UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

CINTIA LUIZA OLIVA

O AGRUPAMENTO DE CUIDADOS NO MANEJO DO RECÉM-NASCIDO PRÉ-TERMO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

SÃO PAULO
2013

CINTIA LUIZA OLIVA

O AGRUPAMENTO DE CUIDADOS NO MANEJO DO RECÉM-NASCIDO PRÉ-TERMO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências

Área de Concentração: Cuidado em Saúde

Orientadora: Prof.ª Dr.ª Amélia Fumiko Kimura

SÃO PAULO
2013

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.

Assinatura: _____

Data:___/____/___

Catalogação na Publicação (CIP)
Biblioteca "Wanda de Aguiar Horta"
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Oliva, Cintia Luiza
O agrupamento de cuidados no manejo do recém-nascido pré-termo: uma revisão sistemática / Cintia Luiza Oliva . -- São Paulo, 2013.
90 p.

Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.
Orientadora: Profª Drª Amélia Fumiko Kimura
Área de concentração: Cuidado em saúde

1. Recém-nascido 2. Enfermagem neonatal 3. Revisão Sistemática I. Título.

Nome: Cintia Luiza Oliva
Título: O agrupamento de cuidados no manejo do recém-nascido pré-termo: uma revisão sistemática.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do titulo de Mestre em Ciências.
Aprovado em: ___ / ___ / ___

Banca Examinadora

Prof. Dr ._____ Instituição: _____
Julgamento:_____ Assinatura: _____

Prof. Dr ._____ Instituição: _____
Julgamento:_____ Assinatura: _____

Prof. Dr ._____ Instituição: _____
Julgamento:_____ Assinatura: _____

Dedicatória

*Aos meus pais, **Lourenço e Silvia**, pela educação, amor e incentivo, em todos os momentos da minha vida, instruíram-me a seguir caminho do conhecimento, honestidade e dedicação, para meu crescimento pessoal e profissional.*

*Ao **Renan**, meu melhor amigo, meu amor, que desde o início desta trajetória esteve ao meu lado, me apoiou nos momentos mais difíceis, fez-me sentir forte mesmo quando eu me sentia fraca. É maravilhoso estar ao teu lado e receber seu carinho e poder compartilhar a realização deste sonho.*

*A **Luiza**, minha filha amada, meu milagrinho, fez parte da reta final desta trajetória, ainda dentro do útero, fez-me sentir mais forte e lutar cada dia pelos meus sonhos, o presente mais precioso de Deus para mim.*

*Aos **recém-nascidos e suas famílias**, encantadores e apaixonantes, são a razão fundamental deste trabalho.*

Agradecimentos

*À **Profa. Dra. Amélia Fumiko Kimura**, pela oportunidade e confiança ao me receber como sua aluna de Mestrado, pela sabedoria e paciência com que conduziu esta orientação, pelo exemplo de ser humano e profissional que se tornou para mim.*

*À **Profa. Dra. Mariana Bueno**, pelo apoio e incentivo desde o início do projeto, ainda nas ideias iniciais deste trabalho, pelo vasto conhecimento e dedicação, pela oportunidade de trabalharmos juntas neste trabalho.*

*À **Profa. Dra. Cassia Baldini Soares**, pela valiosa contribuição no Exame de Qualificação e pela oportunidade oferecida por meio do treinamento do CJBI – Centro Colaborador do Instituto Joanna Briggs, fundamental para o desenvolvimento deste trabalho.*

*À **Patrícia de Freitas,** pelo carinho, amizade e importante participação na realização deste trabalho.*

*À **Juliana Takahashi,** pelo apoio, assessoria, paciência e contribuição fundamental no decorrer deste trabalho.*

*Ao **Programa de Pós Graduação em Enfermagem (PPGE)** pela concessão da bolsa de mestrado do CNPq.*

*À **Dayse Fazzolaro** pelo apoio acadêmico.*

*À **Rafaela, Talita, Lecy e Vanessa**, pela amizade, carinho e conselhos, pelo apoio nos momentos difíceis e por dividirem comigo os momentos de realizações.*

*Á minha tia **Renata** e meus primos **Márcio e Rubya,** por me acolherem com amor e carinho em sua casa, por dividirem comigo momentos difíceis e por compartilharem a realização deste sonho.*

Oliva CL. O agrupamento de cuidados no manejo do recém-nascido pré-termo: uma revisão sistemática. [Dissertação de mestrado]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2013.

Resumo

Introdução: O agrupamento de cuidados é uma estratégia que visa evitar a manipulação intermitente dos neonatos pré-termos, proporcionando um período maior de repouso, fundamental para seu adequado crescimento e desenvolvimento. Esta prática é amplamente utilizada nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). **Objetivo:** Estabelecer evidências acerca da efetividade do agrupamento de cuidados na organização do ciclo sono-vigília, na estabilidade das respostas fisiológicas e mímica facial em pré-termos com idade gestacional até 32 semanas. **Método:** Revisão sistemática que identificou estudos publicados e indexados nas bases eletrônicas Cochrane, LILACS, EMBASE, CINAHL, PubMed, Web of Science. Foram utilizados os descritores/termos livres "*clustered care, neonatal individualized developmental care program* OR *NIDCAP, kangaroo mother care OR KMC e skin to skin*" para identificação dos estudos. Além destas bases, foram realizadas buscas por estudos não publicados em revistas indexadas como anais de eventos científicos, teses e dissertações indexadas nas bases eletrônicas de bancos de teses disponibilizados em páginas eletrônicas de universidades e pela ferramenta *Google scholar.* A análise e seleção das publicações foram realizadas por dois revisores independentes, as publicações com análises discrepantes para inclusão ou não na revisão foram submetidas à avaliação de um terceiro revisor. As publicações que atenderam os critérios de inclusão foram selecionadas para a leitura e análise na íntegra. Após esta avaliação, as que preencheram os critérios de inclusão, foram incluídas na revisão sistemática. **Resultados:** Foram identificadas 1255 publicações nas bases de dados, das quais 18 foram selecionadas como prováveis inclusão e analisadas na íntegra. Destas, cinco ensaios clínicos randomizados do tipo *cross-over* foram incluídos na presente revisão. Os sujeitos que compuseram a amostra dos ensaios clínicos analisados foram os neonatos pré-termos com idade

gestacional igual ou inferior a 32 semanas. O agrupamento de cuidados foi comparado com um procedimento doloroso. Os resultados mostraram que os RNs apresentam alterações na mímica facial (olhos espremidos), alterações comporamentais (extenção de braços, língua protusa, mãos abertas com adução dos dedos, bocejo) e diminuição na saturação de oxigênio mais significativamente no grupo submetido ao procedimento doloroso comparado ao grupo de cuidados agrupados ($p<0,004$). No entanto, valores semelhantes nas alterações faciais e fisiológicas ocorreram no grupo submetido ao agrupamento de cuidados e os sinais de estresse avaliados após o agrupamento de cuidados, persisitiu por maior tempo, comparado com a fase de recuperação do neonato no grupo do procedimento doloroso. Quanto à frequência cardíaca, os neonatos com idade gestacional inferior a 30 semanas apresentaram elevados índices quando o procedimento doloroso foi precedido pelo agrupamento de cuidados ($p<0,0001$). **Conclusões:** As evidências encontradas sugerem que o agrupamento de cuidados causa alterações na resposta comportamental (ciclos sono-vigília), instabilidade nos parâmetros fisiológicos (frequência cardíaca e saturação de oxigênio) e sinais de estresse demonstrado através da mímica facial (sobrancelhas salientes e sulco nasolabial) em recém-nascidos com idade gestacional menor ou igual a 32 semanas. A adoção da prática de agrupamento de cuidados não garante que os neonatos pré-termos submetidos a este tipo de cuidado apresentem respostas fisiológicas e comportamentais mais estáveis.

Palavras-Chave: Agrupamento de cuidados. Recém-nascido pré-termo. Enfermagem neonatal. Revisão Sistemática.

Oliva CL. The clustered care for handling the preterm infants in the neonatal intensive care unit: a systematic review. [Master thesis]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2013.

Abstract

Introduction: The clustered care is a strategy to avoid the intermittent preterm infants handling, providing them a longer rest period, essential to their health growth and development. This procedure is widely used in the context of Neonatal Intensive Care Units (NICU). **Objective:** To establish evidence concerning the effectiveness of the clustered care in organizing the sleep-wake cycle in the physiological responses and facial expressions in gestational age up to 32 weeks preterm infants. **Methods:** A systematic review that identified the studies published in the Cochrane, LILACS, EMBASE, CINAHL, PubMed and Web of Science electronic databases. The descriptors used to identify the studies were: "clustered care, neonatal individualized developmental care program OR NIDCAP, kangaroo mother care OR KMC e skin to skin". Also these database, it was identified the studies not published in indexed journals including studies presented in scientific events and thesis and dissertations available in the electronic databases hosted in the universities homepages and publications identified by the Google scholar gate. The selection of publications and analysis of them were performed by two independent reviewers. The publications with conflicting evaluation between the two reviewers were submitted to evaluation by a third reviewer. The publications that met the inclusion criteria were selected for analysis of the full text. After this analysis, those studies that met the inclusion criteria were included in the systematic review. **Results:** We identified 1255 publications in databases, 18 of them were selected as probable inclusion and were analyzed in its entirety. From these 18 studies, five cross-over randomized clinical trials were included in this systematic review. The subjects who comprised the samples of analyzed trials were premature infants up to 32 week gestational age. The clustered care group was compared with a painful procedure. The results showed that

newborns exhibited alterations in the facial expressions (eyes squeezed), behavior changes (arms extension, protruding tongue, open hands with fingers adduction, yawn) and oxygen saturation decreasing more significant in the group undergoing painful procedure compared with the clustered care group ($p < 0.004$). However, similar values in facial and physiological changes occurred in the clustered care group and stress signals evaluated after grouping care, persisted for a longer time compared to the recovery phase in the newborn of painful procedure group. As for heart rate, neonates with gestational age below 30 weeks showed high levels when the painful procedure was preceded by clustered care ($p < 0.0001$). **Conclusions:** The evidence suggests that the clustered care causes changes in the behavioral responses (sleep-wake cycles), instability in physiological parameters (heart rate and oxygen saturation) and stress signals demonstrated through facial expressions (protruding eyebrows and nasolabial folds) in the premature infants up to 32 weeks gestational age. he grouping of care does not guarantee that the preterm group undergoing care exhibit more stability in physiological and behavioral responses. The adoption of the clustered care practice does not guarantee that the preterm infant underwent to it exhibit more stability in the physiological and behavioral responses.

