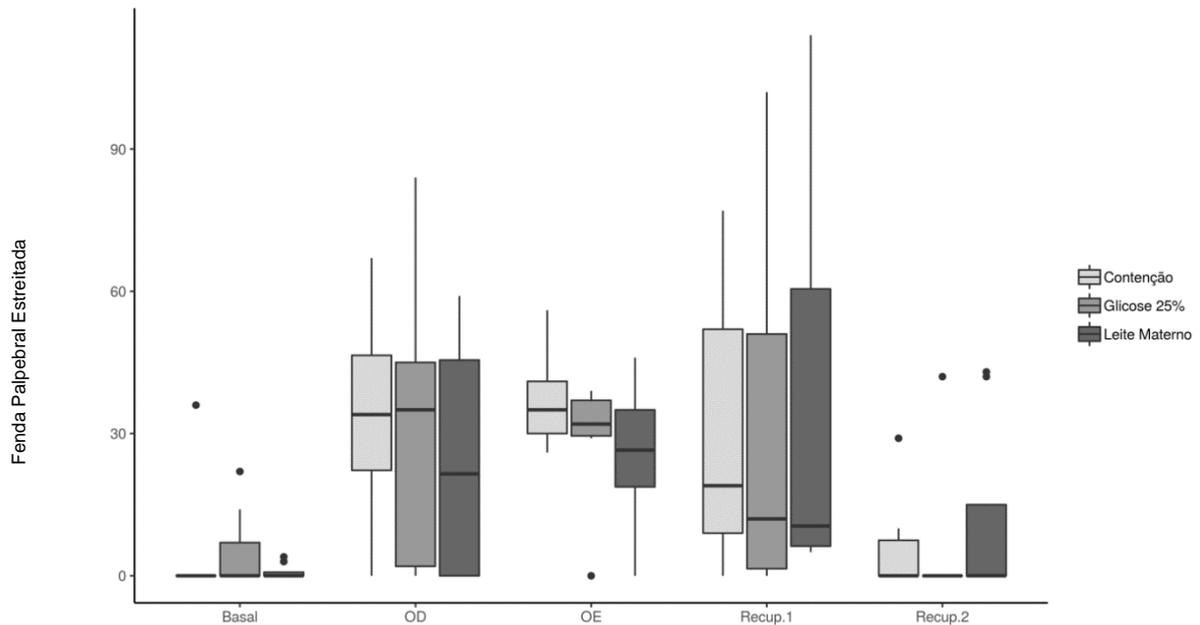
No grupo glicose 25%, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 6.76$; $p = 0,079$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para OE ($p=0,034$), no qual a duração da frente saliente no OE foi maior que no PB.

No grupo leite humano, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 14.63$; $p = 0,002$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para o OE ($p=0,022$), no qual a duração da frente saliente no OE foi maior que no PB; PB para RI ($p=0,022$), no qual a duração da frente saliente no RI foi maior que no PB; RI para RII ($p=0,022$), no qual a duração da frente saliente no RI foi maior que no RII.

Fenda palpebral estreitada

O gráfico 3 mostra a duração da fenda palpebral estreitada em cada período do exame.

Gráfico 3. Duração (em segundos) da fenda palpebral estreitada durante os períodos de coleta do exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.



- **Olho Direito**

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 12.00$; $p = 0.007$). Na comparação pareada, não foram encontradas diferenças.

No grupo glicose 25%, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 9.46$; $p = 0,023$). Na comparação pareada, não foram encontradas diferenças.

No grupo leite humano, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 18.00$; $p = 0,000$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para RI ($p=0,014$), no qual a duração da fenda palpebral estreitada em RI foi maior que no PB e de RI para RII ($p=0,014$), no qual a duração da fenda palpebral estreitada em RI foi maior que no RII.

- **Olho Esquerdo**

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 14.20$; $p = 0.002$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para OE ($p=0,031$), no qual a duração da fenda palpebral estreitada no em OE foi maior

que no PB e do OE para RII ($p=0,031$), no qual a duração da fenda palpebral estreitada no OE foi maior que no RII.

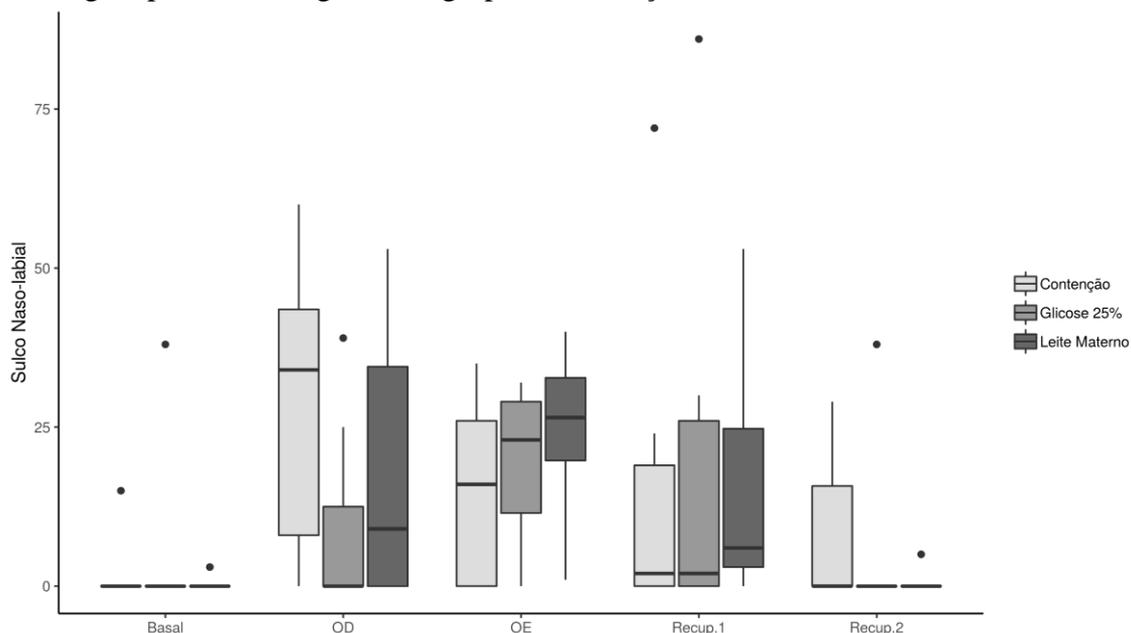
No grupo glicose 25%, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 8.37$; $p = 0,038$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para OE ($p=0,034$), no qual a duração da fenda palpebral estreitada no OE foi maior que no PB.

No grupo leite humano, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 16.16$; $p = 0,001$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para OE ($p=0,022$), no qual a duração da fenda palpebral estreitada no OE foi maior que no PB, PB para RI ($p=0,014$), no qual a duração da fenda palpebral estreitada no RI foi maior que no PB, RI para RII ($p=0,014$), no qual a duração da fenda palpebral estreitada em RI foi maior que no RII.

Sulco nasolabial aprofundado

O gráfico 4 mostra a duração do sulco nasolabial aprofundado em cada período do exame.

Gráfico 4. Duração (em segundos) do sulco nasolabial durante os períodos de coleta do exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.



- **Olho Direito**

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 8.31$; $p = 0.039$). Na comparação pareada, não foram encontradas diferenças.

No grupo glicose 25%, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 6.80$; $p = 0,078$). Na comparação pareada, não foram encontradas diferenças.

No grupo leite humano, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 8.29$; $p = 0,040$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do RI para RII ($p=0,036$), no qual a duração do sulco nasolabial no RI foi maior que no RII.

- **Olho Esquerdo**

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 8.31$; $p = 0.039$). Na comparação pareada, não foram encontradas diferenças significativas.

No grupo glicose 25%, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 7.00$; $p = 0,071$). Na comparação pareada, não foram encontradas diferenças significativas.

No grupo leite humano, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 15.69$; $p = 0,001$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do OE para RII ($p=0,008$), no qual a duração do sulco nasolabial no OE foi maior que no RII, RI para RII ($p=0,014$), no qual a duração do sulco nasolabial no RI foi maior que no RII.

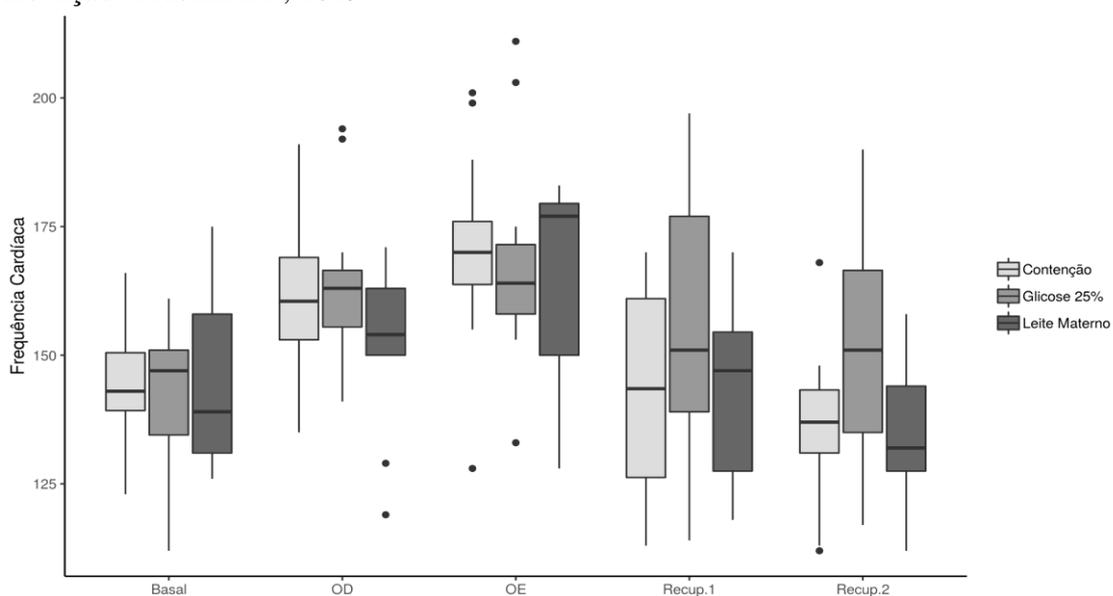
Desfechos secundários

A FC e SatO2 foram mensurados minuto a minuto em cada fase de coleta e posteriormente analisadas as médias por período na coleta de dados:

Frequência Cardíaca (FC)

O gráfico 5 mostra a variação dos valores médios de FC dos prematuros durante os períodos de coleta de dados.

Gráfico 5. Valores médios e respectivos desvio-padrão da FC (bpm) dos prematuros durante os períodos de coleta de dados para o exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.



- **Olho Direito**

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 12.90$; $p = 0.004$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para o OD ($p=0,0318$), no qual a FC no OD foi maior que no PB; do OD para a RI ($p=0,0360$), no qual, a FC do OD foi maior que no RI e do OD para a RII ($p=0,0195$), no qual a FC do OD foi maior que no RII.

No grupo glicose 25%, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 5.13$; $p = 0,161$). Na comparação pareada, não foram encontradas diferenças.

No grupo leite humano, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 7.27$; $p = 0,063$). Na comparação pareada, não foram encontradas diferenças.

- **Olho Esquerdo**

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 16.20$; $p = 0.001$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para o período OE ($p=0.019$), no qual a FC do OE foi maior que no PB; do OE para RI ($p=0,008$), no qual o valor da FC no OE foi maior que no RI; do OE para RII ($p=0,005$), no qual o valor de FC no OE foi maior que no RII.

