

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE PUERICULTURA E PEDIATRIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE**

ELAINE PEREIRA RANIERO

**Ensaio clínico sobre a aplicação de hidroterapia
em recém-nascidos pré-termo**

Ribeirão Preto

2019

ELAINE PEREIRA RANIERO

**Ensaio clínico sobre a aplicação de hidroterapia
em recém-nascidos pré-termo**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências Médicas.

Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente. Opção: Investigação em Saúde da Criança e do Adolescente.

Orientador: Prof. Dr. Francisco Eulógio Martinez

Co-Orientadora: Prof.^a Dr.^a. Walusa Assad Gonçalves Ferri

Ribeirão Preto

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.

FICHA CATALOGRÁFICA

Raniero, Elaine Pereira

Ensaio clínico sobre a aplicação de hidroterapia em recém nascidos pré-termo
Ribeirão Preto, 2019

76 p. : il. ; 30cm

Tese de Doutorado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente. Opção: Investigação em saúde da Criança e do Adolescente.

Orientador: Martinez, Francisco Eulógio.

Co-Orientadora: Ferri, Walusa Assad Gonçalves

1. Recém-nascido prematuro. 2. Hidroterapia. 3. Comportamento do lactente.

Nome: Raniero, Elaine Pereira

Título: Ensaio clínico sobre a aplicação de hidroterapia em recém nascidos pré-termo

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências Médicas. Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente. Opção: Investigação em Saúde da Criança do Adolescente.

Aprovado em: ____ / ____ / ____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA



Aos meus amados pequeninos, que sempre me trazem um sorriso mesmo nos dias mais difíceis

AGRADECIMENTOS

A Deus e seus anjos guardiões enviados para nos guardar e iluminar, agradeço por me sustentarem quando quase esmoreci e por terem colocado pessoas para me guiar e amparar.

Ao Prof. Dr. Martinez, carinhosamente conhecido pelos amigos como Xyko, que aceitou me orientar mesmo estando prestes a se aposentar e mesmo após a aposentadoria, cedeu seu tempo para me orientar.

A Profª Drª Walusa por me aceitar como herança do Dr. Martinez, me acompanhando nesta jornada e sempre me incentivando com sua paixão pelos nossos bebês e sua saúde.

A fisioterapeuta Inalu que me recebeu de braços abertos na UCI e me ambientou nas rotinas da unidade,

A Mariana, que além de estar comigo nas coletas me auxiliando, se tornou um grande amiga que levarei para toda a vida.

A equipe da UCI, conhecido por muitos como B8, que sempre me acolheu, auxiliou e incentivou na realização deste projeto.

A Vera, mais que uma secretária da Secretaria de Pós Graduação do Departamento de Puericultura e Pediatria, por sempre estar lá para oferecer apoio e orientação.

Aos colegas que cursaram as disciplinas comigo, obrigada pela amizade, pelas risadas, pelos almoços e pelo companheirismo.

Aos colegas de trabalho por me apoiarem mesmo nas minhas ausências para poder levar ao término este projeto.

A Prefeitura Municipal de Araraquara, por me dar a oportunidade de realizar esta pós graduação, permitindo que dedicasse parte da minha carga horária para isto e em especial ao Luiz, Gerente de Reabilitação, por sempre acreditar em mim.

A minha família, por seu apoio e compreensão nos momentos de ausência.

A todos os meus amigos que me incentivaram e suportaram minhas crises de mau humor durante toda essa caminhada, me ajudando enfim a concluí-la.

A Valdilania por ter permitido que seu lindo bebê fosse o modelo para as fotos do banho no balde deste trabalho.

RESUMO

Raniero EP. Ensaio clínico sobre a aplicação de hidroterapia em recém-nascidos pré-termo [tese]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, 2019. 76p.

O objetivo deste estudo foi avaliar as repercussões de um protocolo de hidroterapia aplicado a recém-nascidos pré-termo hospitalizados, verificando seus efeitos imediatos sobre sinais vitais, e sobre o estado comportamental (sono e vigília), bem como a médio prazo, sobre o ganho de peso. Este estudo foi um ensaio clínico de caráter longitudinal e prospectivo, em que os pré-termos foram alocados de forma randomizada em dois grupos (intervenção e controle). A amostra foi composta por 34 bebês, com idade pós-concepcional entre 32 e 33 semanas, saudáveis, de ambos os sexos, e a intervenção foi realizada até as 37 semanas ou até a alta. A intervenção consistiu na imersão do bebê até o nível dos ombros em água aquecida, seguida de movimentação durante 10 minutos, tendo sido realizada 2 vezes por semana, com intervalo de dois dias entre cada intervenção. Ao início e 5 minutos após o final do procedimento, o estado comportamental do bebê foi classificado de acordo com a escala adaptada de sono e vigília de Brazelton por observação direta e foram aferidos a FC, a SatO₂, temperatura axilar e peso. Não foi encontrada nenhuma diferença entre os grupos que ultrapassassem os limites de normalidade. Este estudo demonstrou que a hidroterapia não gerou nenhum efeito prejudicial imediato sobre os sinais vitais ou a médio prazo sobre o ganho de peso, sendo, portanto, uma prática segura de ser aplicada em pacientes nascidos com menos de 32 semanas de idade gestacional, mesmo que ainda sem capacidade controle térmico.

Palavras-chave: Recém-nascido prematuro, Hidroterapia, Comportamento do lactente.

ABSTRACT

Raniero EP. Clinical trial on the application of hydrotherapy in preterm infant [tese]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, 2019. 76p.

The objective of this study was to evaluate the repercussions of a hydrotherapy protocol applied to hospitalized preterm newborns, verifying their immediate effects on vital signs, and on the behavioral state (sleep and wakefulness), as well as on the medium term, on the weight gain. It was a longitudinal and prospective clinical trial, in which the pre-terms were allocated randomly into two groups (intervention and control). The sample consisted of 34 babies, with a postconceptional age between 32 and 33 weeks, healthy, of both sexes, and the intervention was performed up to 37 weeks or until hospital discharge. The intervention consisted in the immersion of the baby to the level of the shoulders in warm water, followed by movement during 10 minutes, performed twice a week, with interval of two days between each intervention. At the beginning and 5 minutes after the end of the procedure, the behavioral state of the baby was classified according to the adapted sleep and wake schedule of Brazelton by direct observation and were measured HR, SatO₂, axillary temperature, and weight. No difference was found between groups that exceeded normal limits. This study demonstrated that hydrotherapy did not generate any immediate detrimental effect on vital signs or medium term on weight gain and is therefore a safe practice to be applied in patients born with less than 32 weeks of gestational age, even though still without capacity thermal control

Keywords: Infant premature. Child development. Hydrotherapy, Infant Behavior.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Balde “ofurô infantil”, linha Baby, marca Sanremo®.	24
Figura 2 – Mesa e materiais utilizados para realização do banho de balde.	26
Figura 3 – Aferição dos sinais vitais antes de iniciar o procedimento.	26
Figura 4 – Retirada da fralda, sendo que se necessário, foi realizada a higiene íntima antes do início do procedimento.	27
Figura 5 – Aferição do peso antes do início do procedimento.	27
Figura 6 – Colocação do bebê no balde em postura de contenção flexora.	28
Figura 7 – Imersão do bebê no balde, submerso até o nível dos ombros.	29
Figura 8 – Posicionamento das mãos para segurar o bebê.	29
Figura 9 – Postura do bebê no balde (vista lateral).	30
Figura 10 – Movimentação espontânea do bebê durante o procedimento.	31
Figura 11 – Relaxamento dos membros superiores após 5 minutos do procedimento.	31
Figura 12 – Postura de contenção flexor para retirada do bebê do balde.	32
Figura 13 – Uso de um cueiro de algodão para secar cuidadosamente o bebê.	32
Figura 14 – Retorno do bebê a incubadora. Observa-se o estado comportamental de alerta inativo após o procedimento.	33
Figura 15 – Fluxograma do percurso da amostra do estudo (n = 34).	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características ao nascer dos pré-termos estudados.	40
Tabela 2 – Características dos bebês no início da intervenção.	41
Tabela 3 – Variáveis fisiológicas (md±dp), ao início e final de cada procedimento.	41
Tabela 4 – Características em relação ao estado comportamental (sono/sonolência, alerta ativo e inativo e choro) ao início e final de cada procedimento, nos grupos de estudo.	42
Tabela 5 – Características dos bebês dos grupos de estudo quanto aos dias de internação, o peso de alta e o tipo de alimentação na alta hospitalar.	43
Tabela 6 – Comparação dos valores dos sinais clínicos (FC, SatO ₂ , T), aferidos ao início e ao final do procedimento entre os grupos intervenção e controle, consideradas pela fórmula (valor final/valor inicial) x 100, representando sua variação em pontos percentuais a partir do valor aferido no início do procedimento.	44
Tabela 7 – Diferença das médias da porcentagem de alterações no estado de sono para alerta durante o período de intervenção e vice-versa; e da frequência cardíaca de < 160 para ≥ 160 bpm e vice-versa; durante o período de intervenção.	44
Tabela 8 – Diferença das médias de ganho de peso durante o período de intervenção, considerando modelo de regressão linear simples e modelo múltiplo, no qual o número total de procedimentos (intervenção ou controle) foi considerado como co-variável.	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

bpm batimentos por minuto

dp desvio padrão

f frequência

FC Frequência cardíaca

GI Grupo Intervenção

GC Grupo Controle

IG Idade Gestacional

md média

n número

NMI - *Neonatal Medical Index*

SatO2 Saturação periférica de oxigênio

ReBEC Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

T Temperatura axilar

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UCINeo Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal

USP Universidade de São Paulo

UTINeo Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

% porcentagem

°C graus Celsius

LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE I – Ficha de Anamnese	62
APÊNDICE II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	64

LISTA DE ANEXOS

ANEXO I – Termo de Assentimento.....	69
ANEXO II – Orientação da CCIH.....	70
ANEXO III – Parecer Comitê de Ética	71
ANEXO IV – Autorização para uso de Imagens pela Equipe Multidisciplinar.....	76

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVO	20
3 MÉTODO	22
3.1 Desenho do estudo.....	22
3.2 População de Estudo.....	22
3.3 Critérios de elegibilidade.....	22
3.4 Critérios de não inclusão	23
3.5 Critérios de exclusão ou descontinuidade	23
3.6 Grupos do estudo	23
3.7 Materiais e equipamentos	24
3.8 Procedimentos gerais	24
3.9 Procedimentos de teste	25
3.9.1 Grupo Intervenção (GI)	25
3.9.2 Grupo Controle (GC).....	34
3.10 Dimensionamento da amostra	34
3.11 Alocação das crianças nos grupos Estudo e Controle	34
3.12 Procedimento de cegamento	35
3.13 Análise estatística	35
4 RESULTADOS	38
4.1 Caracterização da amostra	40
4.2 Caracterização dos grupos de estudo durante o período de intervenção	40
4.3 Análise das variáveis nos grupos de estudo durante o período de intervenção.....	43
5 DISCUSSÃO	48
6 CONCLUSÃO.....	55
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	57
APÊNDICES	62
ANEXOS	69

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

De acordo com o relatório da World Health Organization (2018), a cada ano em torno de 30 milhões de bebês, seja por serem muito imaturos, muito pequenos, ou por adoecerem, são considerados de risco ao nascer. Em 2017 estima-se que 2,5 milhões destes bebês morrem durante os primeiros 28 dias de vida, tendo dois terços dentre eles nascido prematuros.

No Brasil, 11,8% dos nascimentos em 2011 foram de recém-nascidos pré-termo, e 8% de baixo peso; destacando estas condições como principais causas de mortalidade infantil nacional (VICTORA, 2013).

A despeito do aumento da sobrevivência dos recém-nascidos pré-termo, a morbidade associada se mantém presente, podendo comprometer o desenvolvimento neuromotor, bem como o desenvolvimento psico-afetivo e gerar déficits no prognóstico funcional e na participação familiar e social deste indivíduo (INSTITUTE OF MEDICINE, 2007; ROGER AND VELTEN, 2011).

Estes comprometimentos do desenvolvimento proveem de alterações no desenvolvimento cerebral extra útero, como foi demonstrado por Gui et al. (2019), que usando neuroimagem para registrar o crescimento cerebral do nascimento até a idade corrigida de 40 semanas, constataram que quanto menor a idade gestacional ao nascer, menor o crescimento do tecido cerebral em geral, mas notadamente da substância cinzenta cortical e do cerebelo.

Estas alterações no processo de desenvolvimento podem ser compreendidas ao considerar-se que no ambiente intrauterino são consolidadas capacidades e competências do recém-nascido através de estímulos sequenciais e modulados que o feto recebe advindos dos ritmos circadianos maternos. No último trimestre da gestação ocorre maturação funcional dos sistemas sensoriais (o sistema tátil e vestibular precedendo os demais) e cerebral (crescimento e especialização) (FRENCH et al., 2009; BRASIL, 2011).

A prematuridade coloca um bebê ainda imaturo em um ambiente com uma excessiva estimulação sensorial (visual, auditiva, tátil e dolorosa), privando-o do ambiente aquático intrauterino onde a ação da gravidade é minimizada, os estímulos visuais e auditivos são filtrados e recebe constantes estímulos vestibulares e de contenção corporal (BRASIL, 2011).