Key words: Clustered care. Preterm infant. Neonatal nursing. Systematic review.

LISTA DE TABELAS

Tabela 3.1	Bases de dados consultadas, endereço eletrônico, data da realização da busca e estratégias de busca 1 e 2	37
Tabela 4.1	Número de publicações identificadas segundo as bases de dados eletrônicas acessadas	44
Tabela 4.2	Identificação do estudo e decrição da autoria/ano de publicação, título do períodidco, desenho do estudo, população, intevenções adotadas nos grupos experimentais (intervenção) e controle (comparação) e defechos analisados	46
Tabela 4.3	Descrição da autoria, ano de publicação, periódico das publicações identificadas e selecionadas com os termos ”NIDCAP”, “Kangaroo Mother Care”, “Skin to skin contact” e “clustered care” e as razões da exclusão da revisão	47
Tabela 4.4	Descrição dos desfechos de cada estudo incluído em relação à escala/medida usada na codificação dos resultados	55
Tabela 4.5	Características das escalas/medidas para codificação dos desfechos nos estudos incluídos [E1 Hoslti et al (2005_A), E2 Hosti et al (2005_B), E3 Holsti et al (2006), E4 Holsti et al (2007) e E5 Holsti et al (2008)]	56
Tabela 4.6	Principais características dos recém-nascidos nos estudos incluídos [E1 Hoslti et al (2005_A), E2 Holsti et al (2005_B), E3 Holsti et al (2006), E4 Holsti et al (2007) e E5 Holsti et al (2008)]	57

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 17

1.1 MOTIVAÇÃO DO ESTUDO 17

1.2 REVISÃO DE LITERATURA 18

1.2.1 Relevância e justificativa do estudo 18

1.2.2 A teoria síncrono ativa 20

1.2.3 Estados comportamentais de neonato 22

1.2.4 Mímica facial do neonato 23

1.2.5 Parâmetros fisiológicos do neonato 25

1.2.6 O agrupamento de cuidados 26

2 OBJETIVO 29

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS 31

3.1 TIPO DE ESTUDO 31

3.2 REVISÃO SISTEMÁTICA 31

3.3 PERGUNTA DA PESQUISA 32

3.4 ESTRATÉGIA PICO 33

3.5 FONTES DE INFORMAÇÃO 34

3.6 ESTRATÉGIA DE BUSCA 35

3.7 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO 37

3.8 ORGANIZAÇÃO E PROCESSAMENTO DAS PUBLICAÇÕES IDENTIFICADAS 38

3.9 SELEÇÃO DOS ESTUDOS 39

3.10 VALIDADE DOS ESTUDOS 40

3.11 EXTRAÇÃO DOS DADOS 41

3.12 ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS 41

3.13 ATUALIZAÇÃO E APRIMORAMENTO 41

3.14 CONFLITO DE INTERESSES 42

4 RESULTADOS 44

4.1 DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS 44

4.2 QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS INCLUÍDOS 48

4.3 DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS 50

4.4 DESCRIÇÃO DOS DESFECHOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS .. 55

4.5 CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES 57

5 DISCUSSÃO 61

5.1 A ESTRATÉGIA DE BUSCA 61

5.2 OS DESENHOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS 62

5.3 OS DESFECHOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS 64

5.3.1 As alterações comportamentais do neonato (estados sono/vigília e mímica facial) 64

5.3.2 Os parâmetros fisiológicos 67

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS 69

REFERÊNCIAS 72

GLOSSÁRIO 77

APÊNDICES 81

APÊNCIDE I – Appraisal Form 81

APÊNDICE II – Systematic Review Protocol 82

ANEXOS 89

ANEXO I – Critical Appraisal Form for RTCs 89

ANEXO II – Data Extraction Form Experimental and Observational Studies 90

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

1.1 MOTIVAÇÕES DO ESTUDO

A motivação para este estudo teve origem em minha experiência como enfermeira assistencial por quase dez anos em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) de um Hospital Amigo da Criança e que aplica o Método Canguru como abordagem assistencial aos recém-nascidos pré-termos.

Os recém-nascidos pré-termos, em especial os menores de 32 semanas gestacionais, apresentam inúmeras afecções relacionadas à imaturidade dos sistemas orgânicos que concorrem para agravar as suas condições clínicas. O que justifica a internação destes na UTIN para sua recuperação e sobrevivência. Embora toda tecnologia e recursos humanos disponíveis nas UTIN, o crescimento e desenvolvimento do pré-termo continua sendo motivos de preocupação dos profissionais de saúde, uma vez que esta população constitui o principal grupo que contribui nas taxas de morbidade e mortalidade neonatal. Modificações na estrutura ambiental das UTIN tornando-a mais próxima das condições encontradas no ambiente intraútero bem como o manejo adequado destes neonatos podem favorecer o crescimento e desenvolvimento saudável e minimizar os efeitos iatrogênicos (Symington e Pinelli, 2009).

Algumas práticas assistenciais têm sido propostas pelo Ministério da Saúde do Brasil, a exemplo do Manual de Atenção Humanizada ao Recém-Nascido de Baixo Peso – Método Canguru (Brasil, 2011) visando reduzir o estresse e minimizar os efeitos iatrogênicos aos pré-termos que repercutem no seu crescimento e desenvolvimento, além de contribuir para reduzir as taxas de morbidade e mortalidade.

A atenção humanizada ao recém-nascido em UTIN envolve, entre outras recomendações, realizar os procedimentos levando em consideração os sinais e as respostas do neonato. Esta forma de abordar o cuidado demanda uma observação cuidadosa, avaliação do momento mais apropriado para intervir, além de modular os cuidados de acordo com as

respostas comportamentais e fisiológicas do neonato. Nessa abordagem, os cuidados de rotina podem ser agrupados e realizados respeitando-se o período de sono profundo do neonato, o que não significa agrupar e realizar vários procedimentos ao mesmo tempo, o que pode ser mais danoso ao neonato. O objetivo do agrupamento dos cuidados nos neonatos pré-termos é proporcionar maior período de repouso e evitar manipulações frequentes responsáveis pela desorganização das respostas comportamentais e alterações significativas nos parâmetros fisiológicos, sinalizadores de estresse, com repercussões em todos os sistemas orgânicos imaturos.

O agrupamento de cuidados é uma prática de manejo do neonato adotada pelos serviços que mantém o Método Canguru como abordagem assistencial (Brasil, 2011). É também uma prática amplamente divulgada na literatura internacional voltada para o crescimento e desenvolvimento do recém-nascido pré-termo.

A busca por evidências sobre a efetividade do agrupamento de cuidados como uma intervenção que busca evitar as respostas de desorganização comportamental e alterações significativas dos parâmetros vitais dos neonatos pré-termos internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal é o que motivou a realização do presente estudo.

1.2 REVISÃO DE LITERATURA

1.2.1 Relevância e justificativa do estudo

Anualmente, cerca de 20 milhões de recém-nascidos pré-termos e de baixo peso nascem no mundo e destes, cerca de quatro milhões morrem antes de completar um ano de idade (World Heath Organization, 2003). No entanto, os avanços nas técnicas de suporte avançado de vida e no desenvolvimento e incorporação de novos equipamentos, dispositivos e medicamentos para as Unidades de Terapia Intensivas Neonatais contribuem para diminuir as taxas de mortalidade neonatal (World Heath Organization, 2003, Brasil, 2011).

A sobrevivência desses recém-nascidos tem resultado no aumento do tempo de internação hospitalar. Portanto, um aumento da exposição de fatores estressantes do ambiente da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), como procedimentos dolorosos, aumento do risco de infecção, comprometimento neurológico, morbidades visual e pulmonar, entre outros (Brasil, 2011).

Os recém-nascidos pré-termos completam o seu crescimento e desenvolvimento até atingir o termo, a maior parte do tempo, dentro do ambiente da UTIN, apesar de ser necessário para sua sobrevivência, esse ambiente é completamente diverso do ambiente intrauterino. Cabe ressaltar que na 32º semana de idade gestacional, o feto permanece em estado de sono por 90 a 95% do dia (Hopson, 1998). Na UTIN, os recém-nascidos são constantemente despertos, tendo interrompido o seu ciclo de sono-vigília fisiológico, sendo submetidos a numerosos episódios de manipulação, procedimentos invasivos dolorosos, além dos estímulos ambientais como ruídos gerados por diversas fontes, luminosidade ambiental, odores, toque e/ou manuseio em geral (Hack, 2009).

Para ajudar a reduzir o estresse causado pela exposição repetida aos estímulos físicos e ambientais na UTIN, muitas unidades têm implementado modelos de atenção voltados para o desenvolvimento da criança (Holsti , Grunau, Oberlander, Whitfield e Weinberg, 2005) tais como o Programa de Atenção Individualizada e Cuidados com o Desenvolvimento do Neonato - *Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program* (NIDCAP) e o Método Canguru (MC).

O NIDCAP é um programa de intervenção que adota uma abordagem abrangente para o cuidado individualizado da criança e voltado para o desenvolvimento, dependendo do seu nível de maturação neurológica. O NIDCAP inclui o agrupamento de cuidados como uma de suas intervenções. A formação de profissionais para a implantação do programa é realizada por centros de formação NIDCAP nos Estados Unidos da América, Argentina, Bélgica, França, Suécia, Holanda e Reino Unido (Wallin e Erickson, 2009).

O MC, além do contato pele a pele em posição canguru, é um modelo de assistência neonatal desenvolvido para recém-nascidos pré-termos e de baixo peso e suas famílias, que também inclui a prática do agrupamento de cuidados em suas recomendações. No Brasil, o MC é adotado pelo Ministério da Saúde e apoiado internacionalmente pela Organização Mundial de Saúde desde 1992 (Word Heath Organization, 2003; Brasil, 2011).