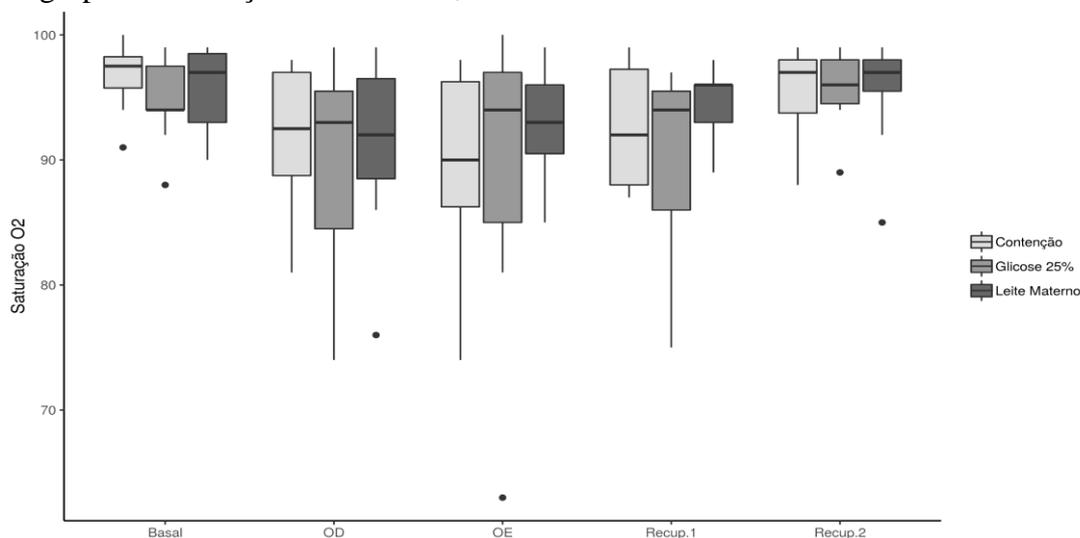
No grupo glicose 25%, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 13.58$; $p = 0,003$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para o OE ($p=0,005$), no qual a FC no OE foi maior que no PB.

No grupo leite humano, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 18.53$; $p = 0,000$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para o OE ($p=0,039$), no qual o valor da FC para OE foi maior que no PB; OE para RI ($p=0,022$) no qual o valor da FC no OE foi maior que no RI; do OE para RII ($p=0,030$), no qual o valor da FC no OE foi maior que no RII.

Saturação de Oxigênio (Sat. O2)

O gráfico 6 mostra a variação dos valores médios de Sat.O2 dos prematuros durante os períodos de coleta.

Gráfico 6. Valores médios e respectivos desvio-padrão da Sat.O2 (saturação de oxigênio) dos prematuros durante os períodos de coleta de dados para o exame de triagem para ROP, segundo os grupos de alocação. Brasília-DF, 2019.



- **Olho Direito**

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 13.55$; $p = 0.003$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para o OD ($p=0,024$), no qual o valor da Sat.O2 no OD foi menor que no PB.

No grupo glicose 25%, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 10.91$; $p = 0,012$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do período RI para RII ($p=0,033$) no qual o valor da Sat.O2 no RII foi maior que no RI.

No grupo leite humano, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 4.72$; $p = 0,192$). Na comparação pareada, não foram encontradas diferenças.

- **Olho Esquerdo**

No grupo contenção, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 15.86$; $p = 0.001$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do PB para OE ($p=0,034$), no qual o valor da Sat.O2 foi menor do OE do que no PB e do período OE para RII ($p=0,029$), no qual o valor de Sat.O2 foi menor no OE do que no RII.

No grupo glicose 25%, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 9.91$; $p = 0,019$). Na comparação pareada, ocorreu diferença do RI para o RII ($p=0,033$), no qual o valor de Sat.O2 foi maior no RII do que no RI.

No grupo leite humano, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os períodos analisados ($X^2(3) = 3.50$; $p = 0,320$). Na comparação pareada, não ocorreu diferença.

DISCUSSÃO

O presente ensaio clínico randomizado controlado com cegamento dos participantes e do estatístico que analisou os dados coletados sem identificação, possibilitou a investigação do efeito da contenção, da glicose 25% e do leite humano nas respostas biocomportamentais à dor em prematuros submetidos ao exame de rastreio para Retinopatia da Prematuridade (ROP).

O delineamento desta pesquisa trouxe em consonância com a abordagem defendida em revisões da literatura como Pirelli et al.⁶⁴ (2019) e Disher et al.¹⁰ (2018) a associação de medidas não farmacológicas, afim de minimizar a dor nos prematuros, sendo os grupos de estudo: contenção, contenção + glicose 25% e contenção + leite humano. Importante salientar que o presente estudo é o primeiro a investigar o efeito das três medidas de alívio da dor (contenção, glicose 25% e leite humano) em prematuros submetidos ao exame de fundo de olho para rastreio da ROP.

Além disso, foi aplicada uma abordagem multidimensional para avaliação da dor dos prematuros por meio dos indicadores comportamentais e fisiológicos analisados separadamente e não em um escore único, semelhante aos estudos de Castral et al.^{42,50} (2007, 2010), Ribeiro et al.³⁴ (2013) e Leite et al.⁶⁵ (2009). A avaliação da Sat.O₂, da duração do tempo do choro e a FC foram mensuradas em quadro períodos (PB, procedimento – OD e OE separadamente, RI e RII), na tentativa de obter maior detalhamento da resposta dos prematuros em cada grupo enquanto que a mímica facial, teve sua análise dividida entre exame no olho direito (OD) e exame no olho esquerdo (OE), com o objetivo de obter maior visualização na captura das imagens dos prematuros.

Esta abordagem multidimensional é a mais recomendada, pois existem neonatos que respondem mais intensamente mediante o comportamento (externalizantes), enquanto outros respondem de forma mais intensa pelos parâmetros fisiológicos (internalizantes)^{66,67}.

Quanto a categorização da amostra, esta foi composta em sua maioria por prematuros internados na UCIN (61,76%), algo esperado tendo em vista os critérios de inclusão e exclusão adotados os quais priorizam os prematuros estáveis clinicamente. Quanto a média da IG ao nascer e do peso ao nascimento, esses refletem também os critérios adotados no estudo, tendo em vista que a IG média foi de 197 dias (28 semanas e 1 dia) enquanto que o peso ao nascer, a média foi de 993g. Os diagnósticos prévios mais encontrados nos prontuários refletem a realidade das UTINs e UCINs, visto que tais alterações estão intimamente relacionadas à prematuridade⁶⁸ como: muito baixo peso, baixo peso, SDR, icterícia, sepse e anemia.

Uma das características maternas que influenciou de forma direta na coleta de dados foi a escolaridade, tendo em vista que a esta em sua maioria foi de nível fundamental (58,82%), o que dificultou o entendimento por parte da mãe quanto aos objetivos do estudo bem como dos benefícios e prováveis riscos da pesquisa, gerando insegurança na maior parte do tempo levando algumas delas a negar a participação no estudo.

Um estudo investigou uma associação semelhante de métodos não farmacológicos no alívio da dor durante o exame de fundo de olho, como o estudo conduzido por Ribeiro et al.⁴⁹ (2012) comparando o uso da contenção + sacarose 24% e contenção + leite humano, não encontrando resultados contundentes de que uma medida tenha sido mais eficaz do que a outra.

Assim como o estudo conduzido por Ribeiro et al.⁴⁹ (2012), neste estudo não foi comprovada a hipótese de que os prematuros que utilizaram glicose 25% ou leite humano (contenção + glicose 25% e contenção + leite humano) apresentariam melhores respostas biocomportamentais relacionadas à dor ao serem comparados com o grupo controle (contenção). Dessa forma, podemos inferir que as medidas não farmacológicas pesquisadas não apresentaram efeitos analgésicos satisfatórios na redução da dor na amostra estudada por não haver diferença estatística significativa entre os grupos.

A revisão de literatura recente realizada por Pirelli et al.⁶⁴ (2019) teve como objetivo descrever evidências sobre os métodos para prevenir a dor em neonatos que realizaram o exame de rastreio para ROP e o tratamento com laser. Os estudos selecionados analisaram os vários modos de analgesia ou sedação para reduzir o estresse e a dor na triagem de ROP e em relação a soluções adocicadas, a saber, 24% de sacarose e 20-33% de glicose, porém, tais soluções não reduziram significativamente a dor e o estresse do exame, sendo assim, concluíram que tais métodos não devem ser usados como um único procedimento analgésico⁶⁴. Os mesmos achados foram encontrados em outros estudos relacionados a dor e ROP^{16,18}.

Em sua meta-análise, Discher et al.¹⁰ (2018) afirmam que os melhores resultados obtidos pelos ensaios clínicos abordaram associações das medidas analgésicas, como aqueles que associaram colírio anestésico tópico com intervenções multissensoriais e a utilização de soluções adocicadas e sucção não nutritiva, porém afirmam veementemente que nenhuma intervenção foi eficaz em termos absolutos.

As intervenções em grau decrescente de eficácia na redução da dor em prematuros durante o exame de fundo de olho segundo Discher et al.¹⁰ (2018) são: solução adocicada, cuidado multissensorial e anestésico tópico; solução adocicada e anestésico tópico; solução adocicada, óxido nítrico e anestésico tópico; leite humano, cuidado multissensorial e anestésico tópico; sucção não nutritiva e anestésico tópico; solução adocicada; solução adocicada em doses repetidas; uso do método de imagem de retina digital de campo amplo (WFDRI) e anestésico tópico; dose de Paracetamol 30min antes de realizar e anestésico tópico - a dose preconizada em neonatologia segundo Guinsburg⁶⁹ (1999) é de 10 a 15 mg.kg-1 em recém-nascidos de termo e 10 mg.kg-1 em prematuros, com intervalo de seis horas não devendo exceder cinco

doses do fármaco ao dia; solução adocicada e estímulo sonoro com música; anestésico tópico; sem tratamento¹⁰.

Apesar do presente estudo não trazer diferenças estatisticamente significativas entre grupos, foram verificadas diferenças significativas nas comparações pareadas dos períodos na variável tempo do choro nos grupos C ($p=0,003$), G ($p=0,001$) e LH ($p=0,000$); fronte saliente nos grupos C ($p=0,002$) e LH ($p < 0,003$); fenda palpebral estreitada nos grupos C ($p=0,002$), G ($p=0,038$) e LH ($p < 0,001$); sulco nasolabial no grupo LH ($p < 0,040$); já para as variáveis fisiológicas, foram encontradas diferenças significativas para frequência cardíaca nos grupos C ($p < 0,004$), G ($p=0,003$) e LH ($p=0,000$); saturação de oxigênio nos grupos C ($p < 0,003$) e G ($p < 0,019$).

Desta forma, podemos inferir que o grupo LH pode ter tido um limiar de dor mais elevado quando comparado aos outros grupos por apresentar diferença estatística para as três variáveis da NFCS (o que configura claramente a presença de dor), na duração do choro e na FC, apesar disso, pode ter tido provável efeito protetor ao ser o único que não apresentou diferença significativa para Sat.O₂; no entanto há necessidade de novas pesquisas com essa temática para comprovar tais suposições.

Alguns estudos trazem que o leite materno expresso (MBE) é pelo menos tão eficaz na redução da dor em recém-nascidos durante procedimentos quanto as soluções adocicadas⁷⁰, tão eficaz quanto a glicose 25% durante punção venosa⁵⁷, e tanto quanto a sacarose 33%, reduzindo significativamente a dor durante a triagem para ROP^{17,71}.

Shah et al.⁷⁰ (2012) em uma revisão sistemática com objetivo de avaliar a eficácia do aleitamento materno ou do leite materno suplementar na redução da dor durante procedimentos dolorosos em recém-nascidos, encontrou 10 estudos que utilizaram o leite materno como intervenção e 10 estudos que utilizavam o leite materno suplementar. Destes, 16 utilizaram como procedimento doloroso a punção de calcâneo e 4 a punção venosa.

Como resultados obteve que os neonatos no grupo de amamentação tiveram um aumento significativamente menor na FC, redução da proporção do tempo de choro e redução da duração do primeiro choro e tempo total de choro comparado ao posicionamento (contenção/*swaddled* e colocado em um berço), quando segurado pela mãe, recebendo placebo, utilizando chupeta, nenhum grupo de intervenção ou sacarose oral, ou ambos⁷⁰.

Neonatos no grupo de leite materno suplementar tiveram um aumento significativamente maior nas alterações da FC quando comparado ao grupo de sacarose, além disso, a sacarose (em qualquer concentração, ou seja, 12,5%, 20%, 25%) conseguiu reduzir a

duração do choro quando comparado ao leite materno, assim como uso de chupeta, balanço ou nenhuma intervenção⁷⁰.

Sendo assim, Shah et al.⁷⁰ (2012), concluiu que se disponível, a amamentação ou o leite materno devem ser usados para aliviar a dor do procedimento em recém-nascidos submetidos a um único procedimento doloroso ou invés de placebo, posicionamento ou nenhuma intervenção; no entanto, a administração de glicose/sacarose teve eficácia semelhante à da amamentação reduzindo a dor.