O ambiente de uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIneo) além de submeter o recém-nascido a esta sobrecarga sensorial, também impõe uma imobilidade postural, além de submeter a criança a diversos procedimentos dolorosos que podem gerar alterações posturais, da movimentação espontânea e a médio e longo prazo, alterações no

desenvolvimento (SILVA, 2006; MOSTER, LIE e MARKESTAD, 2008; NICOLAU et al. 2008; KLEIN, GASPARDO e LINHARES, 2011; ARAUJO, EICKMANN e COUTINHO, 2013).

A UTIneo constitui-se num ambiente saturado de estímulos potencialmente estressantes e sem a presença de fatores protetores como a presença materna que propicia contato físico agradável além da amamentação (GRUNAU, HOLSTI e PETERS, 2006; LINHARES, 2009). O estresse continuado decorrente dos procedimentos rotineiros da UTIneo pode levar o recém-nascido a um estado de desequilíbrio.

A intensidade de resposta ao estresse pode variar e conceitualmente, pode-se considerar três níveis; estresse positivo, tolerável ou tóxico. Esta classificação é feita com base na persistência dos efeitos fisiológicos em resposta ao estímulo (SHONKOFF, 2010). Considerando-se que o estresse tóxico resulta de ativação intensa, frequente ou prolongada da resposta à estímulos estressores sem que haja a presença de fatores protetores, pode-se enquadrar os estímulos a que os recém-nascidos estão submetidos dentre da UTIneo como desta magnitude.

Ao considerar-se que este estado de estresse ocorre num momento crítico do desenvolvimento cerebral (crescimento e migração celular; sinaptogênese, mielinização e organização cerebral), é possível compreender seu efeito potencialmente nocivo sobre o prognóstico do desenvolvimento (SHONKOFF & GARMER, 2012).

Considerando todos os fatores de risco a que estes bebês estão expostos, deve-se buscar integrar o avanço dos conhecimentos técnicos com os cuidados desenvolvimentais, contemplando assim as necessidades biológicas, ambientais e familiares (BRASIL, 2011).

Neste intuito, o Ministério da Saúde Brasileiro tem buscado consolidar a atenção humanizada à criança e seu núcleo familiar, através de medidas como o Programa de Humanização no Pré-Natal e Nascimento (Portaria nº 569, de 2000), Norma de Atenção Humanizada ao Recém-nascido de Baixo Peso - Método Canguru (Portaria nº 693, de 2000, atualizada pela Portaria nº 1683, de 2007) e a Rede Cegonha (Portaria nº 1.459, de 2011) e neste âmbito, tem-se buscado novas estratégias para humanizar o cuidado de modo a proteger o desenvolvimento do recém-nascido pré-termo.

A despeito destes esforços de humanização, são limitados os recursos disponíveis dentre o rol de cuidados desenvolvimentais, como por exemplo: posicionamento terapêutico, controle de estímulos sensoriais, método canguru, diminuição dos efeitos deletérios ao SNC produzidos pelos procedimentos dolorosos associando a estes administração de sacarose, amamentação ou alguma forma de sucção não nutritiva; agrupamento de procedimentos para

permitir períodos ininterruptos de sono e NIDCAP UMPHRED, 2004; GASPARD, LINHARES E MARTINEZ, 2005, SWEENEY et al., 2010; BYRNE e GARBER, 2013) sendo que alguns deles dependem da confluência de muitos fatores e podem não estar disponíveis em tempo integral devido a, por exemplo, rotinas da unidade de cuidados e espaço físico, capacitação da equipe, disponibilidade materna de ficar junto com o neonato durante o período de internação entre outros.

Considerando-se que dentre os cuidados diários a que o bebê é submetido, o banho é um procedimento potencialmente estressante devido à sobrecarga sensorial e demanda térmica, alguns autores propõem adaptações ambientais para que este procedimento respeite a capacidade de autorregulação do neonato (MEDEIROS e MASCARENHAS, 2010; BRASIL, 2011).

Uma possibilidade interessante seria a adaptação do banho de forma a transformá-lo numa oportunidade de se oferecer uma hidroterapia

A hidroterapia ou terapia aquática é uma modalidade terapêutica que tem sido aplicada e aprimorada desde a antiguidade. Sua origem como técnica terapêutica remonta da era de Hipócrates (460- 375AC) que prescrevia banhos quentes e frios, criando um choque térmico como tratamento de diversas enfermidades. Já na época dos romanos os banhos foram popularizados por seus efeitos curativos e recreacionais. Nos dias atuais se descrevem benefícios tanto físicos quanto emocionais. Estes benefícios supostamente são mediados pela ação de princípios da hidrodinâmica como flutuação, densidade relativa, viscosidade, resistência, pressão hidrostática, turbulência e fluxo associados às características térmicas utilizadas (MOOVENTHAN e NIVETHITHA, 2014; MORTIMER, PRIVOPOULOS e KUMAR, 2014).

Na literatura há evidências dos efeitos benéficos desta modalidade terapêutica no sistema sensorial (propriocepção, estímulo vestibular e tátil) de pacientes com problemas neurológicos e/ou musculoesqueléticos (ISRAEL e PARDO, 2014), sendo descritos efeitos nos diversos sistemas corporais.

Foi descrito que no sistema neurológico, a hidroterapia altera velocidade de condução nervosa, gerando relaxamento e analgesia com conseqüente melhoria do estado comportamental. No sistema músculo esquelético propicia melhora do metabolismo, redução de espasmos e diminuição de tônus, bem como, melhora da amplitude articular durante mobilizações e ainda possibilita maior suporte postural que permite o fortalecimento muscular. No sistema cardiovascular facilita o retorno venoso, reduz edema, melhora a capacidade vital e aumenta a atividade diafragmática, além dos benefícios emocionais, de

comunicação e de interação social (BIASOLI e MACHADO, 2006; CROSS, ROSENBAUM e GORTER, 2013; MORTIMER, PRIVOPOULOS e KUMAR, 2014). Estas ações, atuando em conjunto podem gerar melhora funcional em crianças com comprometimentos neurológicos (GETZ, HUTZLER e VERMEER, 2006; McMANUS e KOTELCHUCK, 2007; ANTÚNEZ, GUIADO e FUENTES, 2012).

O nascimento prematuro representa um grande risco ao desenvolvimento e a imobilidade postural pode gerar alterações posturais, limitações da movimentação espontânea e a médio e longo prazo, alterações no desenvolvimento (SILVA, 2006; MOSTER, LIE e MARKESTAD, 2008; NICOLAU et al. 2008; KLEIN, GASPARDO e LINHARES, 2011; ARAUJO, EICKMANN e COUTINHO, 2013).

Desta forma, é razoável se cogitar que a hidroterapia poderia ter um efeito benéfico nos cuidados do pré-termo. No entanto são poucos os estudos encontrados, com metodologias variadas e resultados conflitantes que avaliaram os efeitos da hidroterapia em recém-nascidos pré-termo (VIGNOCHI, TEIXEIRA e NADER, 2010; GONÇALVES et al., 2017; SILVA et al 2017; VALIZADEH et al., 2017; NOVAKOSKI et al. 2018).

O presente estudo foi desenhado seguindo a hipótese de que a hidroterapia poderia ser mais um recurso dentre os cuidados desenvolvimentais oferecidos a recém nascidos prematuros, mas cuja segurança e eficácia precisam de confirmação.

OBJETIVO

2 OBJETIVO

O objetivo deste trabalho foi avaliar os efeitos de um protocolo de hidroterapia aplicado a recém-nascidos pré-termo hospitalizados, verificando seus efeitos imediatos sobre sinais vitais, e sobre o estado comportamental (sono e vigília), bem como a médio prazo, sobre o ganho de peso, verificando deste modo a segurança da sua aplicação nesta população.

MÉTODO

3 MÉTODO

3.1 Desenho do estudo

Este estudo foi um ensaio clínico de caráter longitudinal e prospectivo, consistindo do acompanhamento de uma amostra de bebês nascidos pré-termo no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, internados na Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal (UCIneo), que foram alocados de forma randomizada em dois grupos de estudo; intervenção e controle.

O estudo foi realizado de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras das Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução 196/1996), do Conselho Nacional de Saúde, tendo sido aprovado pelo comitê de ética da Faculdade de Medicina da USP de Ribeirão Preto (parecer 1.316.189 de 2015) e registrado no REBEC (RBR- 3ysnwj).

3.2 População de Estudo

Recém-nascidos pré-termo com idade gestacional ao nascer menor que 32 semanas, nascidos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP de Ribeirão Preto- SP, que estiveram internados na Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal (UCIneo) durante o período de 32 a 37 semanas de idade pós-concepcional.

3.3 Critérios de elegibilidade

Bebês nascidos pré-termo com idade gestacional ao nascer inferior a 32 semanas, que estiveram hospitalizados Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal (UCIneo), sem a necessidade de ventilação mecânica (invasiva ou não invasiva) para manter adequada saturação de oxigênio sanguíneo e sem acessos venosos centrais ou periféricos foram considerados elegíveis a participar do estudo.

Além disto, para ser elegível para este estudo os bebês não poderiam apresentar:

- escore de Apgar de 5 minutos menor do que 7,
- malformações congênitas,
- síndromes cromossômicas,
- infecções em tratamento diagnosticadas por alteração de hemograma e hemocultura positiva,

- hemorragia intracraniana grau III ou IV,
- histórico materno de uso de substâncias ilícitas durante a gestação ou uso de medicamentos psiquiátricos.

3.4 Critérios de não inclusão

Dentre os bebês que se enquadraram nos critérios de elegibilidade, não foram incluídos aqueles pacientes que apresentaram:

- lesões cutâneas com risco de contaminação ou outras contraindicações à imersão corporal em água aquecida (instabilidade hemodinâmica, por exemplo),
- aqueles cujos pais e/ou responsáveis não concordaram com a participação de seus filhos neste protocolo de estudo

Além disto, a condição de cada paciente foi discutida com o médico responsável e havendo a perspectiva de alta em menos de duas semanas, o paciente não foi incluído, pois foi determinado que para participar do estudo o paciente teria que poder ser submetido a no mínimo 3 procedimentos.

3.5 Critérios de exclusão ou descontinuidade

Pacientes que apresentassem reações adversas ao protocolo do estudo, como instabilidade clínica durante o procedimento (cianose, choro incessante ou letargia, fácies de dor e hiperemia generalizada) ou a curto e médio prazo (alterações epidérmicas, piora do quadro clínico, intolerância à alimentação ou distúrbios comportamentais); bem como àqueles que apresentassem intercorrências que impediriam a realização do protocolo de estudo (procedimentos cirúrgicos, necessidade de voltar a receber suporte ventilatório ou medicação por via endovenosa) seriam excluídos do mesmo.

Além dos critérios expostos acima, foram também excluídos pacientes cujos pais e/ou responsáveis retiraram a autorização de participação dos seus filhos.

3.6 Grupos do estudo

Os bebês foram alocados aleatoriamente para o GRUPO INTERVENÇÃO (GI) ou para GRUPO CONTROLE (GC).

3.7 Materiais e equipamentos

Para a realização deste estudo foram utilizados: pulso-oxímetro para aferir a frequência cardíaca (FC) e os níveis de oxigênio periféricos (SatO₂), termômetro digital periférico para aferir a temperatura axilar (T) antes e após o procedimento, termo-higrômetro, da marca Akso, modelo AK28® para monitorar de forma contínua a temperatura da água.

A imersão foi realizada em balde plástico, denominado “ofurô infantil” da linha Baby, marca Sanremo®, com capacidade de 18 litros, nas dimensões 40,3 x 36 x 34,6 m, (Figura 1).



Figura 1 – Balde “ofurô infantil”, linha Baby, marca Sanremo®.

3.8 Procedimentos gerais

Foram selecionados na UCIneo os bebês que se enquadravam nos critérios de elegibilidade deste estudo. Os pais e /ou responsáveis foram contatados e orientados sobre os objetivos do estudo e os procedimentos envolvidos na realização do mesmo, e quando concordaram, foi assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) autorizando a participação de seus filhos na referida pesquisa.

Foi coletada a história pré-, peri- e pós-natal do bebê através do prontuário eletrônico para caracterizar a amostra

Os procedimentos nos grupos intervenção ou controle tiveram início entre 32 a 33 semanas de idade pós-concepcional, tendo sido realizados até 37 semanas de idade pós-concepcional ou até a alta quando esta ocorria antes desta idade.

3.9 Procedimentos de teste

3.9.1 Grupo Intervenção (GI)

O procedimento consistiu na imersão do bebê durante 10 minutos em balde tipo ofurô, com água aquecida a 38,5°C, tendo sido realizado 2 vezes por semana, com intervalo de dois dias entre cada intervenção. Estes procedimentos foram realizados no intervalo entre os horários de alimentação (sejam elas por via oral ou por sonda).