Ambos NIDCAP e MC são programas que incentivam as práticas de amamentação, a mudança e adequação do ambiente da UTIN para proteger a criança de estímulos dolorosos e estressantes, o contato pele a pele e/ou posição canguru, a adoção de métodos farmacológicos e não farmacológicos para o alívio da dor, a participação dos pais no cuidado das crianças, e adoção do agrupamento de cuidados, entre outras intervenções.

O agrupamento de cuidados é uma das intervenções humanizadas ao recém-nascido pré-termo e envolve conhecimento sobre o desenvolvimento do neonato e suas respostas comportamentais e fisiológicas.

1.2.2 A teoria síncrono ativa

A Teoria Síncrono Ativa foi proposta por Heidelize Als em 1984 e explica a organização fisiológica e comportamental do neonato durante as fases de desenvolvimento intra e extrauterinos (Als, Butler, Kosta et al. 2005; Brasil, 2011).

As respostas fisiológicas e comportamentais do recém-nascido pré-termo são importantes indicadores relacionados ao estresse gerado pelo tratamento aos quais foram expostos e tais respostas visam protegê-los dos estímulos inadequados, hiperestimulação e procedimentos desnecessários (Als, Butler, Kosta et al., 2005; Brasil, 2011).

Os recém-nascidos pré-termos, manipulados excessivamente, demonstram alterações em seu estado comportamental e padrões fisiológicos, tais como aumento da pressão sanguínea sistólica e da pressão

arterial média. Assim como instabilidade cardíaca e respiratória que apresentam maior correlação com os procedimentos aos quais foram expostos do que o tempo de exposição (Brasil, 2011).

Quanto maior a idade gestacional do recém-nascido, maior sua capacidade de sinalizar o estresse gerado pelo manuseio excessivo e doloroso. Geralmente, a partir da 32ª semana de idade gestacional, os recém-nascidos mostram sinais claros de aprendizagem e de respostas comportamentais de atenção e alerta. Anatomicamente, o estágio de pré-mielinização responsável por acelerar a velocidade de condução do impulso nervoso amadurece aproximadamente com 32 semanas de idade gestacional, apoiando a maturação neurológica importante nesta fase de desenvolvimento (Brasil, 2011).

De acordo com a Teoria Síncrono Ativa as respostas fisiológicas e comportamentais do recém-nascido são individuais e mediadas por cinco subsistemas: **Autonômico ou fisiológico**, responsável pela respiração, digestão e regulação da temperatura do corpo; **Motor**, responsável pelo tônus, postura, movimentos e regulação; **Estado comportamental**, subsistema relacionado à variação nos padrões de comportamento de sono e vigília; **Atenção**, relacionada à capacidade de aprendizagem e de comunicação e **Autoregulação**, subsistema relacionado à estabilidade e equilíbrio (Als, Butler, Kosta et al., 2005).

Segundo a Teoria Síncrono Ativa os subsistemas interagem entre si e com o meio ambiente em que o feto ou recém-nascido se insere (intrauterino ou UTIN) e influenciam o crescimento e desenvolvimento, de acordo com o nível de maturação neurológica do concepto/recém-nascido. Quanto maior a idade gestacional, maior a capacidade de estabilidade e equilibrio entre os subsistemas, daí a relavância de se individualizar o cuidado.

Ao ser submetido aos cuidados agrupados ou a procedimentos dolorosos, o neonato pré-termo poderá manter-se inexpressivo com relação aos sinais de estresse em resposta ao manuseio excessivo ou doloroso. Nesse caso, a energia estará direcionada a manter as funções vitais (subsistema autônomo) e a comunicação com o cuidador e o equilíbrio com

o meio ambiente (subsistemas de atenção e autoregulação) estarão interrompidos, interferindo também na qualidade do sono e no crescimento e desenvolvimento.

A avaliação cuidadosa dos sinais e repostas emitidos pelo neonato pré-termo durante a manipulação em procedimentos terapêuticos e cuidados gerais do recém-nascido, incluindo o agrupamento de cuidados, é a chave para promover o cuidado individualizado (Als, Butler, Kosta et al., 2005).

1.2.3 Estados comportamentais de neonato

Para que ocorra o processo de maturação fetal e neonatal são indispensáveis condições biológicas e sociais favoráveis para o seu desenvolvimento. Entre essas condições estão os estados de sono e alerta que iniciam na vida fetal e continuam no período pós-natal, tendo estreita vinculação com a maturação do Sistema Nervoso Central (Geib, 2007).

O estado comportamental do recém-nascido envolve variações dos estados de sono e alerta. As definições de estado comportamental foram estabelecidas a partir da observação de neonatos a termo, considerando-se a descrição do comportamento e as informações sobre o funcionamento cerebral. Autores como Prechtl e Brazelton identificaram e propuseram os estados de sono e alerta e são os mais comumente aceitos e adotados na prática clínica, os estados comportamentais compreendem sono profundo, sono leve, sonolento, estado de alerta, alerta ativo e choro (Prechtl, 1974; Khan, Raya, Nunes, 2009).

O estado comportamental que considera o aspecto sono-vigília conforme descrito por Prechtl (1974) inclue cinco fases: **sono profundo**, olhos fechados sem movimentos oculares rápidos, movimentação corporal ausente, exceto sustos ou movimentos irregulares e respiração regular; **sono leve**, olhos fechados com movimentos oculares rápidos, possível abertura dos olhos, movimentos coporais aleatórios com possíveis movimentos de sucção e repiração irregular; **sonolento**, possível abertura dos olhos, pálpebras trêmulas, nível de atividade variada, sustos intercalados e retardo

na resposta dos estímulos sensorias; **alerta**, olhar brilhante, atenção voltada na estimulação, nível de atividade mínima; **alerta ativo**, atividade motora considerável, possível breve agitação vocalizada, choro vocalizado; **choro,** nível alto de atividade motora e choro intenso.

Tornou-se evidente nas últimas decádas que os ciclos de sono e o sono são essenciais para o desenvolvimento do sistema sensorial no feto e recém-nascidos, bem como para a preservação da estrutura cerebral, para a criação de memória e aprendizagem. A privação de sono no recém-nascido tem um efeito negativo sobre o desenvolvimento sensorial precoce e na criação dos circuitos neuronais permanentes dos sistemas sensoriais primários (Graven e Browne, 2008).

Contudo, o planejamento dos cuidados e as intervenções dispensadas aos neonatos pré-termos internados na UTIN, incluindo o agrupamento de cuidados, devem levar em consideração as pistas fornecidas do estado comportamental (ciclos de sono-vigília), visto que as interferências e perturbações no estado comportamental afetam o desenvolvimento sensorial do neonato (Graven e Browne, 2008).

Para avaliação do estado comportamental do neonato, o NIDCAP possui um instrumento denominado *APIB - Assesment of Preterm Infant Behavior,* desenvolvido para avaliação sistemática do recém-nascido pré-termo, recomendada para utilização clinica e para a pesquisa. Esse instrumento possui um sistema de codificação e os dados categóricos (subsistemas fisiológico, motor, estado comportamental, de atenção e regulação) são transformados em dados numéricos por meio de um sistema de pontos (scores) que variam de 1 a 9. Pontuações menores (1-3) indicam graus de boa regulação comportamental, reflexo de limites ideais de desorganização e estresse, enquanto que pontuações maiores (7-9) indicam desorganização, regulação comportamental ruim, refletindo altos níveis de desorganização e estresse (Als, Butler, Kosta et al., 2005).

1.2.4 Mímica facial do neonato

Os recém-nascidos não verbalizam sensações de dor e estresse, porém apresentam sinais físicos e comportamentais que servem como um sinalizador da dor e estresse nos quais o neonato foi exposto, como alterações na frequência cardíaca, respitaratória, saturação de oxigênio, pressão arterial, níveis hormonais e a mímica facial (Holsti, Grunau, Shany, 2011; Guinsburg, 2000).

As alterações na mímica facial são os parâmetros mais específicos para avaliação da dor em recém-nascidos e servem como uma importante ferramenta para a avaliação da dor e estresse. Os recém-nascidos são capazes de sinalizar a dor através de expressões faciais, como franzimento frontal, sulco nasolabial e olhos esprimidos. Entretanto, essas alterações não são suficientes para classificar a intensidade da dor (Holsti, Grunau, Shany, 2011; Guinsburg, 2000).

Diversas escalas procuram codificar a dor do neonato, algumas com finalidade científica, utilizada como instrumento para avaliar a intensidade da dor em pesquisa, outras para avaliação clínica, à beira do leito, ambas importantes no sentido de contribuírem para ampliação do conhecimento acerca do manejo da dor e na prática clínica, como norteador das condutas para o alívio da dor do recém-nascido.

Entre as escalas de dor mais comumente utilizadas em estudos sobre dor e na prática clínica na população neonatal, destacam-se: a escala *Neonatal Facial Coding System – NFCS,* a escala *Premature Infant Pain Profile – PIPP* e a escala *Behavioral Indicators of Infant Pain – BIPP.*

A escala *NFCS* é mais utilizada na prática clínica, por apresentar vantagens como avaliação das medidas comportamentais específicas e observação da atividade facial simples como sobrancelhas salientes, olhos esprimidos, sulco nasolabial e estiramento horizontal da boca (Silva e Silva, 2010). Para utilização em pesquisas com neonatos pré-termos, a escala *PIPP,* apresenta medidas comportamentais e fisiológicas observadas pelo menos durante 45 segundos, sendo menos utilizada na prática clínica pela necessidade de se calcular o tempo e transformar os valores em percentuais, o que dificuldade a sua aplicabilidade à beira do leito, sendo empregada mais em investigações clínicas (Silva e Silva, 2010).

Estudo que objetivou avaliar a aplicabilidade da escala *BIPP* verificou sua confiabilidade, precisão e validade na prática clínica na avaliação da dor aguda em neonatos pré-termos internados em UTIN. Além disso, o estudo verificou que esta escala perimite avaliar parâmetros comportamentais e fisiológicos, separadamente. A BIIP é uma escala unidimensional, sua base é a resposta comportamental do neonato e avalia no mesmo instrumento, o estado de sono e vigília (sono profundo, sono leve, sonolento, alerta, alerta ativo e choro/agitação), cinco ações faciais (sobrancelas saientes, olhos esprimidos, sulco nasolabial, estiramento horizontal da boca, língua protusa) e duas ações palmares (mãos fechadas e mãos abertas com abdução dos dedos). Essas respostas comportamentaiss sinalizam o estresse e a dor aguda do nenato (Holsti, Grunau, Oberlander et al, 2008).