Taplak et al.¹⁷ (2017), realizaram um estudo duplo-cego que teve por objetivo determinar os efeitos do leite materno e da sacarose 33% no alívio da dor para o exame de rastreio da ROP, com 60 prematuros. A amostra foi dividida em três grupos correspondentes as intervenções pesquisadas: G1: 1ml de leite materno, G2: 1ml de sacarose 33%, GC: 1 ml de água destilada; as quais foram administradas 2 minutos antes do exame e as variáveis utilizadas foram: escala PIPP, FC, FR e Sat.O2.

Como resultados obteve que os escores médios da PIPP dos grupos leite materno, sacarose e controle antes e durante o exame de ROP foram semelhantes e não significativos ($p > 0,05$). Enquanto que os escores médios do PIPP após o exame de ROP não foram significativamente diferentes entre os grupos leite materno e sacarose, no entanto, houve uma diferença significativa entre o GC e os grupos leite materno e sacarose ($p < 0,001$). Esta diferença significativa foi determinada como sendo devido aos maiores escores médios de PIPP dos prematuros no grupo controle após o exame de ROP ($p < 0,05$)¹⁷.

A amamentação resultou no retorno dos sinais vitais, dos recém-nascidos, aos valores iniciais mais rapidamente. Após o exame de ROP, os escores da PIPP foram 3,20 no grupo leite materno e 3,65 no grupo sacarose. Além disso, as frequências cardíacas médias foram menores e as taxas médias de saturação de oxigênio foram maiores no grupo leite materno do que no grupo sacarose, sendo esses valores semelhantes aos anteriores ao exame de ROP¹⁷.

Sendo assim, Taplak et al.¹⁷ (2017) concluíram que o leite materno é um analgésico seguro, eficaz, disponível, de baixo custo, sendo inclusive melhor que a sacarose durante o exame de ROP.

Em consonância com os achados de anteriores, Rosali et al.⁷¹ (2015) em seu ensaio clínico com 40 prematuros para avaliar a eficácia do leite materno expresso na redução da dor neonatal durante o exame de triagem para diagnóstico de ROP, concluíram que o leite reduziu significativamente a sensação dolorosa dos prematuros.

O GI recebeu 2ml de leite materno via oral 2 min antes do exame + cuidados padrão (0,5% de proparacaína + ninho + contenção) e o GC recebeu apenas os cuidados padrão. A variável utilizada foi a PIPP (dor leve <6; dor moderada de 6 a 12; dor intensa > 12⁴⁶). A PIPP foi aplicada no início do estudo (antes de iniciar o procedimento), durante o procedimento e aos 1 e 5 min após o procedimento⁷¹.

Como resultados, o GI teve *scores* significativamente menores de PIPP durante o procedimento $12,7 \pm 1,69$ quando comparado ao GC $15,5 \pm 1,78$ ($p < 0,05$). Além disso, após o exame, o efeito benéfico do leite persistiu em 1 min e 5 min após o procedimento, sendo $6,20 \pm 1,9$ para GI e $12,4 \pm 2,54$ para GC ($p \leq 0,05$) em 1 min; $3,2 \pm 1,5$ para GI e $6,85 \pm 2,4$ ($p < 0,05$) para GC aos 5 minutos⁷¹.

Um estudo que encontrou resultados semelhantes à presente pesquisa no que se refere aos efeitos do leite humano na redução da dor durante o exame de fundo de olho é o estudo piloto desenvolvido por Ribeiro et al.³⁴ (2013), até o ano de sua publicação com abordagem inédita, tendo em vista que foi o primeiro a tentar identificar a efetividade do leite humano em comparação à sacarose 25% no alívio da dor de prematuros durante o exame de fundo de olho para rastreio da ROP.

A amostra de Ribeiro³⁴ et al. (2013) foi composta por 14 prematuros os quais receberam colírio anestésico e contenção facilitada como padrão de atendimento durante os exames. As variáveis utilizadas foram FC, Sat.O₂, cortisol salivar e duração do choro. Foram administrados 2 minutos antes do exame, 2ml de leite humano para o G1 e 0,5ml/kg de sacarose 25% para G2.

Houve diferenças significativas entre as fases da coleta para o tempo de choro [Wilk's Lambda= 0,295; F(2,10)=11,992;p<0,005], para FC [F(2,24)=17,529; p< 0,005] e para o cortisol salivar [Wilk's Lambda=0,482; F(2,11)=5,903; p=0,018], no entanto, na análise entre grupos não houve diferenças para as variáveis choro [Wilk's Lambda=0,60; F(2,10)=3,33;p=0,078] nem em relação à duração do choro (p=0,069); nem para FC [F(2,24)=1,876; p=0,175], evidenciando que, independente da solução administrada, a FC não diferiu entre os grupos nas três fases da coleta; nem no cortisol salivar [Wilk's Lambda=0,739; F(2,11)=1,947; p= 0,189]. Devido à ausência de diferenças significativas entre os grupos, os autores concluíram que o leite humano parecia ser igualmente eficaz para reduzir a dor como sacarose 25%³⁴.

Dolgun et al.¹⁶ (2017) teve como um dos resultados de sua pesquisa a ausência de diferenças significativas entre sacarose 24% e leite materno de acordo com o grupo (F = 0,05,

$p = 0,94$) ou grupo + tempo ($F = 2.31$, $p \leq .06$; $p > .05$), embora apresentasse diferença significativa entre a média das pontuações de PIPP ao longo do tempo ($F = 69,57$, $p = 0,00$).

É importante salientar que os estudos apresentaram dosagens diferenciadas de leite humano ou materno em suas pesquisas, Dolgun et al.¹⁶ (2017) utilizou de forma padronizada 0,2ml de sacarose 24%, 0,2 ml de leite materno e 0,2ml de água destilada, quantidades muito reduzidas quando comparadas ao 1ml de leite utilizado por Taplak et al.¹⁷ (2017), aos 2ml de leite utilizados pela presente pesquisa, de Ribeiro et al.³⁴ (2013) e Rosali et al.⁷¹ (2015). Acreditamos que as disparidades encontradas entre os resultados além de estarem relacionadas ao tamanho da amostra podem estar intimamente ligadas a dose das intervenções.

Ao contrário do leite humano, a glicose 25% neste estudo apresentou maiores quedas e variabilidade nos valores médios de saturação de oxigênio em todos os períodos, o que de fato já era esperado devido as evidencias científicas prévias, sendo este fato categorizado como um efeito adverso do manejo de solução adocicada no alívio da dor, em decorrência do relaxamento promovido pela solução, inclusive com algumas ocorrências de tosse, engasgos e vômitos em estudos prévios⁷².

Quanto às soluções adocicadas, a sacarose via oral, é uma das mais utilizadas nos estudos, sendo recomendada em todo o mundo como padrão de tratamento da dor durante procedimentos da UTIN⁷³, embora alguns estudos demonstrem que a mesma não apresentou resultados satisfatórios de alívio da dor durante o exame de fundo de olho quando comparada ao leite materno¹⁶ ou à água destilada²⁸.

Dolgun et al.¹⁶ (2017) na busca por determinar a eficácia no alívio da dor promovido pela sacarose 24% comparada ao leite materno ou à água destilada administrada por via oral, associados à contenção dos prematuros submetidos ao exame de fundo de olho, obteve resultados semelhantes à presente pesquisa, apesar de usar sacarose 24% ao invés de glicose 25%, nenhuma de suas intervenções demonstrou ser eficaz no alívio da dor dos prematuros.

O ensaio clínico de Dolgun et al.¹⁶ (2017) foi realizado com 87 prematuros, divididos em grupo intervenção 1 (contenção + 0,2ml de sacarose 24%) e grupo intervenção 2 (contenção + 0,2ml de leite materno) e grupo controle (contenção + 0,2ml de água destilada). Como variáveis utilizou a PIPP - *Premature Infant Pain Profile* / Escala do Perfil de Dor do Recém-Nascido Prematuro (com análise das expressões faciais presentes e características específicas como testa franzida, olhos espremidos e sulco nasolabial; varia de 0 a 21 pontos, ≤ 6 indica ausência de dor ou dor mínima e ≥ 12 indica dor moderada a intensa), FC e Sat.O2.

Os escores médios de dor dos lactentes submetidos ao exame de ROP foi comparado ao longo do tempo (antes do exame [T1], durante o exame [T2], e após o exame [T3]) e por grupo (contenção + sacarose; contenção + leite materno; contenção + água destilada) por meio de ANOVA de medidas repetidas. Houve diferença significativa entre a média das pontuações de PIPP ao longo do tempo ($F = 69,57$, $p = 0,00$). No entanto, nenhuma diferença significativa foi encontrada de acordo com o grupo ($F = 0,05$, $p = 0,94$) ou grupo + tempo ($F = 2,31$, $p = 0,06$; $p > .05$)¹⁶.

A utilização da glicose 25% no presente estudo, se dá como uma alternativa à utilização da sacarose, por também ser utilizada rotineiramente em UTIN's para promover analgesia durante procedimentos dolorosos⁷⁴ e também por estudos apresentarem efeitos positivos quanto a sua utilização, como o estudo realizado por Costa et al.⁶ (2013).

A escolha por trabalhar com dose única nesse estudo deve-se ao fato de não ter evidência científica imperativa com doses repetidas com relação à glicose 25% associadas a outras medidas, além disso outros estudos utilizaram dose única como Costa et al.⁶ (2013) e Upadhyay et al.⁵⁷ (2015).

O estudo de Costa et al.⁶ (2013) obteve resultados significativos ao determinar o efeito de 1ml de glicose 25% (GI) por via oral quando comparada a cuidados usuais (GC) com amostra de 124 indivíduos. As variáveis utilizadas foram a escala NIPS - *Neonatal Infant Pain Scale* /Escala de Dor no Recém-Nascido e no Lactente (com análise de expressões faciais – relaxada ou contraída, choro, padrão de respiração, braços, pernas e estado de consciência; varia de 0 a 7 pontos, considerando dor ≥ 4), FC, FR e Sat. O2.

A pontuação média da NIPS antes do exame foi de $0,8 \pm 0,8$ no GI e $1,2 \pm 1,2$ no GC ($p = 0,100$). Após o exame, a pontuação da NIPS aumentou para $2,6 \pm 1,1$ no GI e para $4,4 \pm 1,3$ no GC ($p = 0,001$); foram identificados 11 pacientes com dor ($NIPS \geq 4$) no GI (15,7%) e 37 pacientes com dor (68,5%) no GC ($p < 0,001$). Sendo assim, o estudo mostrou que 1 ml de glicose 25% por via oral em dose única administrada 2 minutos antes do exame de fundo de olho é eficaz no alívio da dor⁶.

O presente estudo obteve resultados diferentes dos obtidos por Costa et al.⁶ (2013), tendo em vista que o grupo G, não apresentou diferença estatística significativa na análise entre grupos, não garantindo que esta medida tenha sido mais eficaz que as outras, mas apresentou diferenças intragrupo para as variáveis: tempo de choro ($p = 0,001$), fenda palpebral estreitada ($p = 0,038$); FC ($p = 0,003$) e Sat.O2 ($p < 0,019$). Tais dados, validam a ideia de que o grupo G foi submetido a um procedimento doloso com respostas biocomportamentais que evidenciaram

a ocorrência da dor, apresentando duração maior do tempo de choro, ocorrência de fenda palpebral estreitada bem como alterações de FC e Sat.O₂ no período do procedimento quando comparado ao período basal.

Podemos supor que um dos fatores para levarem a ausência de resultados positivos com utilização da glicose 25% neste estudo ao contrário do encontrado por Costa et al.⁶ (2013) é a dosagem diferenciada, no presente estudo foram administrados 0,5ml/kg enquanto Costa et al. (2013) utilizou de forma padronizada 1ml de glicose 25% para todos os indivíduos da amostra, a amostra reduzida da presente pesquisa pode ter influenciado, pois foi composta por 34 prematuros, com 11 prematuros no grupo G. Alguns estudos que também não encontraram resultados significativos para o uso da glicose compartilham dessa mesma característica e provável limitação, como Nesargi et al.²¹ (2015) e Olsson et al.²³ (2011).