Antes de iniciar o procedimento, o estado comportamental do bebê foi classificado de acordo com a escala adaptada de sono e vigília de Brazelton (BRAZELTON, NUGENT; 1995) por observação direta, após foram aferidos os sinais vitais: FC e SatO₂ (pré-ductal), a partir do registro do pulso-oxímetro (média de 5 valores consecutivos durante 1 minuto) e temperatura axilar (T). Em seguida, foi retirada a fralda, sendo que se necessário, foi realizada a higiene íntima antes do início da intervenção e o peso do bebê foi aferido.

O balde foi enchido com água aquecida, sendo monitorada sua temperatura com o termo-higrômetro, assegurando-se que estivesse em 38,5°C ao início do procedimento e que permanecesse até um mínimo de 37,5°C.

Após, com o bebê totalmente despido, o mesmo foi segurado pelo pesquisador em postura de contenção flexora e colocado dentro do balde.

Após 30 segundos para a adaptação do bebê ao ambiente hídrico, o pesquisador posicionou as mãos lateralmente a cabeça do bebê, permanecendo com dois dedos sob o queixo e a palma das mãos apoiando-se suavemente na região têmporo-parietal.

A duração do procedimento foi de 10 minutos, com a imersão do bebê no balde, permanecendo submerso até o nível dos ombros. Nesta condição de flutuação assistida, foram realizados movimentos suaves de deslocamento corporal, com frequência de 1 ciclo por segundo (1 Hertz), sendo o movimento ântero-posterior considerado 1 ciclo e o movimento látero-lateral outro ciclo, bem como; foi permitido que o bebê se movimentasse espontaneamente. O objetivo destes movimentos era o relaxamento muscular e permitir mobilidade articular próximo à amplitude de movimento fisiológica que seria encontrada no ambiente intrauterino.

Ao final do tempo estipulado, o bebê foi segurado em postura de contenção flexora, retirado da água e envolvido imediatamente em um cueiro de algodão para ser seco e aquecido. Em seguida, foi posicionado aninhado em decúbito supino no leito (podendo ser na incubadora ou no berço comum de acordo com a sua capacidade de controle térmico) para sua estabilização e após 5 minutos foram aferidos novamente os sinais vitais (FC, SatO₂ e T) e

reavaliado o estado comportamental, por observação direta; pela Escala de Sono e Vigília de Brazelton (BRAZELTON, NUGENT; 1995).

A sequência descrita acima está ilustrada nas Figuras de 2 a 14.

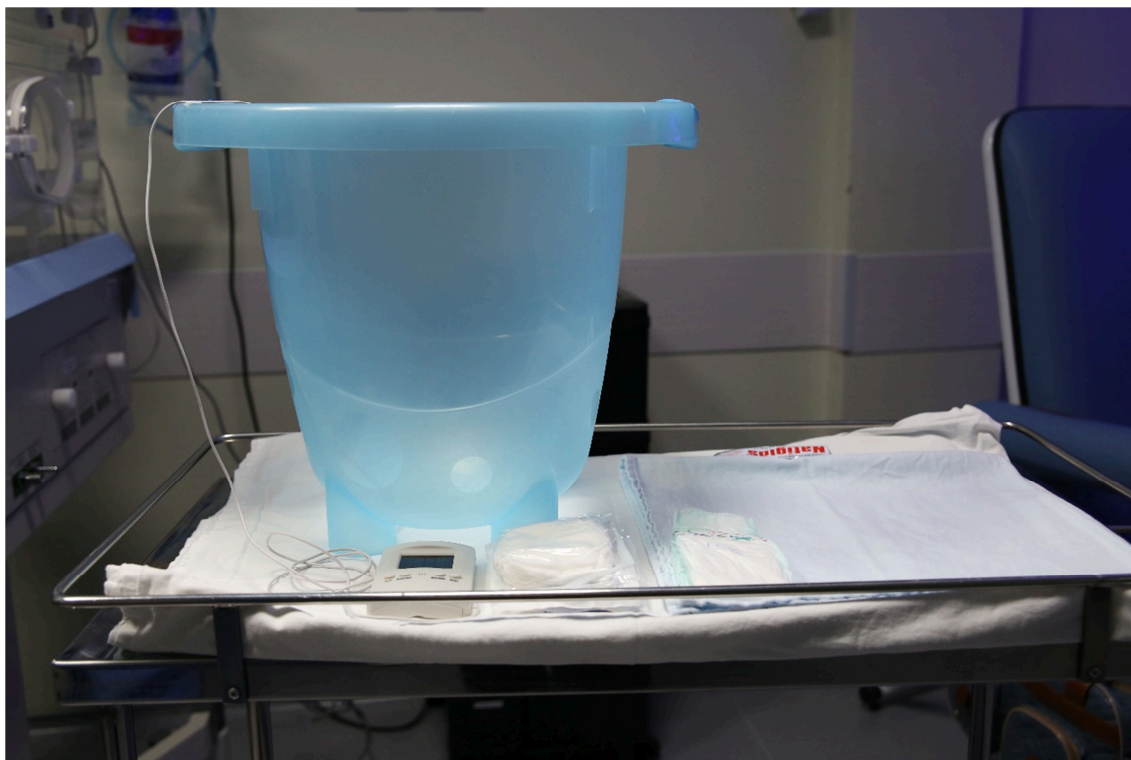


Figura 2 – Mesa e materiais utilizados para realização do banho de balde.



Figura 3 – Aferição dos sinais vitais antes de iniciar o procedimento.



Figura 4 – Retirada da fralda, sendo que se necessário, foi realizada a higiene íntima antes do início do procedimento.



Figura 5 – Aferição do peso antes do início do procedimento.



Figura 6 – Colocação do bebê no balde em postura de contenção flexora.



Figura 7 – Imersão do bebê no balde, submerso até o nível dos ombros.



Figura 8 – Posicionamento das mãos para segurar o bebê.



Figura 9 – Postura do bebê no balde (vista lateral).



Figura 10 – Movimentação espontânea do bebê durante o procedimento.



Figura 11 – Relaxamento dos membros superiores após 5 minutos do procedimento.



Figura 12 – Postura de contenção flexor para retirada do bebê do balde.



Figura 13 – Uso de um cueiro de algodão para secar cuidadosamente o bebê.



Figura 14 – Retorno do bebê a incubadora. Observa-se o estado comportamental de alerta inativo após o procedimento.

3.9.2 Grupo Controle (GC)

Antes de iniciar o procedimento, o estado comportamental do bebê foi classificado de acordo com a escala adaptada de sono e vigília de Brazelton (BRAZELTON, NUGENT; 1995), por observação direta, após foram aferidos os sinais vitais: FC e SatO₂ (pré-ductal), a partir do registro do pulso-oxímetro (média de 5 valores consecutivos durante 1 minuto) e temperatura axilar. Em seguida, foi retirada a fralda, sendo que se necessário, foi realizada a higiene íntima e o peso do bebê foi aferido.

Ato contínuo o pré-termo foi posicionado aninhado em decúbito supino no leito (podendo ser na incubadora ou no berço comum de acordo com sua capacidade de controle térmico) para sua estabilização e após 5 minutos foram aferidos novamente os sinais vitais (FC, SatO₂ e T) e reavaliado o estado comportamental, por observação direta; pela Escala de Sono e Vigília de Brazelton.

3.10 Dimensionamento da amostra

O dimensionamento da amostra considerou o desfecho ganho de peso e baseou-se nos dados da Rede Brasileira de Pesquisa neonatais, no ano de 2015, em relação ao ganho de peso no período de 32 a 37 semanas de idade pós-concepcional.

Foi observado um ganho médio de 606 gramas neste período com um desvio padrão de 140 gramas. Considerando essas informações e estabelecendo um nível de significância de 5% e um poder de teste de 80%, estabeleceu-se o tamanho amostral de 17 indivíduos para cada grupo. Assumindo uma possível perda de 20% de indivíduos em cada grupo, o tamanho da amostra proposto foi de 20 indivíduos em cada grupo, totalizando 40 bebês.

3.11 Alocação das crianças nos grupos Estudo e Controle

A alocação das crianças nos grupos foi aleatória, seguindo randomização prévia em 5 blocos de 8 crianças, distribuídos em envelopes lacrados.

Após a assinatura do TCLE, foi sorteado pela mãe do bebê o grupo em que o mesmo foi inserido (intervenção ou controle), sendo seguida uma ordem progressiva de recrutamento (retirando uma ficha do envelope do bloco correspondente), no período de 01 de Janeiro de 2016 a 28 de Fevereiro de 2018

3.12 Procedimento de cegamento

Devido a todas as etapas de execução do estudo terem sido executadas por uma única pesquisadora, não foi possível realizar procedimento de cegamento na execução dos procedimentos referentes a cada grupo.

Entretanto, para a análise estatística dos dados, os grupos receberam designações aleatórias (grupo I e II), permitindo o cegamento nestas etapas do estudo.

3.13 Análise estatística

Para realizar a comparação entre os grupos dos valores da idade gestacional ao nascer, Apgar de 5º minuto e peso de nascimento, bem como; idade cronológica, idade pós-concepcional e peso ao início da intervenção foi utilizado o teste não paramétrico de Wilcoxon.

O sexo e o tipo de alimentação no momento da alta, foi comparado entre os grupos pelo teste exato de Fisher e os valores absolutos de frequência cardíaca, temperatura axilar e saturação periférica de oxigênio, ao início e ao final dos procedimentos foi comparado usando um modelo linear de efeitos mistos entre os tempos (inicial e final).

O estado comportamental dos bebês (estado de sono: sono inativo, sono ativo e sonolência, alerta: alerta inativo e alerta ativo e choro; de acordo com a Escala de Sono e Vigília de Brazelton) ao início e final dos procedimentos, em cada grupo, foi descrito pela frequência e porcentagem registrada de cada estado e agrupados posteriormente para análise em duas categorias sono e alerta.

Para comparar os valores dos sinais clínicos (FC, SatO₂, T), aferidos ao início e final dos procedimentos, entre os grupos intervenção e controle; as variáveis foram consideradas pela fórmula $(\text{valor final}/\text{valor inicial}) \times 100$, representando sua variação em pontos percentuais a partir do valor aferido no início da intervenção.

Foi utilizado o PROC MIXED do software SAS 9.3 para verificar as diferenças entre as médias dos grupos, tendo sido ajustados modelos lineares de efeitos mistos, dado que existe a dependência entre as medidas coletadas dos mesmos indivíduos.

Para inferir a ocorrência de alteração no estado comportamental em decorrência dos procedimentos, foram consideradas as mudanças do estado de sono (sono inativo, sono ativo e sonolência) e alerta (alerta inativo e alerta ativo) de acordo com a Escala de Sono e Vigília de

Brazelton, bem como; o aumento ou diminuição da frequência cardíaca a partir do ponto de referência de 160bpm na aferição pós procedimento.

Deste modo, se a cada banho o bebê mudasse sua condição inicial de sono (escala de Brazelton 1 a 3) para alerta (escala de Brazelton 4 e 5) considerou-se que houve alteração no estado comportamental. Em relação a alteração da frequência cardíaca, foram considerados os casos em que no início do procedimento a FC era menor que 160 e passou para maior que 160 ao final do procedimento e também quando o inverso ocorria (FC era maior que 160 e passou para menor que 160 ao final do procedimento). Após isso, a contagem de eventos para cada bebê foi dividida pelo número total de procedimentos a que ele havia sido submetido, resultando numa porcentagem de alterações durante todo o período de intervenção. As diferenças entre as médias dos grupos foram avaliadas por um modelo de regressão linear simples, utilizando o PROC GLM do software SAS 9.3.

Para realizar a comparação do ganho de peso entre os dois grupos de estudo, durante a intervenção, foram consideradas as diferenças entre as médias dos grupos, avaliando-as por um modelo de regressão linear simples e também um modelo múltiplo, considerando o número total de procedimentos (intervenção ou controle) como covariável. Para esta análise foi utilizado o PROC GLM do software SAS 9.3.

Foi considerado o valor de p menor ou igual a 0,05.

RESULTADOS

4 RESULTADOS

No período de 01 de janeiro de 2016 a 28 de fevereiro de 2018, foram selecionados os pacientes elegíveis, sendo que amostra foi composta por 34 bebês, com idade pós-concepcional entre 32 e 33 semanas, saudáveis, de ambos os sexos, internados na Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - SP, sendo que o percurso da mesma está descrito no fluxograma abaixo (Figura 3).