Portanto, as alterações na mímica facial, associadas aos estados comportamentais e parâmetros fisiológicos como frequência cardíaca e saturação de oxigênio, têm sido considerados como importantes indicadores de dor em neonatos acima de 28 semanas de idade gestacional. Contudo, recomenda-se que a avaliação da dor em recém-nascidos seja multidimensional, utilizando-se medidas fisiológicas e comportamentais, envolvendo, portanto, diferentes parâmetros (Gaspardo, Linhares e Martinez, 2005).

1.2.5 Parâmetros fisiológicos do neonato

Os parâmetros fisiológicos são úteis para detectar respostas dolorosas e de estresse, fenômenos estes de ocorrência frequente entre os neonatos internados em UTIN. É procedimento protocolar em ambientes de UTIN a avaliação contínua dos parâmetros fisiológicos dos neonatos, obtidos por meio de monitores multifuncionais, níveis séricos entre outros. Tais parâmetros incluem a monitoração das frequências cardíaca e respiratória, pressão arterial, saturação de oxigênio arterial, pressões de oxigênio e gás carbônico, tônus vagal, sudorese palmar, pressão

intracraniana e hormônios associados à resposta endócrino-metabólica ao estresse (Pereira, Guinsburg, Almeida et al., 1999).

Os parâmetros fisiológicos podem ajudar a determinar a presença ou ausência de dor, mas, em geral eles não contribuem para qualificar a dor. Portanto não é a única ou a principal fonte na avaliação de dor e estresse dos recém-nascidos na UTIN (Pereira, Guinsburg, Almeida et al, 1999).

Observar, avaliar os parâmetros fisiológicos dos recém-nascidos em UTIN, além de monitorar e avaliar as respostas comportamentais e a mímica facial, antes, durante e após o manuseio do neonato são medidas recomendadas, inclusive no procedimento de agrupamento de cuidados, visto serem indicadores de resposta de estresse e à dor aos estímulos produzidos.

1.2.6 O agrupamento de cuidados

O "agrupamento de cuidados" significa cuidar do recém-nascido pré-termo ou executar procedimentos rotineiros, como troca de fraldas, alimentação, banho, inserção de tubos gástricos, coleta de amostras de sangue e outros procedimentos de forma agrupada, com o objetivo de reduzir as frequentes manipulações, de forma a proporcionar períodos mais longos de descanso ao pré-termo e também evitar interrupções no ciclo sono-vigília do neonato (Holsti, Grunau, Oberlander, Whitfield et al., 2005; Brasil, 2011)

Vale ressaltar que organizar os procedimentos sequencialmente no agrupamento de cuidados, não significa apenas realizar todos os cuidados concomitantemente. É necessário respeitar os sinais e respostas emitidos pelo neonato durante a realização dos cuidados e planejar a quantidade e o momento ideal para a execução dos procedimentos. A inobservância da resposta comportamental do neonato à manipulação sofrida poderá ser ainda mais prejudicial, devido à resposta de desorganização comportamental e dos parâmetros fisiológicos manifestados como sinais de estresse decorrente da exposição à manipulação (Brasil, 2011).

Os recém-nascidos pré-termos estáveis dormem mais, ganham mais peso e apresentam menos episódios de apnéia quando não são constantemente depertos do estado de sono podendo completar o ciclo de sono e vígilia. Entretanto, os pré-termos menores de 32 semanas de idade gestacional podem apresentar dificuldades para manter o equilíbrio fisiológico, hormonal e comportamental como sinais de estresse gerado pelo manuseio excessivo ou procedimentos dolorosos. Ao invés de manter a regulação comportamental e de atenção, a energia é consumida para manutenção das funções vitais. Portanto, o aumento do tempo de sono pode ser resultado do aumento de consumo de energia necessário para lidar com cuidado agrupado (Holsti, Grunau, Oberlander et al., 2005).

Uma revisão sistemática que propôs buscar evidências sobre as intervenções voltadas para o desenvolvimento dos neonatos analisou os seguintes desfechos: aumento ponderal, desenvolvimento neurológico, tempo de internação, tempo de ventilação mecânica, estresse fisiológico além de outros desfechos clínicos. A hipótese dos autores considerou que as intervenções voltadas para o desenvolvimento do neonato poderiam ter algum benéficio aos neonatos pré-termos. Contudo, as evidências mostraram a necessidade de estudos mais consistentes sobre essas intervenções. Esta revisão identificou diversos estudos que avaliaram os resultados de cuidados individualizados e o desenvolvimento neurocomportamental de recém-nascidos. Devido às múltiplas intervenções das publicações analisadas nesta revisão, a determinação da eficácia de cada intervenção foi inviabilizada e os resultados foram inconclusivos ou limitados (Symington e Pinelli, 2009).

A despeito da conclusão da revisão apresentada anteriormente, aponta para a necessidade de se propor revisões sistemáticas que avaliem especificamente cada uma das intervenções voltadas para o desenvolvimento e crescimento do neonato pré-termo, incluindo o agrupamento de cuidados, uma prática amplamente adotada nas UTIN, independentemente do modelo assistencial adotado pelo serviço.

OBJETIVO

2 OBJETIVO

Estabelecer evidências acerca da efetividade do agrupamento de cuidados na organização da resposta comportamental (ciclo sono e vigília), na manutenção da estabilidade dos parâmetros fisiológicos (freqüência respiratória, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, temperatura corporal, o nível de cortisol) e na mímica facial (sobrancelhas salientes, olhos esprimidos e sulco nasolabial) de recém-nascidos pré-termos $\leq$ 32 semanas de idade gestacional.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

3.1 TIPOS DE ESTUDO

Revisão sistemática de ensaios clínicos controlados e randomizados ou quasi-randomizados para o cuidado do recém-nascido pré-termo submetido ao agrupamento de cuidados.

3.2 REVISÃO SISTEMÁTICA

É o tipo de estudo mais adequado para se verificar a efetividade de um tratamento ou intervenção (Higgins e Green, 2008).

Trata-se de um estudo que reúne dados secundários de estudos de forma organizada, resultados de pesquisas clínicas e busca responder a uma pergunta claramente formulada, adotando métodos sistemáticos e explícitos para identificar, selecionar e avaliar pesquisas relevantes, além de coletar e analisar dados de estudos incluídos (Counsell,1997; Cook, Mulrow, Haynes, 1997).

O objetivo das revisões sistemáticas é buscar as melhores evidências científicas da literatura médica e de saúde para responder às questões clínicas relevantes (Sackett, Rosenberg, Gray et al, 1996).

Decisões na área de saúde, tanto na atenção individual do paciente quanto na elaboração de políticas voltadas à saúde devem ser guiadas pela melhor evidência científica disponível (Centre for Reviews and Dissemination, 2009). Neste sentido, o Cuidado em Saúde Baseado em Evidências é um fenômeno em desenvolvimento que coloca informações de alta qualidade e apoiam a tomada de decisões clínicas e elaboração de políticas de saúde (The Joanna Briggs Institute, 2011).

As revisões sistemáticas tornam os dados disponíveis e acessíveis aos tomadores de decisão. Fornecem estimativas confiáveis sobre os efeitos das intervenções. Porém, podem demonstrar que há falta de conhecimento

em determinada intervenção, e assim estabelecer prioridades de pesquisas futuras (Centre for Reviews and Dissemination, 2009).

Uma iniciativa internacional em 1992 liderada pelo *The Cochrane Collaboration* assumiu a missão de ajudar a preparar, manter e disseminar resultados de revisões sistemáticas sobre intervenções em assistência à saúde (Marcopito e Santos, 2006).

Outra iniciativa veio do *The Royal Adelaide Hospital* com apoio da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Adelaide, Austrália, que fundaram o Instituo *Joanna Briggs* em 1996. O Instituto conta com uma rede de mais de 60 entidades colaboradoras em 43 países do mundo (The Joanna Briggs Institute, 2011). No Brasil, a Escola de Enfermagem em parceria com o Hospital Universitário e a Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo fundaram o primeiro Centro Colaborador do *The Joanna Briggs Institute (JBI)* na América Latina, em 2009.

O JBI tem como missão produzir, disseminar e fornecer as melhores evidências científicas para a tomada de decisões clinica, melhorando a situação de saúde global. Tem como papel identificar práticas de saúde adequadas e eficazes através do desenvolvimento de métodos para avaliar e sintetizar evidências, realização de revisões sistemáticas e analise da literatura pesquisada (The Joanna Briggs Institute, 2011).

3.3 PERGUNTA DA PESQUISA

Na pergunta de pesquisa, como um norteador da revisão sistemática, é importante estarem definidos os pacientes, a intervenção e o desfecho ou resultado esperado (Higgins e Green, 2008; The Joanna Briggs Institute, 2011).

No presente estudo, a seguinte questão foi formulada em busca de resposta na literatura:

Quais são os efeitos do agrupamento de cuidados na organização da resposta comportamental (ciclo sono e vigília), na manutenção da estabilidade dos parâmetros fisiológicos (frequência respiratória, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, temperatura corporal, o nível de cortisol) e

na mímica facial (sobrancelhas salientes, olhos espremidos e sulco nasolabial) dos recém-nascidos pré-termos ≤ 32 semanas de idade gestacional?

Vale ressaltar que antes do desenvolvimento da estratégia de busca nas bases de dados primárias, as bases de dados secundárias: Cochrane, JBI, DARE, CASP, Bandolier e Clinical Evidence foram acessadas, a fim de verificar a existência de protocolos de revisões sistemáticas ou revisões publicadas sobre a intervenção de interesse. Não foram identificados protocolos ou revisões sistemáticas com ou sem metanálise, que respondessem à pergunta formulada neste protocolo de revisão.

3.4 ESTRATÉGIA PICO

O acrônimo **PICO,** ***P****articipants* (participantes), ***I****nterventions* (Intervenções), ***C****omparasions* (Comparação) e ***O****utcome* (desfecho), serve como um lembrete ou um guia dos componentes da questão do estudo (Higgins e Green, 2008; The Joanna Briggs Institute, 2011).