Nesargi et al.²¹ (2015) ao compararem a eficácia do colírio anestésico de 0,5% de proparacaina (G1) com 2ml de glicose 25% (G2) administrada 2 minutos antes do primeiro exame de fundo de olho em 20 prematuros submetidos ao exame de fundo de olho. No segundo exame nenhum grupo recebeu intervenções. A média da PIPP durante o procedimento no GI foi de $15,5 \pm 2,06$ no primeiro exame e $14 \pm 2,4$ no segundo exame ($p=0,259$); a média PIPP para o G2 foi de $14,2 \pm 1,18$ para o primeiro exame e $14,9 \pm 2,5$ no segundo exame ($p=0,165$).

Sendo assim, as diferenças não foram significativas, os pesquisadores concluíram que nem a proparacaina nem a glicose são analgésicos eficazes e que o exame de fundo de olho causa dor de moderada a intensa⁷⁵, tendo em vista que houve diferença estatística na média do PIPP durante o procedimento ($PIPP > 12$) quando comparado ao período de recuperação, 1 e 5 min após exame ($PIPP < 6$)²¹.

Olsson et al.²³ (2011) ao tentarem determinar o efeito de 1ml de glicose 30% (GI) administrada 1 minuto antes do exame, comparada a 1ml de água destilada (GC) administrada 1 minuto antes do exame, com 29 indivíduos também não obteve diferenças significativas nas variáveis FC, tempo de choro e escala PIPP.

A média do PIPP no GI foi de 8,0 (intervalo interquartílico de 5,0 – 9,2) enquanto que no GC foi de 6,0 (4,0 – 9,0) ($p > 0,05$). Os resultados posteriormente foram divididos por idade pós concepcionais em: 32, 34 e 36 semanas no momento do exame e em nenhuma das faixas etárias foi observada diferenças significativas nas variáveis. No grupo de 32 semanas a média de PIPP para o GI foi de 8,0 (intervalo interquartílico de 5,5 – 8,5) e para o GC foi de 4,5 (4,0 – 6,0). No grupo de 34 semanas a média de PIPP para o GI foi de 6,0 (3,7 – 9,2) enquanto que

no GC foi de 5,0 (sem intervalo interquartilico). No grupo de 36 semanas a média de PIPP para o GI foi de 9,0 (6,2 – 11,5) enquanto que no GC foi de 6,0 (4,0 – 10,2)²³.

Quanto ao tempo médio de choro, o GI apresentou 6,8 segundos (DP = 8,1) e o GC apresentou 5,7 segundos (DP = 7,3) ($p > 0,05$). Com 32 semanas de idade pós-concepcional, o tempo médio de choro do GI foi de 4,1 segundos (DP = 9,8) e para o GC de 2,2 segundos (3,5). Com 34 semanas, para o GI com 5,2 segundos (DP = 4,3) e para o GC de 6,7 segundos (DP = 6,5). Com 36 semanas, para o GI com 11,3 segundos (DP = 7,6) para o GC de 7,4 (DP = 9,3) ($p > 0,05$). Sobre as variáveis fisiológicas, a FC aumentou no GI 12,2 bpm (DP = 14,0) e no GC 11,9 (DP = 31,3 3); e a Sat.O2 diminuiu no GI 4,4% (DP = 7,6) e no GC 0,8% (DP = 3,2) ($p > 0,05$)²³.

Os dados apresentados por Olsson et al.²³ (2011) não foram significantes estatisticamente, mas o fato da ocorrência do choro e as alterações com aumento da FC e diminuição da Sat.O2 indicam que os prematuros estavam passando por um momento estressante e doloroso mesmo com as medidas de alívio implementadas.

No presente estudo, assim como o grupo G, o grupo C não apresentou tantas diferenças significativas intragrupo como o grupo LH, apresentando diferenças significantes apenas para as variáveis tempo do choro ($p=0,003$); fronte saliente ($p=0,002$); fenda palpebral estreitada ($p=0,002$); frequência cardíaca ($p < 0,004$) e saturação de oxigênio ($p < 0,003$).

A contenção é uma medida de alívio da dor que também promove conforto ao prematuro, é amplamente empregada nas unidades de saúde e conhecida internacionalmente como *swaddling/tucking*^{29,76-78}.

Foi hipotetizado a muitos anos que o ato de enrolar os prematuros em mantas promova a auto regulação e auto-organização, simulando a delimitação do ambiente intrauterino^{29,77}, além de promover um efeito calmante e promotor do sono em lactentes⁷⁸.

O'Sullivan et al.²⁴ (2010) abordaram a comparação entre sacarose 24% + sucção não nutritiva (SNN) + contenção facilitada ou enrolamento durante a triagem de diagnóstico para ROP, buscando determinar a eficácia desta combinação. A amostra foi composta por 40 prematuros, divididos em GI (n=20) que receberam enrolamento + 0,2ml de sacarose 24% via oral + SNN com chupeta e GC (n=20) que recebeu enrolamento + 0,2ml de água destilada + SNN com chupeta, as intervenções foram aplicadas 2 minutos antes do exame.

Foi utilizada como variável a escala N-PASS - *Neonatal Pain, Agitation and Sedation Scale* / Escala Neonatal de Dor, Agitação e Sedação (dividida em 3 grupos: sedação, sedação/dor, dor/agitação; apresenta análise de itens fisiológicos como FC, FR, PA e Sat.O2;

itens comportamentais como estado de alerta e comportamento, agitação e choro, expressão facial, tônus muscular de extremidade; varia de 0 a 10 pontos, considerando sedação -10 a 0, dor de 0 a 10 sendo dor presente ≥ 3)²⁴.

O GI apresentou diminuição significativa na N-PASS durante o exame de fundo de olho, tanto para a inserção do espéculo ($p=0,002$) quanto durante o recuo escleral onde a intervenção resultou em uma redução de 2 pontos nos escores de dor ($p=0,003$). Menos prematuros tiveram episódios de dessaturações ($p=0,32$) e bradicardias ($p=0,32$). Concluíram então que a sacarose 24% combinada com SNN e enrolamento melhorou a resposta comportamental e fisiológicas a dor²⁴.

Assim como O'Sullivan²⁴ (2010), utilizamos neste estudo a contenção facilitada em todos os grupos, pois trata-se de uma medida padrão no hospital que ocorreu a coleta de dados para realização do exame de fundo de olho, pois além do conforto ao prematuro, como vários estudos relatam, quando os prematuros estão enrolados eles passam mais tempo no sono tranquilo, apresentam menos respostas motoras a estímulos, choram menos⁷⁸ e auxilia o oftalmologista no momento do exame, pois o prematuro fica contido.

No presente estudo as diferenças significativas para as variáveis choro, fronte saliente, fenda palpebral estreitada, FC e Sat.O2 mostram que os prematuros deste grupo experienciaram a dor durante o exame, tendo em vista diferenças mais frequentes quando comparados os valores do período procedimento aos valores apresentados no período basal, mesmo com esta medida implementada, mostrando que por si só não é eficaz para reduzir as respostas biocomportamentais à dor.

Um aspecto importante deste estudo foi a mensuração da reatividade do prematuro durante 10 minutos após o procedimento, permitindo não somente dimensionar a resposta imediata à dor, bem como a autorregulação destes prematuros, sendo esta, relacionada a mecanismos que amadurecem ao longo do desenvolvimento de forma contínua, especialmente nos primeiros seis anos de idade da criança⁷⁹.

Dentre os processos de autorregulação descritos por Olsson et al.²³ (2009), está a homeostase fisiológica que se refere à modulação dos estados fisiológicos de alerta, como reatividade emocional aos estímulos sensoriais, incluindo a intensidade e duração do choro, o tempo para se recuperar, a capacidade para se acalmar e a resposta do cortisol salivar frente aos estímulos estressores.

Não foi foco desta investigação uma análise sobre a reatividade da dor em relação ao desenvolvimento dos prematuros, mas é importante a discussão uma vez que pesquisas futuras

em relação ao exame de fundo de olho devem buscar não apenas estratégias para o alívio da dor em prematuros, mas investigar a repercussão do procedimento doloroso ao longo do seu desenvolvimento. Pois estudos recentes mostram que a reatividade à dor na fase neonatal pode ter influenciado de forma categórica dimensões do temperamento como afeto negativo, impulsividade e menos sociabilidade na fase dos três primeiros anos de vida⁸⁰.

Desta forma, é evidente que a prevenção, a mensuração e o tratamento da dor são essenciais no cuidado neonatal para viabilizar o melhor desenvolvimento possível destes indivíduos, de forma a minimizar os efeitos negativos da sensação dolorosa e para chegar a um denominador comum na prática clínica de analgesia não farmacológica, que ainda não está claro⁸¹.

CONCLUSÃO

A hipótese de que os prematuros que fizessem uso de leite humano ou de glicose 25% apresentariam melhor resposta biocomportamental que os submetidos à contenção facilitada durante o exame de fundo de olho.

As evidências apontadas no presente estudo, comprovam que os prematuros submetidos ao exame de fundo de olho não apresentaram diminuição da reação à sensação dolorosa, mesmo recebendo glicose 25% e leite humano por via oral antes do exame quando comparados aos prematuros que apenas receberam contenção.

No entanto, tanto o grupo da glicose 25% quanto o grupo do leite humano apresentaram resultados significativos na análise intragrupos, assim como o grupo contenção, sugerindo que os prematuros vivenciaram a dor durante o exame apesar das medidas de alívio empregadas.

O presente estudo contribuiu com evidências importantes relacionadas ao procedimento doloroso para rastreio da ROP e medidas não farmacológicas como intervenção para o alívio da dor. No entanto, algumas reflexões precisam ser pensadas para estudos futuros:

- a) O leite humano se administrado em uma dose maior seria mais efetivo no alívio da dor?
- b) O uso da glicose em doses repetidas semelhante a sacarose e do leite humano, em doses repetidas, durante o exame seria mais efetivo?

Este estudo teve como limitações a amostra reduzida, composta por 34 indivíduos, sendo 11 no grupo G, 11 no grupo LH e 12 no grupo C, ao contrário de outros estudos

semelhantes como de Upadhyay et al.⁵⁷ (2004 que contava com 81 indivíduos e o de Taplak et al.¹⁷ (2017) com 60 indivíduos.

Há necessidade de novas pesquisas a respeito do tema realizando comparações semelhantes com amostra maior e dosagens diferenciadas de glicose 25% e de leite humano.

CAPITULO 4
CONCLUSÕES FINAIS

CONCLUSÕES FINAIS

A revisão integrativa de literatura realizada inicialmente para aprofundar o conhecimento quanto ao tema da dor neonatal, viabilizou concluir que embora vários estudos internacionais demonstrem efeitos positivos quanto à utilização das intervenções não farmacológicas no alívio da dor dos prematuros submetidos ao exame de triagem para ROP, alguns estudos ainda apresentaram resultados negativos ou inconsistentes, mostrando parcialidade na eficácia.

É possível que essa parcialidade de eficácia seja decorrente de alterações no intervalo de tempo de administração e realização do exame, bem como, pela concentração das soluções adocicadas utilizadas ou pelo manejo adequado da SNN, da colocação da faixa na contenção facilitada e inclusive pelas medidas ambientais que podem ser controladas para correta aplicação dos cuidados diferenciados e da estimulação multissensorial. É unanimidade entre todos os estudos do artigo de revisão e os utilizados para embasar a discussão dos resultados do artigo do ensaio clínico que nenhum método por si só será efetivo, sob qualquer circunstância, devendo ser empregados em associação à métodos farmacológicos ou a outros métodos não farmacológicos.

O ensaio clínico permitiu colocar em prática os conhecimentos adquiridos durante a elaboração da revisão integrativa, investigando as respostas biocomportamentais dos prematuros submetidos ao doloroso exame de fundo de olho, permitindo refutar a hipótese de que os prematuros que fizeram uso das intervenções não farmacológicas como glicose 25% e leite humano por via oral teriam uma melhora nas respostas biocomportamentais relacionadas à dor em relação ao grupo controle (contenção).