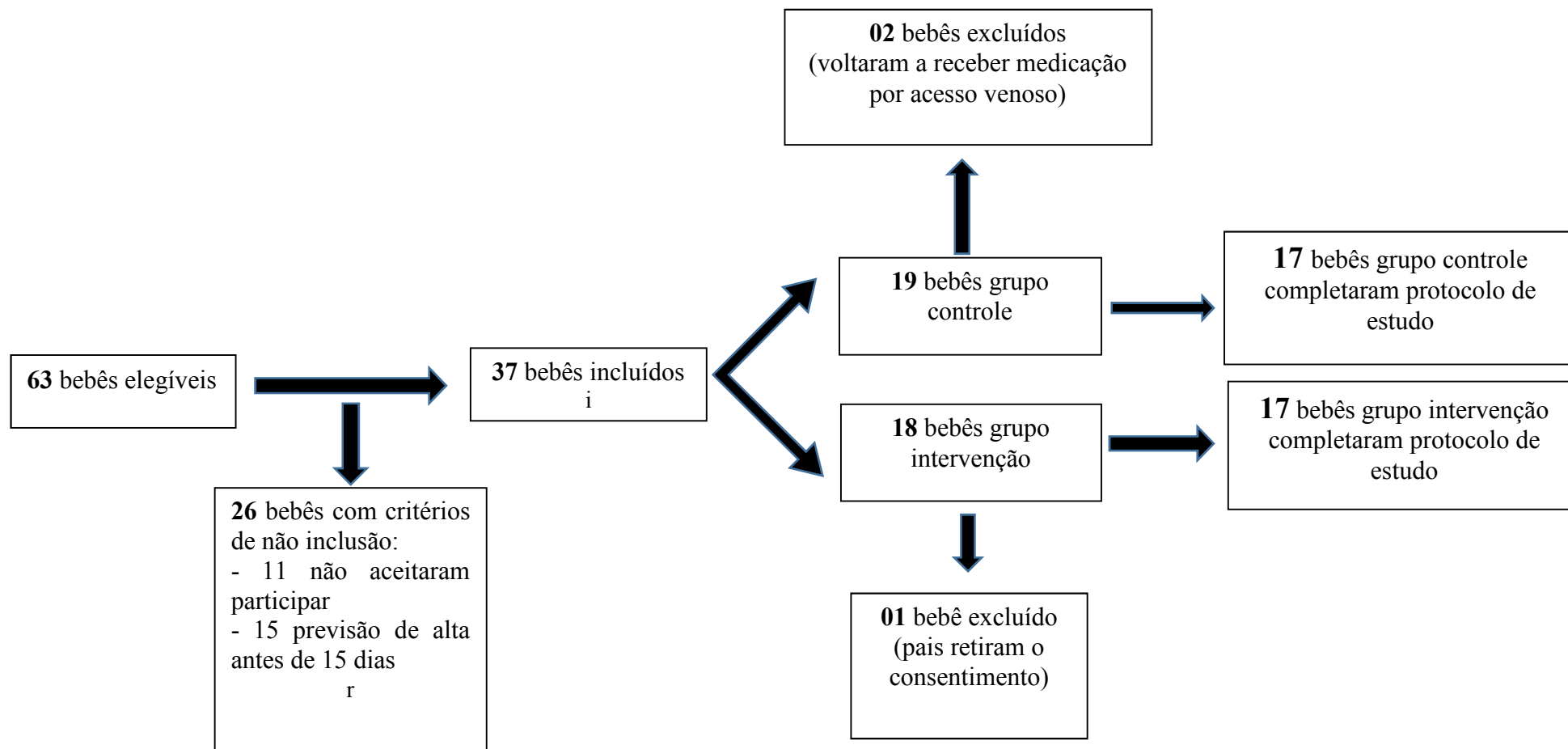


Figura 15 – Fluxograma do percurso da amostra do estudo (n = 34).

4.1 Caracterização da amostra

Na Tabela 1 estão descritas as características ao nascer dos bebês estudados em relação ao sexo, idade gestacional, peso ao nascer e valor de Apgar de 5 minutos.

Tabela 1 – Características ao nascer dos pré-termos estudados.

CARACTERÍSTICAS	GRUPO INTERVENÇÃO (N = 17)	GRUPO CONTROLE (N = 17)	P
Sexo feminino n (%)	11 (64,7%)	12 (70,6%)	1,00
Idade gestacional (semanas) md ± dp	28,7 ± 1,23	29,9 ± 1,30	< 0,01
Peso (gramas) md ± dp	1072,9 ± 159,8	1189,7 ± 231,6	0,17
Apgar 5º minutos md ± dp	8,94 ± 0,90	8,53 ± 1,23	0,38

Observa-se que a proporção de bebês do sexo feminino foi maior que 60% nos dois grupos, sendo estatisticamente semelhante entre eles. O peso ao nascimento e o valor de Apgar no quinto minuto foi estatisticamente semelhante entre os grupos, entretanto observa-se que houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0,01$) em relação a idade gestacional ao nascer, sendo que o grupo intervenção apresentou média de idade gestacional ao nascimento 1,2 semanas menor em relação ao grupo controle (28,7 e 29,9 respectivamente).

4.2 Caracterização dos grupos de estudo durante o período de intervenção

Na Tabela 2 pode-se observar as características dos bebês dos grupos estudados no início da intervenção em relação idade cronológica, idade pós-concepcional, peso.

Tabela 2 – Características dos bebês no início da intervenção.

CARACTERÍSTICAS	GRUPO INTERVENÇÃO (N = 17)	GRUPO CONTROLE (N = 17)	P
Idade cronológica (dias) md ± dp	32,1 ± 8,86	22,4 ± 10,7	< 0,01
Idade pós-concepcional (semanas) md ± dp	33,4 ± 0,54	33,2 ± 0,64	0,43
Peso (gramas) md ± dp	1400,3 ± 226,9	1381,5 ± 209,2	0,92

Em relação ao peso, ambos os grupos apresentavam peso médio próximo a 1400 gramas ao início da intervenção e idade pós-concepcional em torno de 33 semanas. Ressalta-se que, no entanto, o grupo intervenção apresentava idade cronológica média, ou seja, dias de vida, maior que o grupo controle (32,1 e 22,4 respectivamente), sendo estatisticamente significativamente ($p < 0,01$).

Em relação a manutenção do controle térmico em incubadora, mais que 90% dos bebês dos dois grupos encontravam-se na incubadora ao início da intervenção, sendo 17 bebês no grupo intervenção (100%) e 16 bebês no grupo controle (94,1%), qual seja, apenas 1 indivíduo do grupo controle se encontrava em berço comum.

Na Tabela 3 pode-se observar as variáveis fisiológicas (frequência cardíaca, temperatura axilar e saturação periférica de oxigênio) ao início e final de cada procedimento.

Tabela 3 – Variáveis fisiológicas (md±dp), ao início e final de cada procedimento.

Variável	Grupo intervenção N = 17		P	Grupo controle N = 17		P
	Inicial	Final		Inicial	Final	
Frequência Cardíaca (bpm)	154,2 ± 12,7	151,5 ± 13,2	0,14	157,8 ± 13,1	155,0 ± 14,9	0,26
Temperatura axilar (graus Celsius)	36,5 ± 0,44	36,3 ± 0,33	< 0,01	36,7 ± 0,37	36,3 ± 0,41	< 0,01
Saturação de oxigênio (%)	95,9 ± 2,49	96,8 ± 1,80	< 0,01	97,0 ± 1,68	97,2 ± 2,47	0,44

Ao analisarmos os dados apresentados na Tabela 3, observa-se que a frequência cardíaca não apresentou alterações significativas, em relação aos valores inicial e final dos procedimentos, seja ele de intervenção ou controle.

Em relação a temperatura axilar, ambos os grupos apresentaram diminuição estatisticamente significativa ($p < 0,01$) após o procedimento, sendo importante ressaltar que a temperatura apesar de diminuir após os procedimentos ainda se manteve acima de 36°C .

Quanto a saturação periférica de oxigênio, os valores apresentaram um aumento após o procedimento no grupo intervenção que não foi observado no grupo controle ($p < 0,01$ e $p = 0,44$; respectivamente).

Na Tabela 4 pode-se observar as características dos bebês dos grupos de estudo durante o período da intervenção em relação ao estado comportamental (sono/sonolência, alerta ativo e inativo e choro) ao início e final de cada procedimento.

Tabela 4 – Características em relação ao estado comportamental (sono/sonolência, alerta ativo e inativo e choro) ao início e final de cada procedimento, nos grupos de estudo.

Variável	Grupo intervenção N = 17 bebês		Grupo controle N = 17 bebês	
	Inicial n = 96	Final n = 96	Inicial n = 100	Final n = 100
<u>Estado comportamental</u>	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Sono / sonolência	86 (89,6%)	46 (47,9%)	90 (90%)	66 (66%)
Alerta inativo e ativo	9 (9,4%)	47 (48,9%)	3 (3%)	29 (29%)
Choro	-	1 (1,04%)	5 (5%)	4 (4%)
Sem registro	1 (1%)	2 (2,08%)	2 (2%)	1 (1%)

Em relação aos estados comportamentais ao início e ao final de cada procedimento, pode-se observar que tanto no grupo intervenção quanto no grupo controle aproximadamente 90% dos bebês se encontrava em estado de sono ou sonolência ao início dos procedimentos e que ao final dos procedimentos, esse valor diminuiu para 47,92% no grupo intervenção e 66% no grupo controle.

Em contrapartida, o número de bebês em estado de alerta inativo e ativo passou de 9,4% ao início para 48,96% ao final dos procedimentos no grupo intervenção em comparação com o grupo controle cujos valores passaram de 3% ao início para 29% ao final.

Com relação ao estado de choro, registrou-se a ocorrência ao final dos procedimentos em apenas 1 bebê do grupo intervenção, já no grupo controle, observou-se 5% ao início e 4% ao final dos procedimentos.

Na Tabela 5 pode-se observar as características dos bebês dos grupos de estudo quanto aos dias de internação, o peso de alta e o tipo de alimentação na alta hospitalar.

Tabela 5 – Características dos bebês dos grupos de estudo quanto aos dias de internação, o peso de alta e o tipo de alimentação na alta hospitalar.

Características	Grupo Intervenção (N = 17)	Grupo Controle (N = 17)	Valor de p
Tempo de internação (dias) md ± dp	56.0 ± 10,57	46,9 ± 16,56	-
Peso Alta (gramas) md ± dp	1975,0 ± 138,4	1921,7 ± 127,8	-
Alimentação na alta n (%)			
Seio materno	4 (23,53%)	-	0,16*
Fórmula	6 (35,29%)	8 (47,06%)	
Mista	7 (41,18%)	9 (52,94%)	

*Teste exato de Fisher

Pode-se constatar que o grupo intervenção apresentou uma maior porcentagem de bebês recebendo leite materno (64,71%, sendo 23,53 % aleitamento materno exclusivo) em relação ao grupo controle (52,94%), entretanto não houve diferença significativa entre os grupos. Como a alta é dada rotineiramente quando as crianças estão controlando bem a temperatura, sendo alimentadas por via oral e com ganho progressivo de peso, as variáveis tempo de internação e peso de alta não foram analisadas como dependentes da intervenção. No entanto pode-se notar que os valores foram muito parecidos.

4.3 Análise das variáveis nos grupos de estudo durante o período de intervenção.

Na Tabela 6 apresentam-se os resultados da comparação dos valores dos sinais clínicos (FC, SatO₂, T), aferidos ao início e ao final do procedimento, entre os grupos intervenção e controle, considerados pela fórmula (valor final / valor inicial) x 100, representando sua variação em pontos percentuais a partir do valor aferido no início do procedimento.

Tabela 6 – Comparação dos valores dos sinais clínicos (FC, SatO₂, T), aferidos ao início e ao final do procedimento entre os grupos intervenção e controle, consideradas pela fórmula (valor final/valor inicial) x 100, representando sua variação em pontos percentuais a partir do valor aferido no início do procedimento.

Parâmetros clínicos	Grupo Intervenção md±dp	Grupo Controle md±dp	p-valor (IC 95%)
Frequência Cardíaca md ± dp	98,96 ± 10,40	99,06 ± 9,44	0,87 (-3,19; 3,78)
Temperatura Axilar md ± dp	99,45 ± 1,31	99,00 ± 1,09	0,07 (-0,87; 0,04)
Saturação de O ₂ md ± dp	100,98 ± 2,37	100,24 ± 2,85	0,18 (-1,80; 0,34)

Pode-se observar na Tabela 6 que ao analisarmos a variação em pontos percentuais a partir do valor aferido no início do procedimento, as variáveis frequência cardíaca, temperatura axilar e saturação periférica de oxigênio não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Na Tabela 7 estão apresentadas as mudanças do estado de sono (escala de Brazelton 1 a 3) para alerta (escala de Brazelton 4 e 5) e vice-versa e ocorrência ao início do procedimento de FC < 160 que ao final do procedimento passasse para > 160 e vice-versa. Após isso, a contagem de eventos para cada bebê foi dividida pelo número total de procedimentos que ele havia recebido, resultando numa porcentagem de alterações em cada grupo, durante todo o período de estudo.

Tabela 7 – Diferença das médias da porcentagem de alterações no estado de sono para alerta durante o período de intervenção e vice-versa; e da frequência cardíaca de < 160 para ≥ 160 bpm e vice-versa; durante o período de intervenção.

Parâmetros clínicos	Grupo Intervenção (n = 17)	Grupo Controle (n = 17)	P
Estado de sono para alerta md ± dp	41,6 ± 33,0	31,2 ± 23,5	0,34
Estado de alerta para sono md ± dp	5,69 ± 15,3	6,84 ± 10,5	0,32
Frequência cardíaca: de <160 para ≥ 160 (bpm) md ± dp	25,9 ± 17,5	19,2 ± 16,3	0,34
Frequência cardíaca de ≥160 para < 160 (bpm) md ± dp	19,9 ± 20,3	13,3 ± 17,4	0,30

De acordo com o demonstrado na Tabela 7, foi mais comum, em ambos os grupos, os bebês passarem dos estados de sono (sono inativo, ativo e sonolência) para os estados de alerta (alerta ativo e inativo), não havendo diferença significativa entre os grupos.