A busca das publicações foi realizada utilizando a estratégia **PICO**, derivada da pergunta de pesquisa:

- **P**articipantes: recém-nascidos pré-termos menores ou iguais a 32 semanas de idade gestacional (*premature infant, preterm newborn, infant newborn, neonates, Infant).*
- **I**ntervenção: agrupamento de cuidados (*Clustered care, Routine nursing procedures, Care-giving tasks).*
- **C**omparação*:* outro tipo de cuidado (qualquer outro tipo de cuidado)
- ***O****utcome* (Desfechos): resposta comportamental (ciclo sono-vigília), parâmetros fisiológicos (frequência respiratória, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, temperatura corporal, o nível de cortisol) e mímica facial através das expressões de sobrancelhas salientes, olhos espremidos e sulco nasolabial *(sleep-wake states, heart rate, respiratory rate,*

temperature, oxygen saturation, cortisol level, facial action: brow bulge; eye squeeze; nasolabial furrow).

3.5 FONTES DE INFORMAÇÃO

As fontes de informação compreenderam as bases de dados eletrônicas: Cochrane, LILACS, EMBASE, CINAHL, Pubmed, Web of Science.

Além disso, foram analisadas as referências dos estudos incluídos na revisão. Também foi realizada a busca por meio da literatura cinzenta para estudos que não foram publicados em periódicos, mas sim em anais de congresso, bases de dados de teses e dissertações e ferramenta de busca aberta no *Google* acadêmico.

A literatura cinzenta envolveu duas categorias: Teses e Eventos. As teses foram acessadas pelo portal Teses USP - http://www.teses.usp.br, o banco de teses da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP http://www.bibliotecadigital.unicamp.br, a Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Publicações/BDTP- http://bdtd.ibict.br e base de dados *Proquest Dissertation and Theses* - http://www.proquest.com.br. Os Eventos foram acessados através da Plataforma do Sistema Integrado de Bibliotecas da Universidade de São Paulo - SIBNET USP (Conferências). A busca de publicações pelo *Google* acadêmico foi realizada utilizando o descritor "Agrupamento de cuidados".

Os termos, descritores e palavras chave empregados para efetuar a busca pelas publicações, bem como a seleção das fontes de informação e a estratégia de busca foram orientadas e apoiadas pela bibliotecária Juliana Takahashi da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (USP) e Centro Colaborador do Instituto Joanna Briggs.

3.6 ESTRATÉGIA DE BUSCA

Em princípio, foi elaborado um mapa conceitual (Estratégia 1) como estratégia de busca combinando as palavras chaves para a intervenção de interesse (agrupamento de cuidados) com os descritores ou palavras chaves do tipo de participantes (recém-nascidos pré-termos). O termo "agrupamento de cuidados" (*Clustered care)* e seus sinônimos não foram encontrados como descritores pela ferramenta *Medical Subject Headings* - MESH da base de dados eletrônica PUBMED. Assim, a busca para essa intervenção foi realizada por meio de terminologia livre.

A combinação de termos livres e descritores identificados na estratégia PICO foram realizados através dos operadores booleanos "OR" e "AND", representado pelo mapa conceitual (Estratégia 1).

Estratégia 1 / Mapa Conceitual:

#1 "clustered care"

#2 "Routine nursing procedures"

#3 "Care giving tasks"

#4 #1 OR #2 OR #3

#5 Infant, premature [MESH]

#6 Infant, Very Low Birth Weight[MESH]

#7 premature born [MESH]

#8 neonatal

#9 #5 OR #6OR #7 OR #8 AND #4

Além da busca com os termos citados anteriormente, um segundo mapa conceitual (Estratégia 2) foi elaborado como segunda estratégia de busca. Nesta segunda estratégia de busca empreendida foram empregados os termos: "*Kangaroo Mother Care*", "*skin to skin*" e "*Newborn Individualized Development Care and Assesment Program* - NIDCAP".

Esta medida se deu em virtude destes termos se referirem aos programas de assistência neonatal que, em seu bojo, recomendarem a adoção da prática do agrupamento de cuidados dentre outras intervenções.

Esta ampliação da busca visou garantir que a intervenção de interesse, o "clustered care", fosse rastreada nas bases de dados e incluída nesta segunda estratégia de busca.

Estrátegia 2/ Mapa Conceitual:

#1 Newborn Individualized Development Care and Assesment Program [MESH]

#2 Kangaroo Mother Care Method [MESH]

#3Skin to skin contact

#4#1OR #2OR #3

#5 Infant, premature [MESH]

#6 Infant, Very Low Birth Weight[MESH]

#7 premature born [MESH]

#8 neonatal

#9 #5 OR #6OR #7 OR #8 AND #4

A estratégia utilizada para cada base de dados obedeceu a suas especificidades conforme apresentada na Tabela 1.

Tabela 3.1 – Bases de dados consultadas, endereço eletrônico, data da realização da busca e estratégias de busca 1 e 2.

Base de dados / endereço eletrônico	Data	Busca 1 *Clustered Care*	Busca 2 *NIDCAP, KMC, skin to skin*
CINAHL http://search.ebscohost.com	05 de Junho de 2012	TX clustered care OR TX routine nursing procedure OR TX care giving tasks AND TX (infant, premature OR premature born OR infant, Very Low Birth Weight)	TX newborn individualized development care and assessment program OR TX kangaroo mother care method OR skin to skin contact AND TX (infant, premature OR premature born OR infant, Very Low Birth Weight)
Cochrane Library http://cochrane.bvsalud.org	05 de Junho de 2012	clustered AND care AND neonatal routine AND nursing AND neonatal care AND giving AND tasks AND neonatal	Newborn individualized development care kangaroo mother care skin to skin contact
Embase http://www.embase.com	05 de Junho de 2012	'clustered care'OR 'Routine nursing procedures' OR 'Care giving tasks' AND Infant, premature	'newborn individualized development care and assessment program' OR' kangaroo mother care method' OR 'skin to skin contact' AND Infant, premature
Lilacs http://lilacs.bvsalud.org	05 de Junho de 2012	clustered care and neonatal routine nursing procedures and neonatal care giving tasks and neonatal	newborn individualized development care kangaroo mother care method skin to skin contact
Pubmed http://www.ncbi.nlm.nih.gov	05 de Junho de 2012	(((((“clustered care”) OR “Routine nursing procedures”) OR “Care giving tasks”) AND (Infant, premature OR premature born OR Infant, Very Low Birth Weight)	((newborn individualized development care and assessment program) OR kangaroo mother care method)
Web of Science http://webofknowledge.com	05 de Junho de 2012	Topic=("clustered care") OR Topic=(“routine nursing procedures”) OR Topic=(“care giving tasks”) AND Topic=(Infant, premature OR premature born OR Infant, Very Low Birth Weight)	Topic=(newborn individualized development care and assessment program) OR Topic=(kangaroo mother care method)

3.7 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Os critérios de inclusão estabelecidos foram relacionados ao **tipo de estudo**, **participantes** e **intervenções** (Higgins e Green, 2008). Esta revisão sistemática não restringiu os trabalhos pelo desfecho, idioma ou ano de publicação. Considerou todos os estudos quanto a:

- **Tipo de participantes**: recém-nascidos pré-termo com idade gestacional menor ou igual que 32 semanas;

- **Tipo de intervenção:** agrupamento de cuidados, procedimentos de rotina agrupados;
- **Tipos de estudos**: ensaios clínicos randomizados ou ensaios clínicos quasi-randomizados;

Foram excluídos todos os estudos que não atenderam aos critérios acima descritos. Os motivos de exclusão da publicação foram justificados e registrados em cada publicação excluída (ANEXO I).

Os motivos de exclusão das publicações foram:

- Não inclusão do agrupamento de cuidados como intervenção;
- Recém-nascidos com idade gestacional maior que 32 semanas;
- Estudos com modelos animais;
- Desenhos de estudos descritivos, observacionais (transversal, caso-controle e coorte, série de casos, estudo de caso, estudos com abordagem metodológica qualitativa);

3.8 ORGANIZAÇÃO E PROCESSAMENTO DAS PUBLICAÇÕES IDENTIFICADAS

As publicações identificadas foram organizadas em pastas eletrônicas do software *EndNote Web,* gerenciador de referências bibliográficas on-line disponível para usuários com acesso ao IP da Universidade de São Paulo. Esta ferramenta possibilita identificar as publicações em duplicata e as referências bibliográficas cadastradas em mais de uma base de dados eletrônica.

Em seguida, elaboraram-se duas planilhas no *software Microsoft Excel*, uma para cada estratégia de busca. A primeira identificada como "*clustered care*", na qual foram armazenadas as informações referentes às publicações identificadas pela estratégia de busca 1. Na segunda, denominada "NIDCAP, MC", foram armazenadas as publicações referentes à estratégia de busca 2 cujo objeto da publicação se referiam ao Método

Canguru, contato pele a pele e NIDCAP identificada pela estratégia de busca 2.

Após concluir este procedimento, as publicações foram classificadas em relação às duplicatas existentes nas bases de dados eletrônicas consultadas.

3.9 SELEÇÃO DOS ESTUDOS

Inicialmente, todas as publicações i**dentificadas** nas bases de dados eletrônicas foram lidas e analisadas, considerando o título e o resumo disponível.

Nesta fase inicial, as publicações armazenadas na planilha referente ao agrupamento de cuidados do programa *Excel*, a leitura e avaliação foram realizadas por duas revisoras independentes, Cintia Luiza Oliva (CLO) e Mariana Bueno (MB) ambas, enfermeiras especialistas em enfermagem neonatal. A revisão das publicações da segunda planilha referente ao NIDCAP, método canguru e contato pele a pele, foram realizadas de forma independente, pelas revisoras CLO e MB e por outras duas revisoras, Amélia Fumiko Kimura (AFK) e Patricia de Freitas (PF).

As avaliações das publicações que apresentaram discrepâncias nos critérios de elegibilidade previamente definidos, foram reavaliadas pelas mesmas revisoras e nos casos em que as desigualdades nas avalições se mantiveram, uma terceira revisora foi consultada AFK ou PF ou Liisa Holsti (LH) para definição de incluir ou não a publicação neste estudo. Em raros casos foram necessários acessar o terceiro revisor, as diferenças foram acertadas pelos revisores primário e secundário.