Os resultados intragrupo confirmaram que os prematuros são submetidos a sensação dolorosa significativa durante a realização do procedimento e que novas pesquisas em larga escala, se possível, e com novos desenhos de estudos são necessários, tendo em vista que nossos resultados podem ter sido influenciados por limitações importantes como: quantidade da amostra, dosagem única das intervenções e tempo de administração pré-procedimento fixo.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

30. Ballot DE et al. Determinants of survival in very low birth weight neonates in a public sector hospital in Johannesburg. *BMC Pediatr*, 2010;10:10–11. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20444296>> Acesso 5 Abr 2018
31. Daga S et al. Enhancing neonatal survival: What can we do today? *J Perinatol* 2016;36:681–4. Disponível em: < <https://www.nature.com/articles/jp201651>> Acesso: 10 Jun 2018
32. Carbajal R et al. Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. *JAMA* 2008;300:60–70. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18594041>> Acesso 5 Jun 2018.
33. Roofthoof DW et al. Eight years later, are we still hurting newborn infants? *Neonatology* 2014;105:218–26. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24503902>> Acesso: 15 Set 2018.
34. Francis K. What Is Best Practice for Providing Pain Relief During Retinopathy of Prematurity Eye Examinations? *Adv Neonatal Care* 2016;16(3):220-8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27195471>> Acesso: 14 Out 2018.
35. Costa MC et al. Oral glucose for pain relief during examination for retinopathy of prematurity: a masked randomized clinical trial. *Clinics* 2013;68(2):199-203. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23525316>> Acesso: 14 Jul 2018.
36. Brummelte S et al. Procedural pain and brain development in premature newborns. *Ann Neurol* 2012;71(3):385–96. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22374882>> Acesso: 14 Nov 2018.
37. Mitchell A et al. Analgesic effects of oral sucrose and pacifier during eye examinations for retinopathy of prematurity. *Pain Manag Nurs* 2004;5(4):160-8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15616486>> Acesso: 7 Jul 2018.
38. Dilli D et al. Oral sucrose and non-nutritive sucking goes some way to reducing pain during retinopathy of prematurity eye examinations. *Acta Paediatr* 2014;103(2):76-9. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24730361>> Acesso: 4 de Abr 2018.

39. Disher T et al. Pain-Relieving Interventions for Retinopathy of Prematurity: A Meta-analysis. *Pediatrics* 2018 Jun;142(1). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29858451>> Acesso: 4 Set 2018
40. Valeri BO et al. Neonatal pain and developmental outcomes in children born preterm: a systematic review. *Clin J Pain* 2015;31(4):355–62. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24866853>> Acesso: 16 Out 2018.
41. Witt N et al. A Guide to Pain Assessment and Management in the Neonate. *Curr Emerg Hosp Med Rep* 2016;4:1–10. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4819510/>> Acesso: 10 Abr 2018.
42. Padhi TR et al. Evaluation of retinopathy of prematurity screening in reverse Kangaroo Mother Care: a pilot study. *Eye (Lond)* 2015;29:505–8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25613847>> Acesso: 11 Nov 2018
43. Mendes KDS et al. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto contexto – enferm* 2008;17(4). Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072008000400018> Acesso: 5 Abr 2018
44. Chuang L et al. A modified developmental care bundle reduces pain and stress in preterm infants undergoing examinations for retinopathy of prematurity: A randomised controlled trial. *J Clin Nurs* 2018;28:545–59. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30091495>> Acesso: 10 Mar 2018.
45. Dolgun G et al. Effect of Nonpharmacologic Pain control during Examination for Retinopathy of Prematurity. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2017 Sep;46(5):709-15. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28765032>> Acesso: 11 Set 2018.
46. Taplak AS, Erdem EA. Comparison of Breast Milk and Sucrose in Reducing Neonatal Pain during Eye Exam for Retinopathy of Prematurity. *Breastfeed Med* 2017;12:305-310. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28414522>> Acesso: 22 Ago 2018.
47. Suksumek N et al. A Randomized, Double-Blind Trial of Oral Sucrose Solution and Placebo for Pain Relief in Retinopathy of Prematurity Examination. *J Med Assoc Thai* 2017;100(5):521. Disponível em: < <http://www.thaiscience.info/Journals/Article/JMAT/10986266.pdf>> Acesso: 10 Ago 2018.

48. Zeraati H et al. Effect of multisensory stimulation on pain of eye examination in preterm infants. *Anesth Pain Med* 2017;7(1):e42561 [online] Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5554428/pdf/aapm-07-01-42561.pdf>> Acesso em: 10 Dez 2018.
49. Benzer D et al. The Effect of Sucrose on the Control of Pain Secondary to Retinopathy of Prematurity Screening: Randomised Controlled Trial. *HK J Paediatr (New Series)* 2017;22:151-8. Disponível em: < <http://www.hkjaed.org/details.asp?id=1130&show=1234>> Acesso: 4 Mai 2018
50. Nesargi S. et al. Efficacy of Expressed Breast Milk in Reducing Pain during ROP Screening - A Randomized Controlled Trial. *J Trop Pediatr* 2015 Apr;61(2):135-8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25541552>> Acesso: 10 Abr 2018.
51. Zeraati H et al. The effects of multi-sensory stimulation on the facial expression of neonates during eye examinations for retinopathy of prematurity screening. *JBUMS* 2015, 17(5): 19-24. Disponível em: < http://jbums.org/browse.php?a_id=5036&sid=1&slc_lang=en> Acesso: 14 Mai 2018.
52. Olsson E et al. Oral glucose for pain relief during eye examinations for retinopathy of prematurity. *J Clin Nurs* 2011 Apr;20(7-8):1054-9. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21309874>> Acesso: 25 Ago 2018.
53. O'Sullivan A et al. Sweeten, soother and swaddle for retinopathy of prematurity screening: a randomized placebo controlled trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2010 Nov;95(6):419-22. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20876596>> Acesso:10 mar 2018.
54. Kleberg A et al. Lower stress responses after newborn individualized developmental care and assessment program care during eye screening examinations for retinopathy of prematurity: a randomized study. *Pediatrics*. 2008 May;121(5):e1267-78. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18450869>> Acesso: 10 Mar 2018.
55. Boyle EM et al. Sucrose and non-nutritive sucking for the relief of pain in screening for retinopathy of prematurity: a randomized controlled trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2006 May;91(3):166-8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16428355>> Acesso: Mar 2018.
56. Gal P. et al. Efficacy of sucrose to reduce pain in premature infants during eye examinations for retinopathy of prematurity. *Ann Pharmacother*. 2005 Jun;39(6):1029-33. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15855243>> Acesso: 10 Abr 2018

57. Grabska J et al. Can oral sucrose reduce the pain and distress associated with screening for retinopathy for prematurity? *J Perinatol.* 2005 Jan;25(1):33-5. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15343351>> Acesso: 25 Abr 2018
58. Als H, Toward A. Synactive Theory Of Development: Promise For The Assessment And Support Of Infant Individuality. *The Infant Mental Health Journal* 1982;3:229-43. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/1097-0355%28198224%293%3A4%3C229%3A%3AAID-IMHJ2280030405%3E3.0.CO%3B2-H>> Acesso 10 Jan 2018.
59. Souza R. O que é um estudo clinico randomizado? *Medicina* 2009;41(1):3-8. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/199>> Acesso: 10 Out 2017.
60. Brasil. Sociedade Brasileira de Pediatria; Sociedade Brasileira de Oftalmologia Pediatrica. Parecer sobre a triagem oftalmológica de recém-nascidos. 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/SBOP-SBO-Olho_Vermelho_002_.pdf> Acesso: 10 mar. 2019
61. Brasil. Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: método canguru. Manual Técnico. Brasília –DF, 2011. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_humanizada_recem_nascido_canguru.pdf>. Acesso: 05 jan 2019.
62. Brasil. Amamentação e uso de medicamentos e outras substâncias. Ministério da Saúde. 2ª edição. Brasília, DF, 2014. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/amamentacao_uso_medicamentos_2ed.pdf>. Acesso: 02 fev.2019
63. Ribeiro LM et al. O leite humano no alívio da dor neonatal no exame de fundo de olho. *Rev Esc Enferm USP* 2013;47(5):1039-45. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342013000501039&script=sci_arttext&tlng=pt> Acesso: 5 Nov 2018.
64. Bueno M. *Leite materno ordenhado e glicose 25% no alívio da dor em recém-nascidos pré-termo tardios submetidos à lancetagem de calcâneo: ensaio clínico randomizado de não inferioridade*. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7141/tde-28032011-105721/en.php>> Acesso: 10 out. 2018

65. Leite AM. *Efeitos da amamentação materna sobre as respostas de estresse relacionadas à dor durante a coleta de sangue para o teste do pezinho em recém-nascidos a termo*. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2005. Disponível em: www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22133/tde-8052007.../AdrianaMoraesLeite.pdf Acesso: 15 set. 2018
66. Moreno Porto ASMS. *O controlo da dor em neonatologia: intervenções não farmacológicas*. Dissertação (Mestrado) - Escola Superior de Enfermagem do Porto, Portugal, 2012. Disponível em: https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/9380/1/tese_ADELIAMoreno.pdf> Acesso: 05 out. 2018
67. Cignacco E. The efficacy of non-pharmacological interventions in the management of procedural pain in preterm and term neonates: A systematic literature review. *Eur J Pain*. 2007 Feb;11(2):139-52. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16580851>> Acesso: 5 Mai 2018.
68. Golianu B et al. Non-Pharmacological Techniques for pain Management in Neonates. *Semin Perinatol*. 2007 Oct;31(5):318-22. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17905187>> Acesso: 8 Jul 2018
69. Melo GM. et al. Escalas de avaliação de dor em recém-nascidos: revisão integrativa. *Rev Paul Pediatr* 2014;32(4):395-402. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0103-05822014000400395&script=sci_arttext&tlng=pt> Acesso: 6 Jul 2018
70. Silva TP; Silva LJ. Pain scales used in the newborn infant: a systematic review. *Acta Med Port* 2010 Mai-Jun; 23(3):437-54. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20654263>> Acesso: 10 Jul 2018
71. Castral TC. *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, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22133/tde-22032007-103207/pt-br.php>> Acesso: 7 de nov, 2018
72. Costa KS. F. *Redinhas de descanso e ninho em prematuros: ensaio clínico randomizado*. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade de Brasília Campus Darcy Ribeiro, Brasília, 2016. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/21758>> Acesso: 07 de jul. 2018.

73. Marques SFS. *Venopunção versus punção de calcâneo na coleta do teste de triage metabólica neonatal: ensaio clínico randomizado*. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade de Brasília Campus Darcy Ribeiro, Brasília, 2018. Disponível em: <<http://repositorio.unb.br/handle/10482/34466>> Acesso: 10 jul. 2018
74. Grunau RE et al. Behavioral research unit: neonatal facing coding system. *Pediatrics*. 2001 Jan;107(1):105-12. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11134442>> Acesso: 10 Jun 2018.
75. Stevens B et al. Prematuro infant pain profile: development and validation. *Clin. J. Pain* 1996;2(12):13-22. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8722730>> Acesso: 10 Jun 2018.
76. Brasil. Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: método canguru. Manual Técnico. Brasília –DF, 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_humanizada_recem_nascido_canguru.pdf>. Acesso: 05 jan 2019.
77. Tamez RN. *Intervenções no cuidado neuropsicomotor do prematuro: UTI neonatal*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.
78. Ribeiro LM. *O leite humano e a sacarose 25% no alívio da dor em prematuro submetido ao exame de fundo de olho: ensaio clínico randomizado*. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo Campus Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, 2012. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22133/tde-12062013-195851/pt-br.php>> Acesso: 05 mai. 2018.
79. Castral TC. *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. Disponível em: <http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/USP_9e7496d910218c88e5b75170d0ea8616> Acesso: 10 mai. 2018
80. Chorney JM et al. Time-window sequential analysis: an introduction for pediatric psychologists - *Journal of Pediatric Psychologists* - Washington, DC – Nov. 2010 - v. 35 - n. 10 – p. 1061-70.
81. Pereira M. *Epidemiologia: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015.