Em relação a alteração da frequência cardíaca, nota-se que foi semelhante a porcentagem de bebês que apresentaram aumento e a porcentagem daqueles que apresentaram diminuição desta variável em relação ao ponto de referência de 160 bpm, em ambos os grupos, sem diferença significante entre eles.

Na Tabela 8 apresenta-se a comparação do ganho de peso durante o período de intervenção entre os grupos, tanto em valores absolutos, quanto ajustada pelo número total de procedimentos (intervenção ou controle).

De acordo com os resultados encontrados, não houve diferença significativa no ganho de peso entre os grupos durante o período de intervenção, tanto quanto aos valores absolutos, quanto aos valores ajustados pelo número de procedimentos.

Tabela 8 – Diferença das médias de ganho de peso durante o período de intervenção, considerando modelo de regressão linear simples e modelo múltiplo, no qual o número total de procedimentos (intervenção ou controle) foi considerado como co-variável.

Grupos	Ganho de peso (gramas) md±dp	Diferença entre as médias dos grupos	p-valor (IC 95%)	Número de procedimentos md±dp	Diferença do ganho de peso ajustada pelo número de procedimentos	p-valor (IC 95%)
Intervenção n = 17	413,8±184,1	- 7,65	0,9(-125,5; 110,2)	5,64 ± 1,72	- 19,82	0,58 (-91,4 ;51,8)
Controle n = 17	406,2± 151,8			5,88 ± 2,17		

DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi avaliar os efeitos de um protocolo de hidroterapia aplicado a lactentes nascidos pré-termo hospitalizados, verificando seus efeitos imediatos sobre sinais vitais (frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio e temperatura axilar), e sobre o estado comportamental (sono e vigília), bem como a médio prazo, sobre o ganho de peso, verificando deste modo a segurança da sua aplicação nesta população.

Os resultados apresentados demonstraram que o protocolo de hidroterapia aplicado foi seguro para os lactentes submetidos ao mesmo, comprovando a hipótese de que a hidroterapia poderia ser recurso dentre os cuidados desenvolvimentais oferecidos a recém-nascidos prematuros hospitalizados.

Foi realizado um estudo randomizado, comparando-se o efeito da hidroterapia com um grupo controle sem intervenção, o que torna o estudo bem diferente dos encontrados na literatura, todos descritivos sem grupo controle (VIGNOCHI, TEIXEIRA e NADER, 2010; LIMA et al., 2012; TOBINAGA et al., 2016; GONÇALVES et al., 2017; SILVA et al 2017; NOVAKOSKI et al. 2018)

A seleção aleatória dos bebês resultou em dois grupos bastante semelhantes quanto ao sexo, o peso ao nascer e o escore de Apgar no quinto minuto, diferindo apenas quanto a média de idade gestacional ao nascimento (28,7 semanas no grupo intervenção e 29,9 semanas no grupo controle). Este pareamento adequado dos grupos agrega mais significado aos resultados encontrados e caso houvesse alguma diferença significativa, esta seria fortemente associada à intervenção.

Em relação as características dos bebês no início da intervenção, em ambos os grupos o peso foi em média próximo a 1400 gramas e idade pós-concepcional em torno de 33 semanas, sendo que mais de 90% dos bebês dos dois grupos encontravam-se na incubadora ao início da intervenção, ou seja, não apresentavam capacidade de controle térmico. Já a idade cronológica média, ou seja, dias de vida, foi estatisticamente maior no grupo intervenção em relação ao grupo controle (32,1 e 22,4 respectivamente). Portanto foram estudadas crianças que, apesar do baixo peso e ainda incapazes de controlar a temperatura corporal, estavam em boas condições clínicas.

Estas características tornam este trabalho diferente dos demais encontrados na literatura, considerando-se que o método aqui desenvolvido foi um ensaio clínico, de caráter longitudinal, aplicado a lactentes prematuros hospitalizados tão logo pudessem ser submetidos à imersão, mesmo sem apresentar controle térmico e independente do peso. Por

outro lado, nos trabalhos publicados estes parâmetros foram limitados. Alguns autores restringiram o estudo a pré-termos com peso ao nascer maior que 1000 gramas (MEDEIROS e MASCARENHAS, 2010; TOBINAGA et al., 2016), outros definiram o peso mínimo para receber o procedimento (ATAIDE et al, 2016; GONÇALVES et al., 2017; SILVA et al, 2017). A capacidade de manter o controle térmico foi condição imposta a alguns estudos (BARBOSA, CARNEIRO e WEFFORD, 2015) assim como a liberação para banho (VIGNOCHI, TEIXEIRA e NADER, 2010, SILVA et al, 2017). Esses estudos, como já comentado, em sua maioria de desenho transversal e sem grupo controle.

Ao analisarmos os efeitos da hidroterapia sobre os parâmetros fisiológico, avaliando especificamente a FC, e temperatura, tanto em relação aos valores absolutos quanto em relação variação em pontos percentuais a partir do valor aferido no início do procedimento, constatou-se que esta técnica de intervenção não provocou alterações clinicamente relevantes, já que os valores pós intervenção se mantiveram dentro da normalidade. A estabilidade da FC e temperatura já foi demonstrada em praticamente todos os estudos FREITAS et al. (2018). VIGNOCHI, TEIXEIRA E NADER (2010), NOVAKOSKI et al (2018), GONÇALVES et al (2017) e SILVA et al (2017), entre outros, encontraram manutenção da FC e discreta diminuição da temperatura, semelhante à do presente estudo. TOBINAGA et al., 2016 encontrou discreta queda na FC, mas dentro de parâmetros fisiológicos.. Deve-se ressaltar que ambas medidas dentro dos padrões fisiológicos, já que a média da temperatura das crianças caiu de 36,5 °C para 36,3°C. Mais uma vez devemos destacar que no presente estudo 90% das crianças ainda necessitavam de incubadora para a manutenção da normotermia, e mesmo assim após a imersão por 10 minutos não foi detectada queda da temperatura axilar. No entanto não se deve minimizar a importância do controle térmico da água durante a intervenção.

Por outro lado, a média da saturação periférica de oxigênio, em valores absolutos, apresentou um aumento significativo nos valores após o procedimento no grupo intervenção, o que não foi observado no grupo controle. Esse efeito apesar de estatisticamente significativo quando se avalia os valores absolutos, pode ser considerado como clinicamente irrelevante, já que o incremento médio foi de 95,9% para 96,8%. Esse discreto aumento da saturação periférica de oxigênio após a intervenção também foi encontrado por outros autores como GUIMARÃES E BARBOSA (2009), VIGNOCHI, TEIXEIRA E NADER (2010), TOBINAGA et al., 2016 e NOVAKOSKI et al. (2018), enquanto que outros como SILVA et al. (2017), GONÇALVES et al (2017) não demonstraram este efeito da hidroterapia. Existem algumas cogitações para justificar o aumento da saturação de oxigênio. Uma que nos parece

bem plausível é que a imersão em água aquecida aumentaria a perfusão periférica e assim o sistema de captação do pulso oxímetro poderia fazer leituras ligeiramente mais altas, consistindo na prática, em um artefato de leitura. Há quem entenda que tanto a imersão quanto a movimentação na água aquecida poderiam propiciar uma melhor função da musculatura respiratória quanto da circulação de modo geral (CAMPION, 2000). O efeito discreto na saturação de oxigênio, no entanto, não se mostrou estatisticamente significativo quando se avaliou sua variação em pontos percentuais a partir do valor aferido no início do procedimento.

A FC por ser um parâmetro mais fiel no seu registro e capaz de espelhar possíveis desconfortos da criança foi um parâmetro fisiológico que mereceu atenção especial em sua análise no presente estudo. Avaliando os valores absolutos antes e após as intervenções (Tabela 3) não foram encontradas variações estatisticamente significativas. Diversos autores também encontraram manutenção da FC antes e após o banho de imersão como GONÇALVES et al. (2017), NOVAKOSKI et al (2018), porém no estudo de SILVA et al. (2017) assim como no de VIGNOCHI, TEIXEIRA E NADER (2010) e TOBINAGA et al. (2016) está relatada diminuição da FC. Porém existem grandes diferenças metodológicas destes estudos com o presente. No estudo de SILVA et al. (2017) as crianças analisadas eram muito maiores, com peso médio de 1983g e a FC foi avaliada em 3 ocasiões, pré-, pós- e 30 minutos após a manipulação. Quando se avalia os valores pré- e pós- os autores não encontraram diferença (152,23bpm vs 154,83bpm) a semelhança com o presente trabalho. A redução relatada foi registrada 30 minutos após, com queda para 146,53 bpm, que apesar de estatisticamente significativa, não representa significado clínico importante. Redução semelhante também foi relatada no estudo de VIGNOCHI, TEIXEIRA E NADER, 2010 após 30 min. No estudo de TOBINAGA et al., (2016) a medida foi imediata, mas a queda detectada foi de 163,4 para 150,4, qual seja, as crianças estavam taquicárdicas antes da intervenção. Há de se ressaltar que os referidos estudos não apresentaram grupo controle para efeito de comparação. Refinando a análise da FC, verificamos se a variação dos valores aferidos ao início e ao final do procedimento, entre os grupos intervenção e controle, considerados pela fórmula $(\text{valor final} / \text{valor inicial}) \times 100$, representando sua variação em pontos percentuais a partir do valor aferido no início do procedimento, poderia trazer mais informações. Também não foi possível demonstrar nenhuma alteração significativa nem estatisticamente nem clinicamente (Tabela 6). Finalmente analisou-se o número de crianças cuja FC havia apresentado aumento ou diminuição em relação ao ponto de referência de 160 bpm, em ambos os grupos. A racional por trás desta avaliação seria especular sobre alterações

no conforto das crianças. Como exemplo, se a hidroterapia representasse uma intervenção estressante, seria de se supor que houvesse aumento da FC, ou ao contrário, relaxante, o possível estresse inicial poderia ser contornado, ocorrendo queda da FC. Como foi apresentado na Tabela 7, nenhuma diferença significativa entre o grupo intervenção e controle foi encontrada.

Outra variável utilizada para avaliar o bem estar dos bebês foi a análise do estado comportamental pela Escala de Sono e Vigília de Brazelton (BRAZELTON, NUGENT; 1995). Em relação ao estado comportamental, ao início e ao final dos procedimentos aplicados no grupo intervenção e controle, observou-se que o grupo submetido a hidroterapia apresentou ao final um maior aumento na proporção de bebês no estado de alerta, embora sem significância estatística (Tabela 4). Resultados semelhantes foram encontrados por SWEENEY (1983) avaliando crianças maiores com neuropatia. VIGNOCHI, TEIXEIRA E NADER, 2010e NOVAKOSKI et al. (2018) que relataram, no entanto, queda significativa dos valores da escala comparando-se antes, durante e após o procedimento, porém como já comentado anteriormente, sem parâmetros de um grupo controle. Refinando um pouco mais a análise, avaliou-se quantas crianças passaram do estado de sono para alerta e vice-versa. Como foi demonstrado na Tabela 7 os números foram semelhantes entre os dois grupos de estudo. Há de ressaltar que as crianças avaliadas no presente estudo estavam em estado mais calmas ao início da intervenção que no estudo de VIGNOCHI, TEIXEIRA E NADER, 2010e que apenas uma criança do grupo de estudo terminou a hidroterapia em estado de choro, indicando que o procedimento realmente não trouxe desconforto para os bebês.

O ganho de peso é uma das variáveis clínicas fundamentais nos cuidados de um pré-termo. É o parâmetro mais utilizado para avaliar o crescimento destas crianças e indicativo, na maioria das vezes, do seu bem-estar clínico (KOLETZKO, POINDEXTER e UAUY, 2014). Uma das preocupações que se levanta quando se pensa em manipulação de pré-termos é o aumento do gasto energético e conseqüentemente diminuição ou falha no ganho de peso. SILVA et al. (2017) avaliou este parâmetro, e encontrou bom ganho ponderal entre as crianças submetidas a hidroterapia. No presente estudo, ao se avaliar o ganho de peso durante o período de intervenção em lactentes pré-termo hospitalizados, este se mostrou adequado e semelhante entre os dois grupos. Uma possibilidade aventada seria que a maior manipulação poderia comprometer o ganho de peso. Assim foi feita uma análise considerado como covariável o número de procedimentos recebido por cada bebê. Mesmo com essa correção, nenhuma interferência no ganho de peso foi detectada. Isto sugere que a hidroterapia, aplicada

na dose empregada no presente estudo, não ocasionou aumento do gasto energético, sendo segura para ser aplicada nesta população específica.