Todas as publicações que atenderam os critérios de inclusão nesta fase inicial foram **selecionadas** para a etapa seguinte, na qual se procederam a leitura e análise da publicação na íntegra. Após esta avaliação, as que preencheram os critérios de inclusão foram **incluídas** na revisão sistemática. Quanto aos textos na íntegra que na leitura e análise não atenderam os critérios de inclusão, foram separados e **excluídos** da revisão.

3.10 VALIDADE DOS ESTUDOS

A qualidade metodológica, através da apreciação crítica dos estudos, pode ser realizada através de instrumentos validados para este fim. Há uma variedade de instrumentos de avaliação, do tipo *check list* disponíveis na literatura, cujo objetivo principal é identificar as fontes de vieses. As principais fontes de vieses de estudos experimentais se relacionam à seleção, desempenho, atrito e detecção (The Joanna Briggs Institute, 2011).

O viés de seleção é a possibilidade ou não de haver atribuição aleatória na distribuição dos participantes nos grupos controle e intervenção, se foi preservado a igualdade na chance de entrar nos grupos a todos e se participantes e pesquisadores foram mascarados neste momento. O viés de desempenho refere-se ao mascaramento dos participantes e dos executores durante a intervenção. O viés de detecção se relaciona ao momento da avaliação dos resultados, se houve a mesma avaliação independente nos grupos controle e intervenção. O viés de atrito diz respeito às diferenças entre os grupos em relação ao abandono dos participantes em determinado grupo, se foi detalhado e incluído na analise dos dados.

A apreciação crítica dos estudos incluídos na revisão foi realizada por duas revisoras, CLO e MB, independentemente, a fim de se identificar as fontes potenciais de vieses nos estudos quantitativos, usando o instrumento do *software JBI-MASTARI* (Anexo I). O instrumento do JBI é composto por dez perguntas para avaliar os estudos experimentais. Resumidamente, este instrumento avalia como os participantes foram selecionados e como se deu a alocação dos grupos; se houve cegamento dos participantes, executores da intervenção e dos pesquisadores; como foi realizada a analise dos resultados e a adequação da análise estatística.

Ambos os revisores foram inicialmente cegados quanto à apreciação crítica do outro revisor, após essa fase, o revisor primário reuniu todas as informações e houve consenso dos revisores primário e secundário quanto à inclusão dos trabalhos. Assim, não foi necessário consultar um

terceiro revisor (AFK, PF ou LH), pois não houve discrepâncias na apreciação metodológica dos estudos.

3.11 EXTRAÇÃO DOS DADOS

As variáveis relacionadas às características dos participantes, as medidas utilizadas para avaliar a intervenção de interesse e os resultados clínicos foram registrados e resumidos nesta etapa. Os dados foram extraídos por meio de um formulário específico (Anexo III), por dois revisores, CLO e MB, independentemente.

3.12 ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS

Os dados extraídos dos estudos incluídos numa revisão sistemática podem ser agrupados em metanálise quando apresentam homogeneidade e qualidade metodológica.

A metanálise é o somatório estatístico dos resultados de cada estudo incluídos na revisão sistemática. Entretanto, é fundamental que haja uma busca metódica e inclua todos os estudos existentes, sem atender a essas premissas poderá gerar dados discutíveis (Atallah, Castro 1998).

Portanto, uma revisão sistemática não necessariamente permite uma metanálise, que depende das variações nos resultados e da qualidade dos estudos (Alderson, Green, Higgins, 2004).

3.13 ATUALIZAÇÃO E APRIMORAMENTO

O Protocolo de revisão sistemática foi elaborado (Apêndice 2) e encaminhado ao JBI para apreciação e posterior cadastro desta revisão sistemática.

Após publicação da revisão sistemática, há um processo de avaliação na qual a revisão é submetida a críticas e sugestões que deverão ser incorporadas em revisões subsequentes, dessa forma as atualizações

posteriores são esperadas, desde que novos estudos sejam publicados e incorporados (Higgins e Green, 2008).

3.14 CONFLITOS DE INTERESSES

Não há conflitos de interesse.

RESULTADOS

4 RESULTADOS

4.1 DESCRIÇÕES DOS ESTUDOS

Os estudos foram identificados nas bases de dados CINAHL, Cochrane Library, Embase, Lilacs, Pubmed e Web of Science. A quantidade de estudos identificados em cada base está descrita na Tabela 2, a seguir.

Tabela 4.1 – Número de publicações indentificadas segundo as bases de dados eletrônicas acessadas

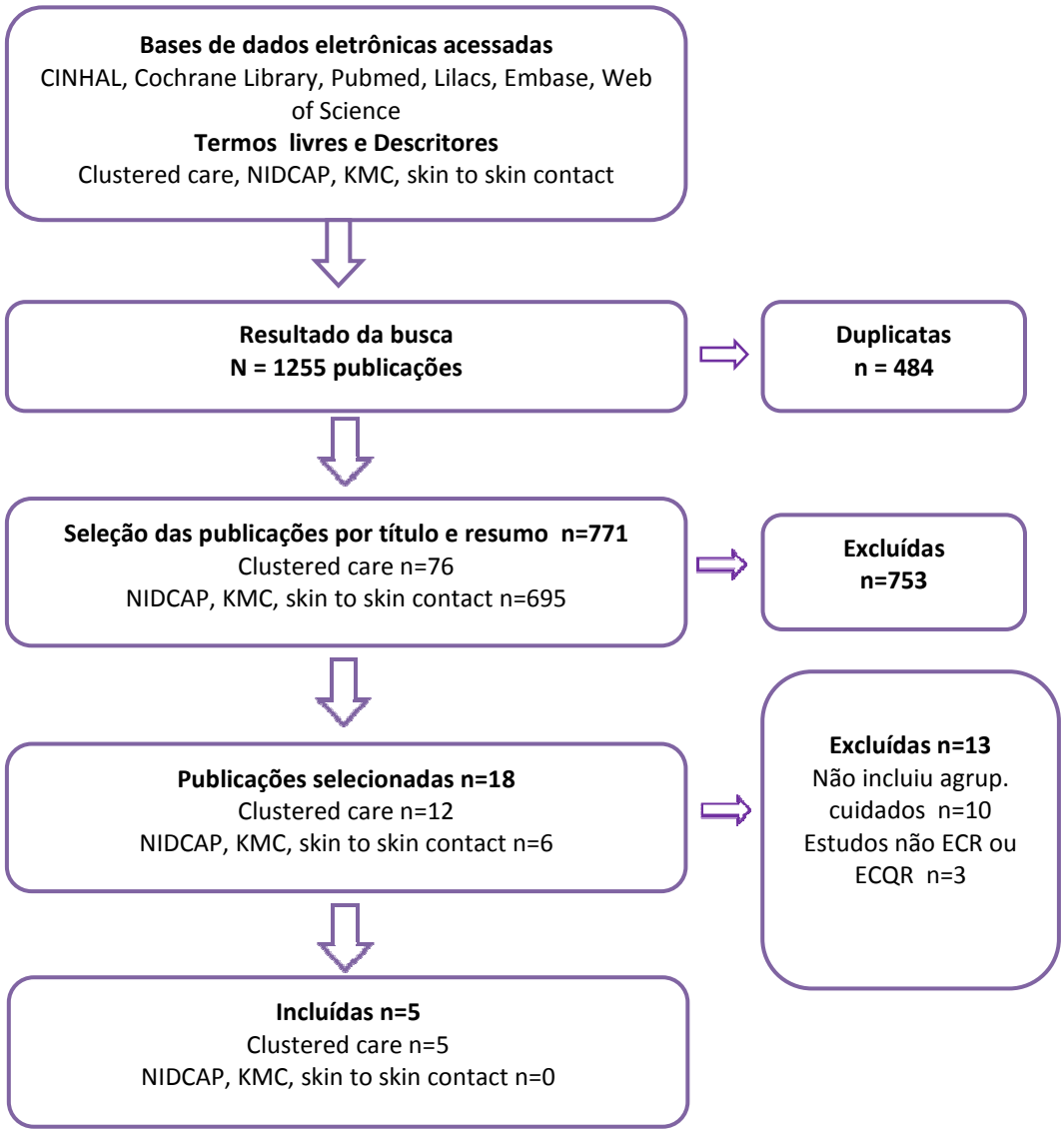
Base de dados	**Busca 1**	**Busca 2**	**N**	**N (Cumulativo)**
CINHAL	28	141	169	169
Cochrane Library	14	52	66	235
Embase	8	241	249	484
Lilacs	22	54	76	560
Pubmed	9	411	420	980
Web of Science	19	256	275	**1255**
Duplicatas	**24**	**460**	**484**	-
Total de publicações sem duplicatas	**76**	**695**	**771**	-

Foram identificadas 1255 publicações nas bases de dados, das quais 100 relacionadas à busca 1 (agrupamento de cuidados) e 1155 à busca 2 (NIDCAP, Método Canguru e contato pele a pele). Foram identifcadas 484 publicações duplicatas, das quais 24 relacionadas à busca 1 e 460 à busca 2.

Foram analisados 771 resumos, dos quais 24 foram identificados com a estratégia de busca 1 e 460 à estratégia de busca 2.

A Figura 1, a seguir, apresenta o fluxograma dos procedimentos de seleção das publicações.

Figura 1 – Fluxograma de seleção e inclusão das publicações na revisão sistemática



Fonte: Adaptado do modelo PRISMA (*Liberati et al, 2009*)

Dezoito publicações foram selecionadas como prováveis inclusões na revisão, entre elas, seis foram identificadas pela busca 2 e as outras doze publicações foram identificadas com a busca 1. Das 18 publicações analisadas na íntegra, somente cinco atenderam os critérios de elegibilidade e foram incluídas na revisão sistemática, estas se referiam à busca 1 do termo agrupamento de cuidados. Nenhuma das publicações identifcadas na estratégia de busca 2, cujo mapa conceitual empregou os termos *NIDCAP, Kangaroo Mother Care e Skin-to-skin contact* foram incluídas na revisão final.