82. Brasil. Resolução Nº 466, de 12 de Dezembro de 2012: Dispõe sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html> Acesso: 02 de jul. 2017
83. Freitas GF, Fernandes MFP. Ética e moral. In: OGUISSO, T.; Zoboli ELCP. (Org.) Ética e bioética: desafios para a enfermagem e a saúde. Barueri: Monole, 2006. P. 136-152.
84. AAP. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Prevention and management of pain and stress in the neonate. Pediatrics, Springfield, v. 105, n. 2, p. 454-461, 200. Disponível em: < <https://www.dovepress.com/prevention-and-management-of-pain-and-stress-in-the-neonate-peer-reviewed-fulltext-article-RRN>> Acesso: 5 de jul. 2018
85. Fortes Filho JM et al. Prevalência e fatores de risco para a retinopatia da prematuridade: estudo com 450 pré-termos de muito baixo peso. Rev Bras Oftalmol 2009;68(1):22-29. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-72802009000100005&script=sci_abstract&tlng=pt> Acesso: 10 Mar 2018.
86. Upadhyay A et al. Retinopathy of Prematurity (ROP) and its Associated Pain. Indian J Pediatr. 2015 Aug;82(8):673-4. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26096868>> Acesso: 10 Mar 2018.
87. Anand KJS, Whit Hall RW. Controversies in neonatal pain: An introduction. Semin Perinatol. 2007 Oct;31(5):273-4. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17905180>> Acesso: 10 Jul 2018.
88. Dittz E, Malloy-Diniz LF. Dor Neonatal e desenvolvimento neuropsicológico. REME 2006 Jul/Set;10(3):266-70. Disponível em: < <http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/417>> Acesso: 20 Jul 2018.
89. Ranger M, Grunau RE. Early repetitive pain in preterm infants in relation to the developing brain. Pain Manag. 2014 Jan;4(1):57-67. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24641344>> Acesso: 15 Jul 2018
90. Vinall J, Grunau RE. Impact of repeated procedural pain-related stress in infants born very preterm. Pediatr Res. 2014 May;75(5):584-7. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24500615>> Acesso: 14 Jun 2018.
91. Kabatas EU et al. Efficacy of Single Dose Oral Paracetamol in Reducing Pain During Examination for Retinopathy of Prematurity: A Blinded Randomized Controlled Trial.

- Indian J Pediatr. 2016 Jan;83(1):22-6. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25947264>> Acesso: 10 Nov 2018.
92. Alves CO et al. Emprego de soluções adocicadas no alívio da dor neonatal em recém-nascido prematuro: uma revisão integrativa. Rev. Gaúcha Enferm 2011 Dez;32(4). Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472011000400021> Acesso 10 Out 2018.
93. Pirelli A et al. Literature review informs clinical guidelines for pain management during screening and laser photocoagulation for retinopathy of prematurity. Acta Paediatr. 2019 Apr;108(4):593-9. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30054933>> Acesso: 15 Mai 2019.
94. Leite AM et al. Effects of breastfeeding on pain relief in full-term newborns. Clin J Pain. 2009 Nov-Dezc;25(9):827-32. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19851165>> Acesso: 5 Mai 2018.
95. Barr RG. Reflections on measuring pain in infants: dissociation in responsive systems and “honest signaling”. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 1998 Sep;79(2):152-6. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9828746>> Acesso: 25 Abr 2018.
96. Morison SJ et al. Relations between behavioral and cardiac autonomic reactivity to acute pain in preterm neonates. Clin J Pain. 2001 Dec;17(4):350-8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11783816>> Acesso: 10 Mai 2018.
97. Brasil. Manual de Neonatologia. Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. São Paulo, SP. Secretaria de Estado da Saúde, 2015. Disponível em: < https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/3905402/mod_resource/content/1/manual_de_neonatalogia.pdf> Acesso em: 10 fev. 2019
98. Guinsburg R. Avaliação e tratamento da dor no recém-nascido. Jornal de Pediatria – v. 75, n. 3, 1999. Disponível em: < <http://www.jped.com.br/conteudo/99-75-03-149/port.pdf>> Acesso em: 10 de mar. 2019
99. Shah PS. et al. Breastfeeding or breastmilk for procedural pain in neonates (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2012 Dec;12:CD004950. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23235618>> Acesso: 5 Mai 2018
100. Rosali L et al. Efficacy of expressed breast milk in reducing pain during ROP screening – a randomized controlled trial. J Trop Pediatr. 2015 Apr;61(2):135-8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25541552>> Acesso: 11 Sep 2018.

101. Lefrak L et al. Sucrose analgesia: identifying potentially better practices. *Pediatrics*. 2006 Nov;118(2):197-202. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17079623>> Acesso: 5 Out 2018.
102. Ranger N et al. Adverse Behavioral Changes in Adult Mice Following Neonatal Repeated Exposure to Pain and Sucrose. *Front. Psychol* 2019 Jan;9(2394). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6348336/>> Acesso: 15 Abr 2019.
103. Hall RW. Anesthesia and analgesia in the NICU. *Clin Perinatol*. 2012 Mar;39(1):239-54. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22341549>> Acesso: 5 Jun 2018
104. Samra HA, Mcgrath JM. Pain management during retinopathy of prematurity eye examinations; a systematic review. *Adv Neonatal Care*. 2009 Jun;9(3):99-110. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19542771>> Acesso: 10 Out 2018.
105. Lipton EL et al. Swaddling, a child practice. Historical, cultural and experimental observations. *Pediatrics* 1965 Mar;35:519-67. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14248049>> Acesso: 10 Abr 2019.
106. Mahan ST, Kasser JR. Does swaddling influence developmental dysplasia of the hip? *Pediatrics*. 2008 Jan;121(1):177-8. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18166571>> Acesso: 10 Abr 2018.
107. Riddell P et al. Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain (review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Oct 5;(10):CD006275. Disponível: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21975752>> Acesso: 25 Mar 2018.
108. Klein VV, Gasparido CM, Linhares MB. Dor, autorregulação e temperamento em recém-nascidos pré-termo de alto risco. *Psicol. Reflex. Crit* 2011;24(3):504-12. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-79722011000300011> Acesso: 10 Jun 2018.
109. Klein J et al. Is there an association between psychological factors and the complex regional pain syndrome type 1 (CRPS1) in adults? A systematic review. *Pain* 2009 Sep;145(1-2):52-9. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19573987>> Acesso: 13 Set 2018

110. Chau CM et al. Hippocampus, amygdala, and thalamus volumes in very preterm children at 8 years: neonatal pain and genetic variation. *Front Behav Neurosci*. 2019 Mar 19;13:51. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30941021>> Acesso: 15 Abr 2019.

APÊNDICE A

Instrumento para coleta de dados do prematuro

Código RN _____

Data da coleta ___/___/_____

1. Dados relacionados ao nascimento

1.1 Registro _____ 1.2 RN
de _____

1.3 Data de nascimento: ___/___/___ 1.4 Sexo: () F () M

1.5 Peso ao nascer: _____ 1.6 Apgar: 1° min ___ 5° min ___

1.7 Local de nascimento: () HMIB () Outros: _____

1.8 Tipo de parto: () vaginal () cesáreo () fórceps 1.9 IG: _____ 1.10 Método: ()
Capurro () Ballard () New Ballard

1.11 Assistência ao nascimento: () oxigenação () reanimação () aspiração gástrica

1.12 Dias de vida: _____ 1.12

IGPC: _____

2. Dados relacionados à internação

2.1 Internação anterior à atual: () UTIN () UCIN () CO

2.2 Tempo: _____

2.3 Data de admissão atual na UCIN: ___/___/_____

2.4 Tempo de internação: _____

2.5 Hipótese

Diagnóstica: _____

2.6 Peso do dia da coleta: _____

3. Dados relacionados à terapêutica

3.1 Medicamentos em uso no dia da coleta: () amicacina () ampicilina () aminofilina
() cefalexina () ceftriaxona () dipirona () domperidona () espironolactona () fluconazol
() furosemida () gentamicina () vancomicina () omeprazol () polivitaminas
() ranitidina () salbutamol () sulfato ferroso () cafeína

outras: _____

4. Dados relacionados a procedimentos invasivos

4.1 Procedimentos recebidos nas 24hs que antecede a coleta de dados: () aspiração nasal ()
aspiração gástrica () cateter central de inserção periférica () intramuscular () punção
arterial () punção de calcâneo () punção lombar () punção venosa () remoção de adesivo
() outros: _____

4.2 Número de procedimentos: _____ 4.3 Uso de medida para alívio da dor: () não () sim
 4.4 Se sim, especifique: () sacarose () amamentação () leite materno/humano ()
 posição canguru () contenção () colo materno () sucção não nutritiva ()
 outro: _____

5. Dados relacionados à alimentação

5.1 Tipo de leite: () materno () artificial () misto 5.2 Técnica (uma ou mais): ()
 gavagem na seringa () bomba de infusão

6. Dados do Exame

Nº identificação: _____ Intervenção: _____ Data: _____

VARIÁVEL POR PERÍODO	TEMPO EM MINUTOS				
	1	2	3	4	5
BASAL					
FC					
SAT.02					
OD					
FC					
SAT.02					
INTERVALO					
OE					
FC					
SAT.02					
REC. I					
FC					
SAT.02					
REC. II					
FC					
SAT.02					

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 () Médio () Superior Incompleto () Superior Completo

2.4 Trabalha: () Sim () Não 2.5 Profissão: _____ 2.6 Religião:

2.7 Estado Civil: () Casada () Amasiada () Divorciada () Separada () Viúva () Solteira

2.8 Moram com: () parceiro () pais () sozinha () familiares

3. Dados relacionados à gestação e ao parto

3.1 DN: __/__/____

3.2 Paridade Materna G__A__P__

3.3 Tipo de parto: () N () F () C

3.4 Gemelar: () Não () Sim

3.5 Óbito Fetal: () Não () Sim Idade: _____ Ano: _____

3.6 Óbito Neonatal: () Não

() Sim Idade: _____ Ano: _____

3.7 Idade Gestacional: _____

3.8 Fumou durante a gestação: () Não () Sim

3.9 Fuma atualmente: () Não () Sim

3.10 N° de cigarros: _____

3.11 Ingestão de bebidas alcóolicas: () Não () Sim

3.12 Drogaditas: () Não () Sim

3.13 Tipo de droga: _____

3.14 Pré-natal: () Não () Sim

3.15 Unidade de Saúde _____

3.16 Intercorrências durante a gestação () Sim () Não

3.17 Qual intercorrência? _____

APÊNDICE C

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Convidamos o (a) Senhor (a) a autorizar a participação do seu filho (a) na pesquisa ANÁLISE DAS RESPOSTAS NEUROCOMPORTAMENTAIS E FISIOLÓGICAS DA DOR EM PREMATUROS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, sob a responsabilidade da mestrandia Enf.^a Anna Karolyne Carvalho Fernandes sob coordenação das pesquisadoras responsáveis Prof.^a Dr.^a Laiane Medeiros Ribeiro e Prof.^a Dr.^a Aline Martins de Toledo.

O projeto é um estudo clínico a ser realizado no Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB) com 80 prematuros com idade gestacional ≤ 32 semanas e 6 dias ou com peso ao nascer ≤ 1.500 gramas, internados na UTIN (Unidade de Terapia Intensiva Neonatal) e UCIN (Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal) que forem submetidos ao doloroso exame de fundo de olho, o qual é rotina da unidade, que visa diagnosticar a Retinopatia da Prematuridade (ROP), uma má formação dos vasos da retina. O objetivo desta pesquisa é investigar o efeito do leite humano, sendo preferencialmente utilizado o materno, glicose oral associada com sucção não nutritiva e o método canguru na redução da dor dos prematuros durante a realização do exame e a possível influência do desenvolvimento motor destes, contribuindo assim para a descoberta e adoção da medida de alívio da dor mais adequada para o nível de desenvolvimento.

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

No decorrer da pesquisa utilizaremos informações constantes no prontuário do prematuro para identificar detalhes do parto. A participação do seu filho (a) será durante a realização do exame físico a ser realizado pela enfermeira mestrandia para avaliar se o prematuro está com os padrões motores e cognitivos adequados a faixa etária e durante o exame de fundo de olho, o qual todos os prematuros da unidade são submetidos com duração aproximada de 2 horas conforme rotina da instituição com o oftalmologista do ambulatório do HMIB.

Para a realização do exame de fundo de olho, os prematuros serão sorteados para ver em qual grupo de pesquisa ele participará:

1. Leite humano (de preferência o da própria mãe) por via oral (boca) na seringa – 2 minutos antes do exame de fundo de olho;
2. Glicose por via oral na seringa e sucção não nutritiva – 2 minutos antes do exame de fundo de olho;
3. Posição canguru reversa durante a realização do exame;
4. Contido com manta de modo a proporcionar conforto e segurança durante o exame.

Todos os prematuros participantes da pesquisa receberão colírio anestésico, conforme rotina institucional e orientação da Sociedade Brasileira de Oftalmologia. Todo o atendimento será filmado por uma câmera para capturar os comportamentos dos bebês como (expressões faciais, choro, movimentação dos membros e do corpo) 5 minutos antes do exame, durante o exame e 5 minutos após. Ao mesmo tempo estaremos monitorando o batimento cardíaco do bebê e sua oxigenação por meio de um equipamento conectado a pele dele (sensor). As imagens gravadas serão analisadas em outro momento, já que as gravações serão passadas para DVD e assistidas em televisor entre os membros da equipe.