O ganho ponderal está intimamente relacionado com o aporte nutritivo das crianças (KOLETZKO, POINDEXTER E UAUY, 2014). Assim seria razoável analisar qual tipo de dieta as crianças estudadas receberam, já que o protocolo de estudo não estipulou nenhuma limitação a respeito. Em relação ao tipo de nutrição recebida pelos pacientes do estudo, pode-se constatar que apenas o grupo intervenção apresentou uma porcentagem 23,53 % recebendo aleitamento materno exclusivo. O leite humano é a dieta ideal para os pré-termos (KOLETZKO, POINDEXTER E UAUY, 2014). No entanto o estabelecimento do aleitamento materno em pré-termos demanda um esforço extra tanto da mãe como de toda equipe cuidadora. Este esforço frequentemente resulta em um período de menor ganho de peso, o que no caso seria um fator desfavorável para o grupo de intervenção. Mesmo assim o ganho de peso entre os grupos foi semelhante, reforçando a hipótese que a hidroterapia não traria malefícios para as crianças.

Existe na literatura estudos que demonstram que a hidroterapia poderia ter efeitos positivos em favorecer amamentação, por gerar um estado de maior relaxamento da criança (PERINI et al., 2014), bem como; de melhor auto-organização (MEDEIROS E MASCARENHAS, 2010) e conseqüentemente uma maior eficiência para a alimentação (SWEENEY, 1983; SWEENEY et al., 2010). Apesar dos referidos efeitos nem sempre serem detectados em todos os estudos (VALIZADEH et al. 2017), os efeitos benéficos poderiam ter ocorrido no grupo que recebeu a intervenção facilitando a difícil tarefa de estabelecer a amamentação, diferente do que ocorreu no grupo controle.

O presente estudo apresenta dois aspectos exclusivos que devem ser realçados: a comparação com um grupo controle estabelecido aleatoriamente e a aplicação da hidroterapia em crianças pequenas, a grande maioria delas ainda sem ter o controle térmico estabelecido. Mesmo nesta população a intervenção não propiciou nenhum efeito adverso.

No entanto algumas limitações que devem ser comentadas. Um aspecto de deve ser levado em consideração é a dose da intervenção aplicada. No presente estudo foi feita a hidroterapia duas vezes por semana das 32 às 37 semanas pós-concepcional ou alta. Foi estabelecido ainda que para participar do estudo o paciente teria que ser submetido a no mínimo 3 procedimentos. Isso resultou ao final que em média as crianças foram submetidas a 5,64 sessões de hidroterapia durante o estudo (Tabela 8). A mesma consideração foi apresentada por VALIZADEH et al. (2017) em que num estudo com 76 pré-termos em que se investigou o efeito da atividade física dentro e fora da água no desempenho motor e no

desenvolvimento neuromuscular de bebês nascidos pré-termo que permaneceram em imobilidade devido a ventilação mecânica. Os autores aplicaram a fisioterapia em dias alternados durante 2 semanas e apesar de toda a literatura dar suporte a este tipo de intervenção, e terem realizado um estudo randomizado adequadamente, não conseguiram demonstrar nenhum efeito. A possibilidade que a dose aplicada seja insuficiente para apresentar resultados a mais longo prazo deve ser considerada. Quando se avalia a dose aplicada nos demais estudos, nota-se uma grande discrepância, indo desde a análise de uma intervenção VIGNOCHI, TEIXEIRA e NADER, (2010), duas (SILVA et. 2017) até modelos de várias intervenções (SWEENLEY et al, 2010), mas sempre em curto prazo. Talvez o desenho de estudos com maior número e tempo de intervenção apresente resultados mais significativos.

Outro aspecto a ser comentado seria a dificuldade em se mensurar o bem estar do pré-termo. Apesar das diversas escalas disponíveis, os resultados são de difícil interpretação. Alguns estudos utilizaram de escalas desenvolvidas para avaliar dor (VIGNOCHI, TEIXEIRA e NADER, 2010; TOBINAGA et al., 2016; GONÇALVES et al.2017) a fim de medir o desconforto no procedimento de hidroterapia, que a rigor seria indolor. Os resultados obtidos são de difícil interpretação. Uma medida típica de desconforto seria o choro intenso do bebê, o que só ocorreu em uma criança.

Esta pesquisa demonstra um recurso de baixo custo que pode ser usado em unidades de terapia intensiva neonatal. No entanto deve-se ressaltar que para se implantar esta conduta como rotina, existe a necessidade de disponibilidade de pessoal, uma vez que a intervenção em fisioterapia aquática requer tempo relativamente longo para ser preparada e realizada.

Outro aspecto que deve ser ponderado é o não envolvimento direto das mães no procedimento, como o realizado por Silva et al. (2017). Desde que o grupo de intervenção apresentou maior porcentagem de crianças em aleitamento materno, seria interessante se avaliar a possibilidade das mães, sob supervisão adequada, realizarem o procedimento e medir o impacto deste nas crianças e nas próprias mães. Essa conduta poderia propiciar a possibilidade de aumento do número de vezes que terapia pudesse ser aplicada, menor sobrecarga da equipe e aumento do tempo de aplicação, talvez até melhorando a interação mãe/filho.

Os resultados apresentados neste trabalho demonstraram que a hidroterapia é um procedimento seguro de ser realizado em bebês ainda sem controle térmico, mesmo aqueles nascidos com extremo baixo peso sem causar desconforto ou instabilidade clínica.

Novos estudos devem ser realizados visando preencher as lacunas de conhecimento ainda presentes.

CONCLUSÃO

6 CONCLUSÃO

Este estudo demonstra que a hidroterapia não gerou nenhum efeito prejudicial imediato ou a médio prazo, sendo, portanto, uma prática segura de ser aplicada em pacientes nascidos com menos de 32 semanas de idade gestacional, mesmo que ainda sem capacidade controle térmico. São necessários mais estudos para comprovação dos benefícios da técnica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANTÚNEZ L.E., GUIADO C.I.G., FUENTES M.T.M. Efectividad de la hidroterapia em atención temprana - **Revision. Fisioterapia**. Madrid. v. 34, n. 2, p. 79- 86, 2012. www.elsevier.es/ft

ARAUJO A.T.C., EICKMANN S.H., COUTINHO S.B. Fatores associados ao atraso do desenvolvimento motor de crianças prematuras internadas em unidade de neonatologia. Recife. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.**, Recife, v. 13, n. 2, p. 119-128, abr. / jun. 2013.

ATAIDE V.P., BARBOSA J.S.V., CARVALHO M.G.S., NEVES S.M.S.G., SANCHEZ F.F., GONÇALVES R.L. Ofurô em recém-nascidos pré-termo de baixo peso: relato de experiência. **ASSOBRAFIR Ciência**, Londrina v.7; n. 2, p.13-22, Ago. 2016.

BARBOSA L.P.C., CARNEIRO E.M., WEFFORD V. Impacto da hidroterapia em recém-nascidos hospitalizados. **Fisioterapia Brasil**, Rio de Janeiro, v. 16, n.3, p. 201-211, 2015.

BIASOLI M.C., MACHADO C.M.C. Hidroterapia: aplicabilidades clínicas. **Rev. Bras. Med.** Rio de Janeiro, v. 63, n 5, 225-237, 2006.

BYRNE E., GARBER J. Physical Therapy Intervention in the Neonatal Intensive Care Unit. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, New York, v. 33, n.1, p. 75–110, 2013. Available online at <http://informahealthcare.com/potp> DOI: 10.3109/01942638.2012.750870

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: Método Canguru**. 2 ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2011.

BRAZELTON T.B., NUGENT J.K. **Neonatal Behavioral Assessment**. 3ed. Cambridge: Mac Keith Press, 1995.

CAMPION MR. **Hidroterapia: princípios e prática**. São Paulo: Manole; 2000.

CROSS A., ROSENBAUM P., GORTER J.W. Exploring the aquatic environment for disabled children: How we can conceptualize and advance intervention with the ICF. **Crit. Rev. Phys. Rehabil. Med.**, NewYork. V. 25, n.1-2, p. 59-76, 2013.

FREITAS P, MUNHOZ MMB, COSTA P, KIMURA AF. Effect of two immersion bathing techniques on axillary temperature of preterm newborns: A pilot study **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, v. 27, n.1, 2018. e0580016. <http://dx.doi.org/10.1590/0104-070720180000580016>

FRENCH H.M. et al. Oxidative stress disrupts oligodendrocyte maturation. **J. Neurosci. Res.** New York. V. 87, p.3076-87, 2009.

GASPARDO C.M., LINHARES M.B., MARTINEZ F.E. The efficacy of sucrose for the relief of pain in neonates: a systematic review of the literature] **J Pediatr** , Rio de Janeiro, v. 81, n.6, p.435-42, Nov, 2005.

GETZ M., HUTZLER Y., VERMEER A. Effects of aquatic interventions in children with neuromotor impairments: a systematic review of the literature. **Clin Rehabil.** London, v. 20, p. 927- 936, 2006.

GONÇALVES RL, MACHADO JUNIOR DA, MENEGUINI ME, ATAÍDE VP, GAMA SMS, et al. Cardiorespiratory Repercussions of Hot Tub (Ofurô) in Preterm Newborns with Low Birth Weight: A Cross-Sectional Study. **J Nov Physiother** , Los Angeles, v. 7: 361, 2017. doi: 10.4172/2165-7025.1000361

GRUNAU R.E., HOLSTI L., PETERS, J.W.B. Long-term consequences of pain in human neonates. **Semin. Fetal Neonatal Med.**, Amsterdam, v.11, p. 268-275, 2006.

GUI L., LOUKAS S., LAZEYRAS, F., HUPPI, P.S., MESKALDJI D.E., TOLSA C.B. Longitudinal study of neonatal brain tissue volumes in preterm infants and their ability to predict neurodevelopmental outcome. **Neuroimage**, Orlando, v.185, p. 728-741, 2019.

GUIMARÃES D.B., BARBOSA L.P.C. Os benefícios da hidroterapia na síndrome de Edwar*ds: relato de caso. **Pediatria**, São Paulo, 2009. v.31, n. 2, p.137-40, 2009.

INSTITUTE OF MEDICINE. **Preterm Birth: Causes, Consequences, and Prevention.** Washington, D.C.: National Academy Press, 2007.

ISRAEL V.L., PARDO M.B.L. Hydrotherapy: Application of an Aquatic Functional Assessment Scale (AFAS) in Aquatic Motor Skills Learning. **Am. Int. J. Contemp. Res.** New York, v. 4, n. 2, p. 42-52, February, 2014.

KLEIN V.C., GASPARDO C.M., LINHARES M.B.M. Dor, autorregulação e temperamento em recém-nascidos pré-termo de alto risco. **Revista Psicologia: reflexão e crítica.** Porto Alegre, v. 24, n. 3, p. 504-512, 2011.

KOLETZKO B, POINDEXTER B, UAUY R (eds): Nutritional Care of Preterm Infants: Scientific Basis and Practical Guidelines. **World Rev Nutr Diet. Basel**, Karger, v.110, p. 11–26 /, 2014 (DOI: 10.1159/000358455).

LINHARES, M.B.M. **Vulnerabilidade, risco e proteção no desenvolvimento de crianças nascidas pré-termo.** Tese (livre docência) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

McMANUS B.M., KOTELCHUCK M. The effect of aquatic therapy on functional mobility of infants and toddlers in early intervention. **Pediatr Phys Ther.**, Hagerstown, v. 19, p. 275-282, 2007.

MEDEIROS J.S.S., MASCARENHAS M.F.P.T. Banho humanizado em recém-nascidos prematuros de baixo peso em uma enfermaria canguru. **Rev. Ter. Ocup. Univ. São Paulo**, São Paulo, v. 21, n. 1, p. 51-60, jan/abr, 2010.

MOOVENTHAN A., NIVETHITHA L. Scientific evidence-based effects of hydrotherapy on various systems of the body. **N. Am. J. Med. Sci.**, Mumbai, v. 6, n.5, p.199-209, May, 2014.

MORTIMER R., PRIVOPOULOS M., KUMAR S. The effectiveness of hydrotherapy in the treatment of social and behavioral aspects of children with autism spectrum disorders: a systematic review. **J Multidiscip Healthc**, Auckland, v. 7, p. 93-104, 2014.

MOSTER D., LIE R.T., MARKESTAD T. Long-term medical and social consequences of preterm birth. **N. Engl J Med.**, Boston, v. 359, p. 262-73, 2008.

NICOLAU C.M., PIGO J.D.C., BUENO M., FALCÃO M.C. Avaliação da dor em recém-nascidos prematuros durante a fisioterapia respiratória. Recife. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.**, Recife, v. 8, n.3, p. 285-290, jul. / set, 2008.

NOVAKOSKI K, MESQUITA R, et al . Back to the liquid environment: effects of aquatic physiotherapy intervention performed on preterm infants. **Rev. bras. cineantropom. desempenho hum.**, Florianópolis , v. 20, n. 6, p. 566-575, dez. 2018.

PERINI C., SEIXAS M.C., CATÃO A.C.S.M., SILVA G.D., ALMEIDA V.S., MATOS P.B.C. Banho de ofurô em recém-nascidos no alojamento conjunto: um relato de experiência. **J. Res.: Fundam. Care.** Online. UFRJ. 2014. Abr./jun. 6; 2: 785- 792.

ROGERS, L.K., & VELTEN, M. Maternal inflammation, growth retardation, and preterm birth: insights into adult cardiovascular disease. **Life Sciences**, Amsterdam, v. 89, n.13-14, p. 417-421, 2011.