As principais razões para exclusão de 13 publicações selecionadas consistiram da não inclusão do agrupamento de cuidados como medida de intervenção (10 publicações) e também de serem estudos cujos desenhos de pesquisa não eram ensaios clínicos randomizados ou quasi-randomizados (3 publicações). Outros motivos de exclusão previamente definidos foram os estudos com modelo animal e com recém-nascidos de idade gestacional maior que 32 semanas, contudo, na fase de seleção dos trabalhos, esses não foram observados como razão principal da exclusão.

As características dos estudos íncluidos estão descritas na Tabela 3 e as razões da não inclusão na revisão são apresentadas na Tabela 4.

Tabela 4.2 – Identificação do estudo e decrição da autoria/ano de publicação, título do períodico, desenho do estudo, população, intevenções adotadas nos grupos experimentais (intervenção) e contro0le (comparação) e defechos analisados.

ID	Título	Desenho	N / População	Intervenção	Comparação	Desfechos
E1 Hoslti et al 2005 A	Clin J Pain	ECR cross over	54 / RN IG ≤ 32 semanas	Agrupamento de cuidados	Coleta de sangue	mímica facial, FC, saturação de O_2, resposta comportamental ciclo sono-vigília
E2 Holsti et al 2005 B	Early Human Develop.	ECR cross over	54 / RN IG ≤ 32 semanas	Agrupamento de cuidados pós-descanso	Agrupamento de cuidados pós-coleta de sangue	mímica facial, FC, estado comportamental ,ciclo sono-vigília
E3 Holsti et al 2006	Clin J Pain	ECR cross over	43 / RN IG ≤ 32 semanas	Coleta de sangue pós-agrupamento de cuidados	Coleta de sangue pós-período de descanso	resposta comportamental mínica facial, FC
E4 Holsti et al 2007	Early Human Develop.	ECR cross over	90 / RN IG ≤ 32 semanas	Procedimentos rotineiros agrupados	Condições basais	mímica facial, ACTH, nível de cortisol
E5 Holsti et al 2008	Clin J Pain	ECR cross over	69 / RN IG 24 a 32 semanas	Agrupamento de cuidados antes da coleta de sangue	Coleta de sangue	escore de dor, ciclo sono-vigília, mímica facial, estado comportamental e FC

Tabela 4.3 – Descrição da autoria, ano de publicação, periódico das publicações identificadas e selecionadas com os termos ”NIDCAP”, “Kangaroo Mother Care”, “Skin to skin contact” e “clustered care” e as razões da exclusão da revisão.

ID	Periódico	Termo Empregado	Razão da exclusão
Ariagno,Thoman, Boeddiker *et al.,* 1987	Pediatrics	*NIDCAP, KMC, Skin to skin contact*	Não inclui agrupamento de cuidados nas intervenções do programa NIDCAP
Als, Duffy, McAnulty *et al*., 2004	Pediatrics	*NIDCAP, KMC, Skin to skin contact*	Não inclui agrupamento de cuidados nas intervenções do programa NIDCAP
Bredemeyer,Reid, Polverino, *et a*l., 2008	Journal for Specialists in Pediatric Nursing	*NIDCAP, KMC, Skin to skin contact*	Menciona o agrupamento de cuidados, porém não é um ECR ou ECQR
Ferber, Makhoul, 2008	Acta Pediatrica	*NIDCAP, KMC, Skin to skin contact*	Não inclui agrupamento de cuidados na intervenção do método canguru, somente o contato pele a pele.
Akcan,Yigit, Atici, *et al.,* 2009	Turkish Journal of Pediatrics	*NIDCAP, KMC, Skin to skin contact*	Não inclui agrupamento de cuidados na intervenção do método canguru, somente o contato pele a pele.
Als,Duffy, McAnulty, *et al,*. 2011	J Perinatol	*NIDCAP, KMC, Skin to skin contact*	Não inclui agrupamento de cuidados nas intervenções do programa NIDCAP
Catelin *et al*., 1982 ?	The Journal of Pain	*Clustered care*	Não inclui o agrupamento de cuidados nas intervenções
Mok, Bass, Ducker, *et al*., 1991	Archives of Disease in Childhood	*Clustered care*	Menciona o agrupamento de cuidados nas intervenções, porém não é ECR ou ECQR
Pokela et al., 1992 ?	Pediatrics	*Clustered care*	Não inclui o agrupamento de cuidados nas intervenções
Sarman, 1992	Acta Paediatrica	*Clustered care*	Menciona o agrupamento de cuidados, porém não é um ECR ou ECQR
Norris, Campbel, Brenkert, 1994	Nursing Research	*Clustered care*	Não inclui o agrupamento de cuidados nas intervenções
Zahr, Balian, 1995	Nursing Research	*Clustered care*	Não inclui o agrupamento de cuidados nas intervenções
Stevens, Johnston, 1999	Nursing Research	*Clustered care*	Não inclui o agrupamento de cuidados nas intervenções

4.2.QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

O nível de evidência se relacionou à avaliação da qualidade metodológica dos trabalhos incluídos na revisão sistemática e o JBI permite

incorporar critérios específicos relacionados à eficácia dos estudos incluídos (The Joanna Briggs Institute, 2011).

Os estudos foram categorizados de acordo com a força de evidência baseado no sistema de classificação do Instituto Joanna Briggs: **Nível I** – Evidência obtida de revisão sistemática de todos os ensaios clínicos randomizados relevantes; **Nível II** – Evidência obtida de pelo menos um ensaio clínico randomizado controlado desenhado corretamente; **Nível III.1** – Evidência obtida de desenhos de ensaios controlados sem randomização; **Nível III.2** – Evidência obtida de coortes bem desenhadas ou estudos de caso controle analítico preferencialmente de mais de um centro de pesquisa ou grupo de pesquisa; **Nível III.3** – Evidência obtida de série temporal múltipla com ou sem intervenção. Resultados dramáticos de experimentos não controlados; **Nível IV** – Opinião de autoridades respeitadas, baseado em experiência clínica, estudo descritivo ou relatórios de comitês de peritos (The Joanna Briggs Institute, 2011).

Os cinco estudos incluídos nesta revisão foram ensaios clínicos randomizados *cross-over*, classificados como Grau II, de acordo com os critérios acima mencionados. A apreciação metodológica de cada estudo incluído é detalhada a seguir.

No *E1 Holsti et al 2005 A*, os participantes foram randomizados ao serem incluídos no estudo. Tratando-se de ECR do tipo *cross over*, todos os neonatos receberam os dois tipos de intervenções. Não há informações suficientes sobre o cegamento dos avaliadores quanto aos desfechos, porém mencionam que o avaliador principal estava ciente dos objetivos do estudo, somente foram mascarados em relação aos dados clínicos dos pacientes. Os resultados foram medidos da mesma forma e os autores sugerem confiabilidade. A análise estatística foi realizada para os dados continuos (Escala comportamental NIDCAP, frequência cardíaca e saturação de oxigênio) através da análise de variância (*ANOVA*) e para os dados categóricos (ciclos sono-vigília), testes não parâmetricos (*Wilcoxon e Friedman*).

O *E2, Holsti el al 2005 B*, os participantes foram randomizados quanto à ordem que receberam os procedimentos, mas não especificou o processo de seleção dos participantes. Por se tratarem de recém-nascidos e estudos do tipo

cross-over, a avaliação do cegamento dos participantes e se os grupos controle e tratamento foram comparáveis na entrada, não se aplicou para este estudo. O cegamento do pesquisador e do executor da intervenção não é explictada no estudo. O cegamento do avaliador dos resultados foi mascarado em relação aos dados demográficos e clínicos dos partipantes. Os resultados foram medidos de forma homogênea para ambos os grupos e os autores sugerem que os resultados são confiáveis. A análise estatística compreendeu o teste de *ANOVA* para os dados contínuos e testes não paramétricos (*Wilcoxon e Friedman*) para os dados categóricos. Para identificar as diferenças específicas de cada observação foi usado o teste *t de Student.*

No *E3, Holsti el al 2006*, os autores declaram que houve randomização. Por se tratar de ECR do tipo *cross-over*, os mesmos neonatos receberam as mesmas intervenções. O estudo não explicita se houve cegamento dos executores da intervenção e dos avaliadores dos resultados. Os resultados foram medidos da mesma forma para ambos os grupos e parecem confiáveis conforme sugestão dos autores. A análise estatistica foi adequada, os autores analisaram os dados categóricos com testes não paramétricos e os dados continuos pela analise de covariância.

O *E4, de Holsti el al 2007*, declara ter havido randomização, porém não especifica como ocorreu este processo. Por se tratar de estudo do tipo *cross-over*, isto garante que os grupos eram similares ou idênticos no inicio do ensaio. Não há clareza quanto o cegamento dos pesquisadores, avaliadores e dos executores das intervenções. Perdas de vídeos (coleta dos dados) e das amostras sanguineas são descritas, porém não há relato sobre o fato de estarem incluídas na analise. Ambos os grupos foram analisados da mesma maneira e segundo sugestão dos autores, de forma confiável. Há descrição detalhada da analise estatística, utilizada de forma apropriada. Os sinais faciais foram analisados pela *ANOVA*, as diferenças entre as fases de observação foram analisadas pelo teste *t de Student* e nível de significância para cada teste com $p \leq 0,05$. O ACTH e o nível de cortisol (variáveis não paramétricas) pela *MANOVA*.

O *E5, Holsti el al 2008*, descreve que houve randomização, o cegamento dos participantes (recém-nascidos) e o fato dos grupos serem comparavéis na entrada do estudo (*cross-over*) não se aplicam para este estudo.

O cegamento dos pesquisadores, dos executores das intervenções e dos avaliadores dos resultados não é mencionado no texto. Os grupos foram analisados de forma idêntica e confiável conforme descrição dos autores. A análise estatística foi adequada e compreendeu a analise de covariância (*ANOVA*) para os dados continuos (BIIP e frequencia cardiaca) e o teste t de student para identificar as diferenças entre as fases das intervenções.

4.3 DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Os sujeitos dos estudos incluídos foram compostos por recém-nascidos com idade gestacional de nascimento menor ou igual a 32 semanas. Todos os estudos incluídos referem-se a ensaios clínicos randomizados do tipo *cross-over*. O tempo de intervalo respeitado entre a primeira intervenção e a segunda intervenção foi de dois dias. Foram numerados de um a cinco conforme a data da publicação do artigo nos períodicos.