Os riscos decorrentes de sua colaboração como representante legal são não entender os diferentes métodos de alívio da dor adotados para cada um dos neonatos, sentir-se incomodado pelo choro do prematuro durante o exame, visto este ser um exame doloroso o choro é um evento esperado, no entanto todos os prematuros do estudo terão medidas de alívio da dor implementadas tanto farmacológicas quanto não farmacológicas, nenhum deixará de receber o cuidado e o apoio adequado da equipe bem como seus responsáveis, ademais, todas as dúvidas serão sanadas pela equipe. Quanto aos riscos para os prematuros participantes da pesquisa temos o estresse causado pelo exame, o qual será minimizado pela equipe que compromete-se a proporcionar ambiente adequado; desaturação (queda do nível de oxigênio corrente no organismo) algo esperado devido ao choro que será exacerbado durante o exame, o qual será minimizado com a implementação das diferentes medidas de alívio da dor em todos os grupos; pequena irritação ocular devido a utilização do espécuro, sendo este incômodo minimizado com a aplicação dos colírios anestésicos.

Como benefícios da participação do seu filho(a) no estudo temos primeiramente que o mesmo terá acesso a medidas extras de alívio da dor como leite humano, de preferência materno, e o método canguru reverso que promove bem estar, visto que atualmente a instituição trabalha apenas com colírio anestésico e contenção com manta; os resultados deste estudo irão contribuir com conhecimentos importantes que ajudarão a implantação de ações que

promovam o alívio da dor de vários bebês durante o exame de fundo de olho para prevenção da retinopatia da prematuridade.

É importante salientar que a participação do seu filho (a) na presente pesquisa não implicará em nenhuma alteração no padrão alimentar do mesmo, visto que todos os prematuros convidados a participarem do exame devem aguardar 1h desde a última mamada para realizarem o exame, conforme rotina institucional, o quadro clínico deve ser estável, não podem estar com métodos invasivos de ventilação nem sob anestesia ou sedação.

O (a) Senhor (a) pode se recusar a responder ou negar a participação do seu filho (a) em qualquer procedimento, caso haja qualquer constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a) e para o prematuro. Caso deseje a alteração de grupo de intervenção do seu filho (a) o mesmo será excluído da pesquisa, visto que o sorteio realizado antes de todos os procedimentos visa qualificar o método de pesquisa utilizado dando maior veracidade as respostas das intervenções implementadas, permitindo chances iguais de participação para todos os participantes.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil. Os resultados da pesquisa serão divulgados pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade de Brasília podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o (a) Senhor (a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor entre em contato com a Enf.^a Anna Karolyne por e-mail *karolyne_cfernandes@yahoo.com.br*.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia (CEP/FCE) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelo telefone (61) 3376-0252 ou do e-mail *cep.fce@gmail.com*, horário de atendimento de 9:00hs às 12:00hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FCE se localiza na Faculdade de Ceilândia, Sala AT07/66 – Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED) – Universidade de Brasília - Centro Metropolitano, conjunto A, lote 01, Brasília - DF. CEP: 72220-900.

Além disso, como a Secretaria de Estado de Saúde é co-participante desta pesquisa, este projeto também 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 também podem ser obtidas por meio do telefone: (61) 3325-4955.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi laborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor (a).

Assinatura do (a) participante

Nome e Assinatura do (a) pesquisador (a)

Brasília, ____ de _____ de _____.

APÊNDICE D**AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE IMAGEM E SOM DE VOZ PARA
FINS DE PESQUISA**

Eu, _____,
responsável legal de _____, autorizo a
utilização da imagem e som de voz do mesmo, na qualidade de participante no projeto de
pesquisa intitulado ANÁLISE DAS RESPOSTAS NEUROCOMPORTAMENTAIS E
FISIOLÓGICAS DA DOR EM PREMATUROS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, sob
responsabilidade da mestrandia Enf.^a Anna Karolyne Carvalho Fernandes e coordenação das
pesquisadoras responsáveis Prof.^a Dr.^a Aline Martins de Toledo e Prof.^a Dr.^a Laiane Medeiros
Ribeiro vinculados ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Faculdade
de Ceilândia da Universidade de Brasília.

A imagem e som de voz do meu filho (a) podem ser utilizadas apenas para análise por
parte da equipe de pesquisa, para apresentações em conferências profissionais e/ou acadêmicas
e em atividades educacionais.

Tenho ciência de que não haverá divulgação da imagem nem som de voz do meu
filho(a) por qualquer meio de comunicação, sejam elas televisão, rádio ou internet, exceto nas
atividades vinculadas ao ensino e a pesquisa explicitadas anteriormente. Tenho ciência também
de que a guarda e demais procedimentos de segurança com relação às imagens e sons de voz
são de responsabilidade do(a) pesquisador(a) responsável.

Deste modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso para fins de
pesquisa, nos termos acima descritos, da imagem e som de voz do meu filho(a).

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o(a) pesquisador(a)
responsável pela pesquisa e a outra com o(a) participante.

Assinatura participante

Assinatura pesquisador

Brasília, __ de _____ de _____

ANEXO I

Neonatal Facial Activity Coding System (NFCS)

Tabela 4 - Escala NFCS para avaliação de dor em recém-nascidos prematuros e a termo		
Parâmetros	0	1
Movimento facial	Ausente	Presente
Fronte saliente	Ausente	Presente
Fenda palpebral estreitada	Ausente	Presente
Sulco nasolabial aprofundado	Ausente	Presente
Boca aberta	Ausente	Presente
Boca estirada (horizontal ou vertical)	Ausente	Presente
Língua tensa	Ausente	Presente
Protrusão da língua	Ausente	Presente
Tremor de queixo	Ausente	Presente

Fonte: http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4923

ANEXO II

APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA DA UNB

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DAS RESPOSTAS NEUROCOMPORTAMENTAIS E FISIOLÓGICAS DA DOR EM PREMATUROS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Laiane Medeiros Ribeiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69437117.2.0000.8093

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia - FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE APOIO A PESQUISA DO DISTRITO FEDERAL FAPDF

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.279.897

Apresentação do Projeto:

Introdução: A retinopatia da prematuridade (ROP) é uma doença multifatorial que afeta a vascularização da retina de prematuros, sendo diagnosticada pelo doloroso exame de fundo de olho. **Objetivo:** Investigar a efetividade do leite materno, glicose oral associada com sucção não nutritiva e método canguru na redução da nocicepção dos prematuros durante a realização do exame de fundo de olho para diagnóstico precoce da ROP e a possível interferência no desenvolvimento motor dos mesmos. **Método:** Estudo clínico randomizado com 80 prematuros que atendam os critérios de inclusão: idade gestacional 32 semanas e 6 dias; peso ao nascer 1.500 gramas; primeiro exame agendado entre a 4ª e 6ª semana de vida; estáveis clinicamente e tempo mínimo de 1 hora da última mamada. Os grupos serão randomizados em: glicose associada a sucção não nutritiva, leite materno, canguru e contenção. As variáveis serão: Escala de dor NFCS, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, prensão palmar e a escala de desenvolvimento motor TIMP. Os dados serão coletados em três períodos: antes, durante e após o procedimento, os mesmos serão estatisticamente analisados por meio do software do programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). Será aplicado o teste Kolmogorov-Smirnov a fim de verificar a normalidade dos dados e ANOVA para comparação inter e intra-grupos. **Resultados esperados:** As medidas analgésicas não farmacológicas emergem como um descortinar de novos olhares para a

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILANDIA SUL (CEILANDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3376-0437 **E-mail:** cep.foe@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.279.897

prática clínica de baixo custo e alta efetividade, justificando o presente estudo.”

Objetivo da Pesquisa:

1 - Geral

Investigar a efetividade do leite materno, glicose oral associada com sucção não nutritiva e método canguru na redução da nocicepção dos prematuros durante a realização do exame de fundo de olho para diagnóstico precoce da ROP e a possível interferência no desenvolvimento motor dos mesmos.

2 - Específicos:

- Avaliar as respostas neurocomportamentais: mímica facial por meio da escala NFCS (Neonatal Facial Coding System/ Sistema de Codificação da Atividade Facial Neonatal), tempo de choro e preensão palmar, antes, durante e após o exame;
- Avaliar a resposta fisiológica (frequência cardíaca, saturação de oxigênio) antes, durante e após o exame;
- Comparar as respostas biocomportamentais de dor entre os grupos intervenção (leite materno, glicose oral associada a sucção não nutritiva, método canguru e no grupo controle (contenção) antes, durante e após o exame;
- Comparar o nível de percepção da dor dos grupos intervenção e controle ao desenvolvimento motor médio identificado pela aplicação da escala TIMP (Test of Infant Motor Performance/ Teste de Desempenho Motor Infantil) de cada um deles.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

“Os riscos decorrentes da colaboração do representante legal são não entender os diferentes métodos de alívio da dor adotados para cada um dos neonatos, sentir-se incomodado pelo choro do prematuro durante o exame, visto este ser um exame doloroso o choro é um evento esperado, no entanto todos os prematuros do estudo terão medidas de alívio da dor implementadas tanto farmacológicas quanto não farmacológicas, nenhum deixará de receber o cuidado e o apoio adequado da equipe bem como seus responsáveis, ademais, todas as dúvidas serão sanadas pela equipe. Quanto aos riscos para os prematuros participantes da pesquisa temos o estresse causado pelo exame, o qual será minimizado pela equipe que compromete-se a proporcionar ambiente adequado; desaturação (queda do nível de oxigênio corrente no organismo) algo esperado devido ao choro que será exacerbado durante o exame, o qual será minimizado com a implementação das diferentes medidas de alívio da dor em todos os grupos; pequena irritação ocular devido a utilização do espécuro, sendo este incômodo minimizado com a aplicação dos colírios anestésicos.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
 Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) CEP: 72.220-900
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3376-0437 E-mail: cep.foe@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.279.897

Como benefícios da participação no estudo temos primeiramente que prematuro terá acesso a medidas extras de alívio da dor como leite humano, de preferência materno, e o método canguru reverso que promove bem estar, visto que atualmente a instituição trabalha apenas com colírio anestésico e contenção com manta; os resultados deste estudo irão contribuir com conhecimentos importantes que ajudarão a implantação de ações que promovam o alívio da dor de vários bebês durante o exame de fundo de olho para prevenção da retinopatia da prematuridade.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa vinculado ao curso de Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Faculdade de Ceilândia/Universidade de Brasília, na linha de pesquisa Aspectos Biomecânicos e Funcionais Associados à Prevenção, Desempenho e Reabilitação. As autoras são Prof.^a Dr.^a Aline Martins Toledo, Prof.^a Dr.^a Laiane Medeiros Ribeiro e a mestranda: Anna Karolyne Carvalho Fernandes, que será realizada com 80 recém nascidos prematuros

Todas as exigências a conferir foram realizadas.