SWEENWEY J.K, Neonatal hydrotherapy: an adjunct to developmental intervention in a intensive care nursery. **Phys Occup Ther Pediatr.** New York, v. 3, n.1, p.39-52, 1983.

SWEENEY J.K., HERIZA C.B., BLANCHARD Y., DUSING S.C. Neonatal physical therapy. Part II: practice frameworks and evidence-based practice guidelines. **Pediatr. Pediatr Phys Ther**, Baltimore, v. 22, p. 2-16, 2010.

SHONKOFF, J.P. Building a new biodevelopmental framework to guide the future of early childhood policy. **Child Dev.**, Chicago, v.81, n.1, p. 357-367, 2010.

SHONKOFF J.P., GARMER A.S. The lifelong effects of early childhood adversity and toxic stress. **Pediatrics**, Elk Grove Village II, v. 129, n.1, p. e232 – 246, 2012.

SILVA, R. N. M. **Cuidados voltados para o desenvolvimento do bebê pré-termo**: uma abordagem prática, 2006. Disponível em: <http://www.portalneonatal.com.br/cuidado-neonatalIndividualizado/arquivos/CUIDADOSVOLTADOSPARAOSENVOLVIMENTO.pdf>>. Acesso em: 03 nov. 2013

SILVA HA, SILVA KC, RECO MON, COSTA AS, SOARES-MARANGONI DA, MEREY LSF. Physiological effects of bucket hydrotherapy for premature newborns. **Rev Ter Ocup Univ São Paulo**, São Paulo, v. 28, n. 3, p.309-15, Sept.-Dec 2017.

UMPHRED, DA. Reabilitação Neurológica. 4 ed. São Paulo: Manole; 2004.

TOBINAGA W.C.O., MARINHO C.L., ABELENDA V.L.B., SÁ P.M., LPES A.J. Short-term Effects of hydrokinesiotherapy in hospitalized preterm newborns. **Rehabilitation Research And Practice**. 2016. Article ID 9285056. Acesso <http://dx.doi.org/10.1155/2016/9285056>

VALIZADEH L , SANAEEFAR M , HOSSEINI MB , JAFARABADI MA , SHAMILI A. Effect of Early Physical Activity Programs on Motor Performance and Neuromuscular Development in Infants Born Preterm: A Randomized Clinical Trial . **Journal of Caring Sciences**, Tabrīz Iran, v. 6, n. 1, p. 67-79, 2017.

VICTORA, C. **Pesquisa para estimar a prevalência de nascimentos pré-termo no Brasil e explorar possíveis causas**– consultoria realizada pelo Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, RS. 2013. UNICEF Brasil.

VIGNOCHI C., TEIXEIRA P.P., NADER S.S. Efeitos da fisioterapia aquática na dor e no estado de sono e vigília de recém-nascidos pré-termo estáveis internados em unidade de terapia intensiva neonatal. São Carlos. **Rev Bras Fisioter**, São Carlos, v. 14, n. 3, p.214-20, maio/jun, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Survive and thrive**: transforming care for every small and sick newborn. Key findings. Geneva: WHO, 2018.

APÊNDICES

APÊNDICES

APÊNDICE I - Ficha de Anamnese

Data/...../.....

1 – DADOS PESSOAIS

Nome do bebê:

Sexo: () M () F Raça.....

Idade Pós concepcional:..... Data de nascimento:...../...../.....

Endereço.....

Bairro:..... Fone:.....

Nome da mãe:.....

Idade:..... Data de Nascimento:...../...../.....

Grau de escolaridade:..... Profissão:.....

Estado Civil:..... Renda familiar.....

2- DADOS PRÉ-NATAIS

Infecções maternas:.....

.....

Intercorrências gestacionais:

() Hemorragias () Hipertensão () Hipotensão () Diabetes

() Outras:.....

Tratamento medicamentoso:

.....

Uso de drogas:

() Não () Fumo () Alcoolismo () Outros:.....

Desnutrição e/ou maus tratos: () Sim () Não

Problemas emocionais e psíquicos:

.....

APÊNDICE II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Introdução

Prezado (a) senhor (a), seu (a) filho (a) está sendo convidado (a) a participar de um estudo denominado **"Ensaio clínico sobre os efeitos de um protocolo de hidroterapia em unidades de cuidados intermediários neonatal."** Como você sabe, seu filho nasceu prematuro e necessitou ficar um tempo internado e passou por alguns procedimentos que podem tê-lo deixado mais irritado e agitado. Este estudo irá avaliar um tratamento (banho no balde) para verificar se este tratamento é capaz de deixá-lo mais tranquilo e com isso ajudá-lo a ganhar peso mais rapidamente para poder ir para casa.

Como será feito o estudo?

Entre os bebês que forem internados na Unidade de Cuidados Intermediários, no oitavo andar do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - HCFMRP- USP, aqueles que tiverem nascido com 32 semanas de idade gestacional ou menos, que não estejam necessitando de auxílio de aparelhos para respirar e também não estejam com acessos venosos serão pré-escolhidos para o estudo.

Dentre estes, serão convidados a participar deste estudo os bebês que não apresentem malformações ao nascimento ou síndromes, que não estejam com infecções no momento, que não tenham exames que mostrem complicações graves da parte cerebral, que não tenham machucados na pele ou proibição dos médicos de serem colocados na água. Aqueles cujos pais aceitarem participar do estudo e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido serão selecionados para participar do estudo. Os bebês selecionados serão sorteados para compor dois grupos: Grupo Intervenção – receberá o banho no balde, Grupo Controle – não receberá o banho no balde.

O trabalho será dividido em duas fases. Na primeira fase, dados sobre a gravidez, o parto e o que ocorreu no tempo de internação na UTI neonatal serão registrados, para garantir que seu filho preenche todos os critérios explicados acima. Após, o seu bebê terá seu desenvolvimento avaliado, pela pesquisadora do estudo dentro da Unidade de Cuidados Intermediários, sendo que; durante a avaliação o bebê estará sendo monitorado, para garantir sua segurança. Será avaliada a irritação do bebê, o choro, se permanece acordado, sua força muscular e a movimentação dos membros, bem como; sua capacidade de seguir estímulos visuais (brinquedo e rosto humano) e de som (sons e voz). Esta avaliação demora cerca de 20 minutos. A avaliação será filmada para que posteriormente possa ser conferido.

Na segunda fase, serão coletadas algumas gotas de saliva para poder examinar a quantidade de um hormônio (cortisol) que nos dará ideia se o nenê está estressado. O exame da saliva será repetido 4 vezes: no primeiro dia de estudo, antes e após o banho no balde e no último banho, antes e após ele. Lembrando que os bebês sorteados para o grupo controle não receberão o banho no balde, apenas serão comparados com os bebês do outro grupo.

Os banhos serão feitos 2 vezes por semana para os nenês sorteados. No dia dos banhos, os bebês serão avaliados anotando se estão acordados ou dormindo, os dados que aparecem no monitor, ou seja, a frequência cardíaca, a saturação de oxigênio no sangue e a temperatura corporal. Em seguida, será retirada a fralda e se necessário, será realizada a higiene antes do início da intervenção. Após, o bebê será segurado pelo pesquisador,

aconchegado com pernas e braços próximos do corpo e colocado dentro do balde, com água na altura dos ombros, sendo segurado delicadamente pela cabeça. A temperatura da água será mantida bem quentinha, entre 36 e 37 graus, que é a temperatura do corpo. O procedimento terá duração de 10 minutos durante os quais serão realizados movimentos suaves para frente e para trás e para um lado e para o outro, com o objetivo de relaxar e de permitir que se movimente de modo parecido com aquele dentro do útero. Ao final deste tempo, o pesquisador irá novamente segurar o bebê aconchegado com pernas e braços próximos do corpo e retirá-lo da água, envolvendo-o imediatamente em um cueiro de algodão para aquecê-lo e secá-lo. O bebê será posicionado aninhado na incubadora/ berço para sua estabilização e após 5 minutos serão novamente anotados os sinais do monitor (frequência cardíaca, saturação de oxigênio e temperatura) e avaliado novamente seu estado de sono.

Ao atingir a idade de 37 semanas, que representa uma semana antes da data que o nenê deveria ter nascido, os bebês serão avaliados novamente para ver como está seu desenvolvimento.

Existem riscos para os participantes do estudo?

Considerando que seu filho estará internado durante a realização dos procedimentos do estudo, os riscos previsíveis serão mínimos, pois durante todo o tempo haverá a presença de médicos e enfermeiras dentro da Unidade caso aconteça alguma alteração (por exemplo: queda do oxigênio no sangue, ou o nenê esquecer de respirar). Todos os procedimentos relativos ao estudo (avaliação do desenvolvimento, coleta da saliva, retirar a fralda, colocar e retirar no balde, enxugá-lo, reposicioná-lo no leito) serão cuidadosamente realizados pela pesquisadora que tem experiência com o cuidado de bebê prematuros. O nome de seu (a) filho (a) será substituído por iniciais para preservar a identidade, e os dados que serão coletados irão ser guardados em local seguro, e somente o pesquisador principal e sua equipe terão acesso.

Quais os benefícios do estudo?

Este estudo pretende verificar a hipótese de que a realização do banho no balde possa melhorar o ganho de peso, diminuir o estresse e possibilitar que o bebê tenha um desenvolvimento melhor, sendo que no momento não há garantias de que este procedimento traga benefícios.

Meu (a) filho (a) é obrigado a participar do estudo?

A participação do (a) seu (a) filho (a) é voluntária, e você tem o direito de recusar a participação do seu (a) filho (a) neste estudo. Você também poderá retirar seu consentimento em qualquer momento e após isto, mais nenhum procedimento será realizado.

Caso recuse ou interrompa a participação no estudo, não haverá prejuízos no atendimento do (a) seu (a) filho (a).

A identidade de seu (a) filho (a) será preservada?

Em nenhum momento durante a realização do estudo, ou durante a divulgação dos resultados do estudo, a identidade de seu (a) filho (a) será revelada.

Qual destino das filmagens realizadas?

As filmagens realizadas durante este estudo não serão divulgadas, terão como finalidade pontuar os itens avaliados para verificarmos qual foi o desempenho do bebê na avaliação do desenvolvimento.

Quem é o responsável pelo estudo?

Os responsáveis pelo estudo são o Prof. Dr. Francisco Eulógio Martinez, médico e docente do Departamento de Puericultura e Pediatria da FMRP - USP e Elaine Pereira Raniero, aluna de Doutorado do Departamento de Puericultura e Pediatria da FMRP-USP.

Ressarcimento de despesas

Você e seu (a) filho (a) não terão gastos adicionais devido a pesquisa.

Informações adicionais

Você terá acesso a qualquer informação de interesse da pesquisa. Qualquer alteração encontrada durante o tratamento e o procedimento serão anotadas no prontuário médico de seu (a) filho (a) e informadas a você ou ao seu médico. Não haverá atraso no tratamento do seu (a) filho (a) por causa dessa pesquisa. Caso o senhor (a) apresente dúvidas éticas a respeito deste projeto, poderá entrar em contato, pessoalmente ou por telefone, com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto pelo telefone (16) 3602-2228.

Não está prevista nenhuma forma de compensação ou remuneração pela participação no estudo, de acordo com a Lei Brasileira. Ninguém saberá que seu (a) filho (a) estará participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que vocês nos derem. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram da pesquisa.

Caso você necessitar de esclarecimentos adicionais sobre a participação de seu (a) filho (a) no estudo poderá solicitar a qualquer momento. Em caso de dúvidas, durante ou após a participação no estudo, você ou qualquer membro de sua família poderá contatar os responsáveis pelo estudo, pessoalmente ou por telefone, conforme abaixo:

- Elaine Pereira Raniero: (16) 981123388, e-mail: eraniero@usp.br

- Prof. Dr. Francisco Eulógio Martinez: (16) 98842-2484, telefone (16) 3602-2810

Departamento de Puericultura e Pediatria, Hospital das Clínicas – 7º andar.

Após ler este documento, e receber todas as informações necessárias e ter suas dúvidas esclarecidas, e tendo conhecimento de todos os seus direitos, ao assinar este documento você autoriza voluntariamente a inclusão de seu (a) filho (a) no estudo. Lembrando que o (a) senhor (a) receberá uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado e rubricado em todas as páginas pelo pesquisador e por você.

Nome do paciente:

Nome do responsável:

RG do responsável:

CPF do responsável:

Endereço completo:

Telefone:

Nome do responsável pelo participante _____

Assinatura _____ data _____

Nome do pesquisador _____

Assinatura _____ data _____

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO I – Termo de Assentimento



Ribeirão Preto, 25 de maio de 2015.

TERMO DE ASSENTIMENTO PARA REALIZAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

Eu, **Prof. Dr. Francisco Eulógio Martinez**, na condição de responsável técnico pela *Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e pela Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal* autorizo a aluna de pós-graduação *Strictu Sensu* – Doutorado, **Elaine Pereira Raniero**, matriculada sob o número **9263744**, filiada ao Departamento de Puericultura e Pediatria, a realizar o projeto de doutorado intitulado **DESENVOLVIMENTO DE UM PROTOCOLO DE HIDROTERAPIA PARA UNIDADES DE CUIDADOS INTERMEDIÁRIOS NEONATAL E SUAS APLICAÇÕES** dentro das referidas Unidades.

Prof. Dr. Francisco Eulógio Martinez
Responsável Técnico pela UTI e UCI neonatais

Prof. Dr. Francisco Eulógio Martinez
CRM 26301

ANEXO II – Orientação da CCIH

Ribeirão Preto, 22 de junho de 2015.

PARECER

Em resposta a pedido de parecer realizado a esta Comissão a respeito da desinfecção de baldes plásticos utilizados para banho de imersão em água aquecida em pacientes na Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal (UCI – 8º andar) durante a realização do projeto de doutorado “Desenvolvimento de um protocolo de hidroterapia para Unidades de Cuidados Intermediários Neonatal e suas aplicações”, a CCIH orienta:

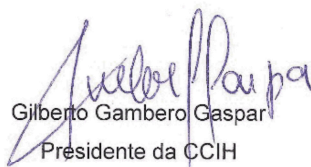
- No caso de rachaduras nos baldes substituí-lo imediatamente;
- Realizar a desinfecção da mesa de apoio com PHMG (disponível na unidade) entre os usos;
- A desinfecção do material a cargo da pesquisadora será realizada na utilidade da enfermaria do 8º andar, devendo ocorrer sempre antes da realização do procedimento e após seu uso;
- A limpeza deverá ser feita com água e sabonete neutro, secar com compressa limpa e posterior desinfecção com compressa umedecida com PHMG. Esperar secar para proceder ao uso;
- Os baldes deverão ser armazenados em um saco plástico, protegidos da poeira.

Lembrando que é contra indicação da aplicação do banho de imersão em pacientes que apresentarem acesso venoso.

Estamos disponíveis para quaisquer esclarecimentos.

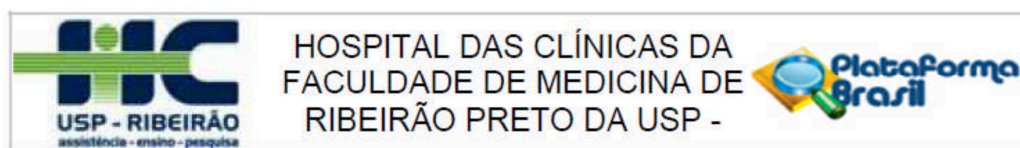


Ana Elisa Ricci Lopes
Enfermeira CCIH



Gilberto Gambero Gaspar
Presidente da CCIH

ANEXO III – Parecer Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico sobre os efeitos de um protocolo de hidroterapia em Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal

Pesquisador: ELAINE PEREIRA RANIERO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49147515.2.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.316.189

Apresentação do Projeto:

Este estudo será um ensaio clínico de caráter longitudinal e prospectivo, consistindo do acompanhamento de uma amostra de conveniência dos bebês nascidos pré-termo no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, internados na Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal (UCIneo), no período de 32 a 37 semanas de idade pós concepcional. Como antes, o projeto está bem elaborado e apresenta todas as correções solicitadas e a justificativa pela incorporação ou não de todas as sugestões do parecer anterior.

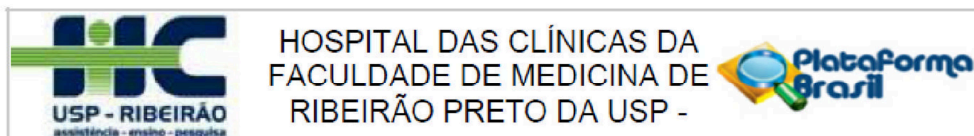
Objetivo da Pesquisa:

Adequado conforme solicitação: avaliar os efeitos de um protocolo de hidroterapia para ser inserido na rotina de uma Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal (UCIneo), verificando seu efeito imediato sobre sinais vitais, níveis de cortisol salivar e sobre o estado comportamental (sono e vigília) e a médio prazo, sobre o ganho de peso, tempo de internação e desenvolvimento neurocomportamental.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Considerando que os bebês estarão internados durante a realização dos procedimentos do estudo, os riscos previsíveis serão mínimos, pois durante todo o tempo haverá a presença de médicos e enfermeiras dentro da Unidade caso aconteça alguma alteração (por exemplo: queda do

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 1.316.189

oxigênio no sangue, ou o nenê esquecer de respirar). Todos os procedimentos relativos ao estudo (avaliação do desenvolvimento, coleta da saliva, retirar a fralda, colocar e retirar no balde, enxugá-lo, reposicioná-lo no leito) serão cuidadosamente realizados pela pesquisadora que tem experiência com o cuidado de bebê prematuros. O nome de seu (a) filho(a) será substituído por iniciais para preservar a identidade, e os dados que serão coletados irão ser guardados em local seguro, e somente o pesquisador principal e sua equipe terão acesso.

Benefícios: Este estudo pretende verificar a hipótese de que a realização do banho no balde possa melhorar o ganho de peso, diminuir o estresse e possibilitar que o bebê tenha um desenvolvimento melhor. Passa a informar explicitamente que não há garantia de benefícios para a amostra de participantes do estudo.

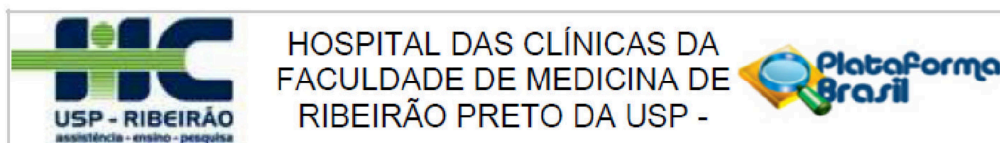
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os bebês serão estratificados, de acordo com a idade gestacional ao nascer, nos seguintes estratos: Estrato I (24 a 28 semanas e 6 dias), Estrato II (29 a 31 semanas e 6 dias). Cada um destes estratos será alocado aleatoriamente para GRUPO INTERVENÇÃO e GRUPO CONTROLE. E

finalmente dentro destes grupos os bebês serão então divididos em bebês dependentes ou não de oxigênio. A alocação das crianças nos grupos será aleatória, seguindo randomização prévia em blocos de 4 crianças para cada estrato segundo a idade gestacional. Para as crianças de ambos os grupos será coletada a história pré, peri e pós natal do bebê na ficha de anamnese e serão classificados pelo NMI (Neonatal Medical Index - Komer et al., 1994). Crianças de ambos os grupos terão registrados, a aceitação da dieta, a realização de cuidados desenvolvimentais. Serão também registrados o ganho de peso durante o período de estudo e o número de dias de internação. Grupo Intervenção (GI): A intervenção neste grupo consistirá no procedimento de imersão em balde, que será realizado 2 vezes por semana, em dias alternados (com intervalo de 2 dias), tendo início quando o bebê atingir 32 semanas de idade pós concepcional e atender aos critérios de inclusão do estudo.

Antes de iniciar a primeira intervenção, o bebê será avaliado com a utilização da escala NAPI, não coincidindo com o dia da intervenção. Os banhos se repetirão até a criança completar 37 semanas de idade pós-concepcional, quando a criança será reavaliada com a escala NAPI. As intervenções serão programadas para serem realizadas no intervalo entre os horários de alimentação. O pesquisador irá encher o balde com água aquecida, e mensurar sua temperatura, assegurando-se que permaneça em aproximadamente 37°C (36,5 a 37,5°C). Antes de iniciar o procedimento o estado comportamental do bebê será classificado de acordo com a escala adaptada de sono e vigília de Brazelton, após serão aferidos os sinais vitais: FC e SatO2 (pré-ductal) e T (axilar direita),

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 1.316.189

sendo que a FC e SatO2 serão aferidas a cada um minuto por cinco minutos. Em seguida, será retirada a fralda, sendo que se necessário, será realizada a higiene íntima antes do início imediato da intervenção. Após, o bebê será segurado pelo pesquisador em postura de contenção flexora e colocado dentro do balde. Após 30 segundos de adaptação, o pesquisador irá posicionar as mãos lateralmente a cabeça do bebê, permanecendo com os dedos mínimos e anulares sob o queixo e a palma das mãos apoiando-se suavemente na região têmporo-parietal. O procedimento terá duração de 10 minutos de imersão do bebê no balde, onde o mesmo permanecerá submerso até o nível dos ombros e sem tocar/apoiar os pés no fundo. Nesta condição de flutuação assistida, serão realizados movimentos suaves de deslocamento corporal ânteroposteriormente e látero-lateralmente, com o objetivo de relaxamento muscular e de permitir mobilidade articular próximo ao fisiológico que seria encontrado no ambiente intrauterino (sem ação da força da gravidade). Ao final deste tempo, o pesquisador irá novamente segurar o bebê em postura de contenção flexora e retirá-lo da água, envolvendo-o imediatamente em um cueiro de algodão para aquecê-lo e secá-lo. O bebê será posicionado aninhado em decúbito supino na incubadora/ berço para sua estabilização e após 5 minutos serão aferidos novamente os sinais vitais e será avaliado novamente o estado comportamental do bebê. No dia da primeira e última intervenção, será realizada a coleta de saliva para a dosagem de cortisol, sendo coletada a saliva após aferir os sinais vitais e 20 minutos após o procedimento. As crianças do grupo controle serão submetidas aos mesmos procedimentos, com exceção da imersão em água. Todas as pendências apontadas foram solucionadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo de consentimento e o cronograma de pesquisa foram adaptados e adequados. Estão em conformidade com os preceitos éticos recomendados pelo CONEP.

Recomendações:

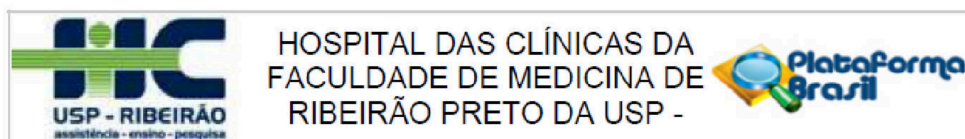
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa versão 2 de 28/09/2015, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2 de 28/09/2015, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO			
Bairro: MONTE ALEGRE	CEP: 14.048-900		
UF: SP	Município: RIBEIRÃO PRETO		
Telefone: (16)3602-2228	Fax: (16)3633-1144	E-mail: cep@hcrp.usp.br	



Continuação do Parecer: 1.316.189

Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_570593.pdf	01/10/2015 21:12:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo_29_09.docx	01/10/2015 21:11:54	ELAINE PEREIRA RANIERO	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_parecer_pendencias.docx	29/09/2015 18:02:36	ELAINE PEREIRA RANIERO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.docx	29/09/2015 18:01:05	ELAINE PEREIRA RANIERO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_assentimento_2.pdf	11/09/2015 20:18:46	ELAINE PEREIRA RANIERO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo.docx	10/09/2015 10:24:17	ELAINE PEREIRA RANIERO	Aceito
Outros	CCIH.docx	10/09/2015 10:18:39	ELAINE PEREIRA RANIERO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	10/09/2015 10:11:00	ELAINE PEREIRA RANIERO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	10/09/2015 10:10:36	ELAINE PEREIRA RANIERO	Aceito
Orçamento	upc_assinada.pdf	10/09/2015 10:03:03	ELAINE PEREIRA RANIERO	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_100915.pdf	10/09/2015 10:00:37	ELAINE PEREIRA RANIERO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 1.316.189

RIBEIRÃO PRETO, 10 de Novembro de 2015

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

ANEXO IV – Autorização para uso de Imagens pela Equipe Multidisciplinar

FUNDAÇÃO MUNICIPAL IRENE SIQUEIRA ALVES
VOVÓ MOCINHA – MATERNIDADE GOTA DE LEITE
DE ARARAQUARA

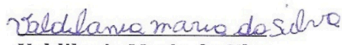
Araraquara, 28 de Abril de 2019.

AUTORIZAÇÃO PARA USO DE IMAGEM PELA EQUIPE MULTIDISCIPLINAR


Vimos por meio desta, solicitar autorização dos responsáveis do recém-nascido **Brendom Gabriel da Silva Santos**, DN 15/04/2019, para fotografar e filmar seu filho, e usar as imagens exclusivamente com fins didáticos e de pesquisa, como: publicações em revista científica, exposição em congressos científicos e relato de caso.

A utilização deste material não gera nenhum compromisso de ressarcimento, a qualquer preceito, por parte da equipe médica e da Instituição no qual o mesmo está internado.

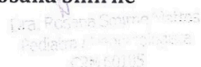
Eu, **Valdilanía Maria da Silva**, mãe e eu, **Rafael Messias dos Santos**, pai, autorizamos que o paciente seja fotografado e filmado de acordo com os propósitos expostos acima.

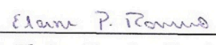

Valdilanía Maria da Silva

Rafael Messias dos Santos



Dra Rosana Smirne


Luz, Pôrta-Corona, Pôrta-
Pôrta-Corona, Pôrta-
CREFITO: 31 49433-F



Ft. Elaine Pereira Raniero

Elaine P. Raniero
Fisioterapeuta
CREFITO: 31 49433-F