- se o título está o mesmo em todos os documentos
- se há adequação dos métodos aos objetivos
- se há justificativa da amostra (conveniência ou cálculo amostral) se há coerência entre critérios de inclusão e exclusão (não permitido ser o oposto do outro)
- se há coerência no cronograma (data suficiente para autorização do CEP antes da data prevista do início da coleta de dados) e previsão dos relatórios)
- se há coerência no orçamento (orçamento próprio compatível ou citar o patrocinador ou possível órgão de fomento), além de observar se os valores apresentados na folha do projeto – plataforma é o mesmo do orçamento apresentado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram adequadamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
 Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) CEP: 72.220-900
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3376-0437 E-mail: cep.foe@gmail.com

**UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 2.279.897

digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_884860.pdf	01/08/2017 00:45:24		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	01/08/2017 00:40:05	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.docx	01/08/2017 00:38:48	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_PESQUISADOR_preenchido_Laiane.pdf	01/08/2017 00:36:42	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_PESQUISADOR_em_branco_Laiane.doc	01/08/2017 00:36:14	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_AO_CEP_preenchida_Laiane.pdf	01/08/2017 00:35:32	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_AO_CEP_em_branco_Laiane.doc	01/08/2017 00:34:55	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	carta_para_encaminhamento_de_pendencias.pdf	01/08/2017 00:32:44	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	carta_para_encaminhamento_de_pendencias.doc	01/08/2017 00:30:51	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_DE_USO_DE_IMAGENS_E_SONS.doc	01/08/2017 00:30:14	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_SES_DF.doc	01/08/2017 00:29:19	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Preenchida_Atualizada.pdf	05/06/2017 16:03:21	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Declaração do Patrocinador	Extrato_resultado_final_financiamento_FAP_DF_Edital_05_2013_1.pdf	27/04/2017 17:02:53	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Anna_Karolyne_Carvalho_Fern	27/04/2017 17:01:44	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
 Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) CEP: 72.220-900
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3376-0437 E-mail: cep.foe@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.279.897

Outros	andes.pdf	27/04/2017 17:01:44	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_L attes_Aline_Martins_de_Toledo.pdf	27/04/2017 17:01:04	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_L attes_Laiane_Medeiros_Ribeiro.pdf	27/04/2017 17:00:29	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_INSTIT UICAO_COPARTICIPANTE_SES_DF_P reenchido.pdf	27/04/2017 16:58:17	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_INSTIT UICAO_COPARTICIPANTE_SES_DF_e m_branco.doc	27/04/2017 16:57:46	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_DA_IN STITUICAO_PROPONENTE_UNB_Pre enchido.pdf	27/04/2017 16:55:52	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_DA_IN STITUICAO_PROPONENTE_UNB_em_ branco.doc	27/04/2017 16:55:09	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Orçamento	PLANILHA_ORCAMENTARIA.doc	27/04/2017 16:53:53	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.doc	27/04/2017 16:52:20	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_ COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR _em_branco.doc	27/04/2017 16:44:37	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_ COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR Preenchido.pdf	27/04/2017 16:44:11	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_AO_ CEP_em_branco.doc	27/04/2017 16:43:29	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_AO_ CEP_Preenchida.pdf	27/04/2017 16:41:23	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

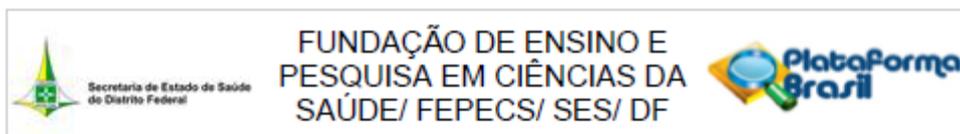
BRASILIA, 17 de Setembro de 2017

Assinado por:
Dayani Galato
(Coordenador)

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) CEP: 72.220-900
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3376-0437 E-mail: cep.foe@gmail.com

ANEXO III

APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA DA FEPECS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DAS RESPOSTAS NEUROCOMPORTAMENTAIS E FISIOLÓGICAS DA DOR EM PREMATUROS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Laiane Medeiros Ribeiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60437117.2.3001.5553

Instituição Proponente: Hospital Materno Infantil de Brasília - HMIB

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE APOIO A PESQUISA DO DISTRITO FEDERAL FAPDF

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.332.750

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa vinculado ao curso de Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA/FACULDADE DE CEILÂNDIA.

"A sensação de dor é uma experiência subjetiva e a incapacidade de verbalizá-la não exclui a possibilidade de que um indivíduo a esteja sentindo (...); há evidências científicas de que os RN já possuem noção de dor e que esta é ainda mais acentuada em prematuros..."

"A retinopatia da prematuridade (ROP) é uma doença multifatorial que afeta a vascularização da retina de prematuros, sendo diagnosticada pelo doloroso exame de fundo de olho."

Hipótese:

Os prematuros que fizerem uso das intervenções não farmacológicas terão uma melhora nas respostas biocomportamentais de dor e no desenvolvimento motor em relação ao grupo controle (contenção)."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-904
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3325-4955 Fax: (61)3254-9551 E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com





**FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF**



Continuação do Parecer: 2.332.750

Investigar a efetividade do leite humano, glicose oral associada com sucção não nutritiva e método canguru na redução da nocicepção dos prematuros durante a realização do exame de fundo de olho para diagnóstico precoce da ROP e a possível interferência no desenvolvimento motor dos mesmos.

Objetivo Secundário:

- Avaliar as respostas neurocomportamentais: mímica facial por meio da escala NFCS (Neonatal Facial Coding System/ Sistema de Codificação da Atividade Facial Neonatal), tempo de choro e preensão palmar, antes, durante e após o exame;
- Avaliar a resposta fisiológica (frequência cardíaca, saturação de oxigênio) antes, durante e após o exame;
- Comparar as respostas biocomportamentais de dor entre os grupos intervenção (leite humano, glicose oral associada a sucção não nutritiva, método canguru e no grupo controle (contenção) antes, durante e após o exame;
- Comparar o nível de percepção da dor dos grupos intervenção e controle ao desenvolvimento motor médio identificado pela aplicação da escala TIMP (Test of Infant Motor Performance/ Teste de Desempenho Motor Infantil) de cada um deles .

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

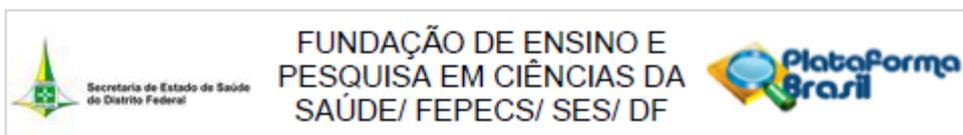
"Riscos:

Os riscos decorrentes da colaboração do representante legal são não entender os diferentes métodos de alívio da dor adotados para cada um dos neonatos, sentir-se incomodado pelo choro do prematuro durante o exame, visto este ser um exame doloroso o choro é um evento esperado, no entanto todos os prematuros do estudo terão medidas de alívio da dor implementadas tanto farmacológicas quanto não farmacológicas, nenhum deixará de receber o cuidado e o apoio adequado da equipe bem como seus responsáveis, ademais, todas as dúvidas serão sanadas pela equipe.

Quanto aos riscos para os prematuros participantes da pesquisa temos o estresse causado pelo exame, o qual será minimizado pela equipe que compromete-se a proporcionar ambiente adequado; desaturação (queda do nível de oxigênio corrente no organismo) algo esperado devido ao choro que será exacerbado durante o exame, o qual será minimizado com a implementação das diferentes medidas de alívio da dor em todos os grupos; pequena irritação ocular devido a utilização do espécuro, sendo este incômodo minimizado com a aplicação dos colírios anestésicos.

Benefícios:

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS			
Bairro: ASA NORTE		CEP: 70.710-904	
UF: DF	Município: BRASÍLIA		
Telefone: (61)3325-4955	Fax: (61)3254-9551	E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com	



Continuação do Parecer: 2.332.750

Como benefícios da participação no estudo temos primeiramente que os prematuros terão acesso a medidas extras de alívio da dor como leite humano, de preferência materno, e o método canguru reverso que promove bem estar, visto que atualmente a instituição trabalha apenas com colírio anestésico e contenção com manta; os resultados deste estudo irão contribuir com conhecimentos importantes que ajudarão a implantação de ações que promovam o alívio da dor de vários bebês durante o exame de fundo de olho para prevenção da retinopatia da prematuridade visto ser um tema atual e relevante ainda pouco explorado pela comunidade científica apresentando caráter inovador, sendo que a pesquisa também está em consonância com a política pública de saúde brasileira que vem implementando ao longo dos anos iniciativas para melhoria da assistência materna e do neonato no Sistema Único de Saúde (SUS), ressaltando-se ainda ações multidisciplinares como a Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC), o Método Mãe Canguru (MMC) e a estratégia de promoção de saúde desenvolvida na atenção básica em algumas regiões como Rede Amamenta Brasil e a Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR), os grupos experimentais serão compostos por prematuros que receberão leite humano, glicose associada a sucção não nutritiva e o método canguru enquanto que o grupo controle por aqueles que receberão apenas a contenção. A randomização contemplará quatro grupos: leite humano, glicose oral, método canguru e o controle será o grupo de contenção mecânica. Local do estudo: será realizado em uma unidade de terapia intensiva neonatal do Hospital Materno Infantil da Secretaria do Estado de Saúde do Distrito Federal. População: prematuros com indicação para realizar o exame de fundo de olho para diagnóstico precoce da ROP. Critérios de inclusão e de exclusão foram apresentados. Tamanho da amostra: 80. Os dados serão coletados em três períodos: antes, durante e após o procedimento e analisados por meio do software do programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

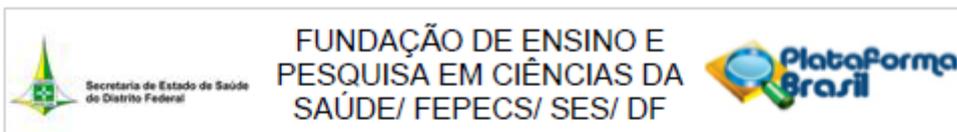
Foram devidamente apresentados: Folha de Rosto projeto com cronograma, orçamento, currículos, Termo de Anuência do HMIB e TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

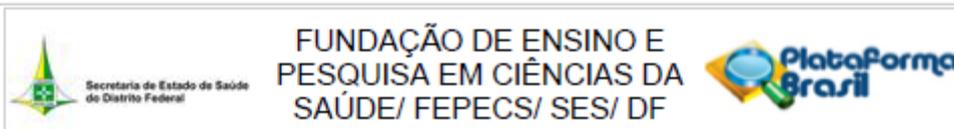
Endereço:	SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS		
Bairro:	ASA NORTE	CEP:	70.710-904
UF:	DF	Município:	BRASILIA
Telefone:	(61)3325-4955	Fax:	(63)3254-9551
		E-mail:	comtedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.332.750

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_884860.pdf	01/08/2017 00:45:24		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	01/08/2017 00:40:05	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.docx	01/08/2017 00:38:48	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_PESQUISADOR_preenchido_Laiane.pdf	01/08/2017 00:38:42	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_PESQUISADOR_em_branco_Laiane.doc	01/08/2017 00:38:14	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_AO_CEP_preenchida_Laiane.pdf	01/08/2017 00:35:32	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_AO_CEP_em_branco_Laiane.doc	01/08/2017 00:34:55	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	carta_para_encaminhamento_de_pendencias.pdf	01/08/2017 00:32:44	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	carta_para_encaminhamento_de_pendencias.doc	01/08/2017 00:30:51	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_DE_USO_DE_IMAGENS_E_SONS.doc	01/08/2017 00:30:14	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_SES_DF.doc	01/08/2017 00:29:19	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_884860.pdf	05/06/2017 16:07:39		Aceito
Outros	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_SES_DF.doc	05/06/2017 16:04:46	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Preenchida_Atualizada.pdf	05/06/2017 16:03:21	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_884860.pdf	08/05/2017 07:48:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.docx	01/05/2017 10:05:05	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Declaração do Patrocinador	Extrato_resultado_final_financiamento_FAP_DF_Edital_05_2013_1.pdf	27/04/2017 17:02:53	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Anna_Karolyne_Carvalho_Fernandes.pdf	27/04/2017 17:01:44	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Aline_Martins_de_Toledo.pdf	27/04/2017 17:01:04	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-904
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3325-4955 Fax: (63)3254-9551 E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.332.750

Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Laiane_Medeiros_Ribeiro.pdf	27/04/2017 17:00:29	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_INSTITUICAO_COPARTICIPANTE_SES_DF_Preenchido.pdf	27/04/2017 16:58:17	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_INSTITUICAO_COPARTICIPANTE_SES_DF_em_branco.doc	27/04/2017 16:57:46	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_DA_INSTITUICAO_PROPONENTE_UNB_Preenchido.pdf	27/04/2017 16:55:52	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_DA_INSTITUICAO_PROPONENTE_UNB_em_branco.doc	27/04/2017 16:55:09	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Orçamento	PLANILHA_ORCAMENTARIA.doc	27/04/2017 16:53:53	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.doc	27/04/2017 16:52:20	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_DE_USO_DE_IMAGENS_E_SONS.doc	27/04/2017 16:45:07	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_em_branco.doc	27/04/2017 16:44:37	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_Preenchido.pdf	27/04/2017 16:44:11	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_AO_CEP_em_branco.doc	27/04/2017 16:43:29	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_AO_CEP_Preenchida.pdf	27/04/2017 16:41:23	Anna Karolyne Carvalho Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 17 de Outubro de 2017

Assinado por:
Geisa Sant Ana
(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: (61)3254-9551 E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 2.332.750

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-904
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3325-4955 Fax: (63)3254-9551 E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com