Quanto aos desfechos, o ciclo sono-vígilia, estados comportamentais de estabilidade e estresse e atividade facial foram codificados por análise de filmagem. A frequência cardíaca e saturação de oxigênio foram obtidas por ECG contínuo, o ACTH pelos níveis séricos sanguineos e cortisol salivar, conforme ilustrado no Quadro 4.1.

No agrupamento de cuidados foram considerados os seguintes procedimentos sequenciais: troca de fralda, medição da estatura, aferição da temperatura axilar e limpeza da boca com gaze e água estéril.

Nos estudos incluídos, as fases do procedimento realizados nos recém-nascidos compreenderam três momentos: **antes do procedimento**, fase inicial, antes da manipulação do neonato; **durante o procedimento**, fase de execução do procedimento que compreendeu o agrupamento de cuidados e/ou o procedimento doloroso como a coleta de sangue ou punção de calcanhar; **após o procedimento** ou fase de recuperação, o neonato foi colocado na incubadora ou berço e interrompeu-se a manipulação e os estímulos ambientais como luz e ruído foram minimizados.

O primeiro estudo incluso na revisão sistemática, *E1 Hoslti et al 2005 A*, objetivou descrever o comportamento do neonato durante o agrupamento de cuidados e durante a coleta de sangue na punção de calcanhar. Os desfehos relacionados ao ciclo sono-vígilia foram codificados durante 4 minutos em cada fase do procedimento (antes, durante e após) através do protocolo NIDCAP, a atividade facial foi codificada pela escala *NFCS* por doze minutos, 4 minutos em cada fase do procedimento, o estado comportamental relacionado aos sinais de estabilidade e estresse foram codificados continuamente por video imagem nas três fases do procedimento, em blocos de 2 minutos, os estados mais frequentes nas avaliações dos codificadores foram eleitos. Verificaram que os RNs apresentaram alterações na mímica facial (olhos espremidos e sobrancelha saliente), alterações comporamentais (extenção de braços, língua protusa, mãos abertas com adução dos dedos, bocejo) observadas pelo escore da escala do NIDCAP e diminuição na saturação de oxigênio mais significativamente no grupo submetido ao procedimento doloroso ($p<0,004$). Entretando, valores semelhantes nas alterações faciais e fisiológicas ocorreram no grupo submetido ao agrupamento de cuidados e os sinais de estresse avaliados após o agrupamento de cuidados persisitiu por maior tempo, comparado com a fase de recuperação do neonato no grupo do procedimento doloroso. Não houve diferenças estatisticamente significantes da média da frequência cardíaca (FC) no início e na recuperação de ambas as intervenções, a média da FC só foi maior durante a fase de coleta do procedimento doloroso do que nos cuidados agrupados ($p <0,0001$) (Holsti, Grunau, Oberlander et al., 2005).

O segundo estudo *E2 - Holsti et al 2005 B* comparou o agrupamento de cuidados realizado após um período de descanso e o agrupamento de cuidados após coleta de amostra sanguínea. Os desfechos relacionados ao ciclo sono-vígilia (sono profundo, sono leve, sonolento, alerta, alerta ativo e choro) foram analisados pelo protocolo NIDCAP e foram codificados durante 4 minutos, em cada fase do procedimento (antes, durante e após ambas as intervenções), sendo eleito o estado mais predominante de cada fase. A atividade facial foi codificada durante 12 minutos divididos nas três fases de ambos os procedimentos. Os sinais de estabilidade (braços e pernas flexionados, mãos na boca) e estresse (extenção de braços, língua protusa, mãos abertas com adução dos dedos,

bocejo) foram codificados em blocos de 2 minutos em cada fase do procedimento. A média da frequência cardíaca foi calculada em blocos de 2 minutos para cada fase do procedimento. O estudo concluiu que os RNPT apresentam dificuldades em modular o seu estado comportamental (de excitação ou estresse) e o fisiológico (frequência cardíaca) após ter sido submetido a procedimentos dolorosos, durante o agrupamento de cuidados e chama a atenção, em especial com os RNPT com idade gestacional entre 30 e 32 semanas de idade gestacional. O aumento da FC foi significativamente maior durante o agrupamento de cuidados precedido de um procedimento doloroso do que precedido por um período de repouso (<0,03), as fases iniciais e de recuperação não tiverarm diferenças estatisticamente significates. O sono profundo foi mais observado no grupo precedido por um período de repouso (p <0,03), não houve diferenças nos estados de sono e vigília durante o manuseio ou nas fases de recuperação entre ambas as intervenções. Alterações na mímica facial (sobrancelhas salientes) foram observadas nas três fases do procedimento (antes, durante e recuperação) no grupo precedido de um período de repouso (p <0,0001), porém o grupo precedido por um procedimento doloroso apresentou maior freqüência da sobrancelha saliente durante o procedimento (p <0,01). Todos os recém-nascidos apresentaram aumento nas respostas de mímica facial e corporais e na frequência cardíaca quando o cuidado agrupado foi seguido de procedimento doloroso, em comparação ao grupo mantido em repouso antes do cuidado agrupado (Holsti, Grunau, Oberlander et al 2005).

O terceiro ensaio clínico incluído nesta revisão sistemática *E3- Holsti et al 2006* comparou os neonatos que tiveram os cuidados agrupados seguido do procedimento de coleta de sangue com os mantidos por um período de descanso e após, submetidos à coleta de sangue. Os desfechos relacionados ao ciclo sono-vígilia foram codificados utilizando o protocolo NIDCAP por 2 minutos em cada fase do procedimento e eleito o estado mais predominate, a atividade facial através da escala *NFCS* por vinte segundos em cada fase dos procedimentos (antes, durante e após), a média da frequência cardíaca foi calculada durante 2 minutos em cada fase do procedimento. Os resultados mostraram que as respostas faciais entre os grupos obtiveram resultados semelhantes para os neonatos menores de 30 semanas gestacionais. Entretanto, os neonatos maiores

de 30 semanas gestacionais apresentaram elevadas respostas faciais durante o procedimento quando a coleta de sangue foi precedida do cuidado agrupado ($p<0,05$). Quanto a FC, os neonatos menores de 30 semanas gestacionais apresentaram elevados índices quando o procedimento doloroso foi precedido pelo agrupamento de cuidados ($p<0,0001$) (Holsti, Grunau, Whifield et al., 2006).

O estudo quatro *E4- Holsti et al 2007* avaliou a resposta facial, os níveis de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e cortisol em dois grupos de RNPT. O primeiro grupo com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas e o segundo com idade gestacional de 29 a 31 semanas, sob condições basais, de cuidado agrupado e procedimento invansivo. Os desfechos relacionados a atividade facial foram codificados por vinte segundos, em cada fase do procedimento, o ACTH e cortisol através de níveis séricos pela coleta de sangue. Os resultados mostraram que todos os neonatos apresentaram significante aumento da resposta facial ao agrupamento dos cuidados ($p<0,001$). Os neonatos submetidos a um grande número de procedimentos invasivos tiveram altos níveis de cortisol após 24 horas ($p<0,0001$). Em resposta ao agrupamento de cuidados, os RNPT com idade gestacional igual ou menor que 28 semanas não apresentaram correlação entre os níveis de ACTH e cortisol, já os RNPT com idade gestacional entre 29 e 31 semanas apresentaram forte correlação entre essas variáveis (Holsti, Weinberg, Wihitfield et al 2007).

No quinto estudo *E5- Holsti et al 2008* os autores avaliaram a utilização da escala de dor (*BIIP - Behavioral Indicators of Infant Pain)* entre dois grupos, o primeiro submetido à coleta de sangue e o segundo, à coleta de sangue seguido ao agrupamento de cuidados. Para codificação do desfecho dor através da escala *BIIP,* os recém-nascidos foram filmados, e a média da frequência cardíaca foi obtida pela gravação em software do ECG continuo, por 2 minutos em cada fase do procedimento. Os resultados mostraram que o grupo submetido à coleta de sangue seguido ao agrupamento de cuidados, a frequência cardíaca dos neonatos teve maior aumento após a realização do procedimento doloroso comparado ao grupo controle ($P<0,03$) (Holsti, Grunau, Oberlander et al, 2008).

4.4 DESCRIÇÃO DOS DESFECHOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Foi proposto para este estudo, analisar os seguintes desfechos: resposta comportamental (ciclo sono-vigília), parâmetros fisiológicos (frequência respiratória, frequência cardíaca, temperatura corporal, o nível de cortisol) e mímica facial (sobrancelhas salientes, olhos esprimidos e sulco nasolabial).

A frequência respiratória e a temperatura corporal (parâmetros fisiológicos) não foram analisadas nos estudos identificados e incluídos nesta revisão, entretanto os demais desfechos foram analisados nos seguintes estudos: a **resposta comportamental (ciclo sono-vigília)** foi o desfecho estudado em quatro estudos - E1 *Hoslti et al* (2005_A), E2 - *Hosti et al* (2005_B), E3 - *Holsti et al* (2006) e E5 - *Holsti et al* (2008); os **parâmetro fisiológicos, frequência cardíaca e saturação de oxigênio**, foram desfechos analisados por quatro estudos, E1 - *Hoslti et al* (2005_A), E2 - *Hosti et al* (2005_B), E3 - *Holsti et al* (2006) e E5 - *Holsti et al* (2008); **nível de cortisol** foi o desfecho analisado por apenas um estudo, E4 - *Holsti et al* (2007) e a **mímica facial** foi a resposta comportamental de desfecho analisada por todos os estudos incluídos nesta revisão, E1 - *Hoslti et al* (2005_A), E2 - *Hosti et al* (2005_B), E3 - *Holsti et al* (2006), E4 - *Holsti et al* (2007) e E5 - *Holsti et al* (2008);

No E4 de *Holsti et al* (2007), também se avaliou o desfecho relacionado aos níveis de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH). Como nessa revisão não se restringiu os estudos por desfechos, este foi considerado na presente revisão.

Nos estudos E1 de *Hoslti et al* (2005_A), E2 de *Hosti et al* (2005_B), E3 de *Holsti et al* (2006) e E5 de *Holsti et al* (2008), os desfechos dos ciclos sono-vigília e as respostas comportamentais foram avaliados utilizando-se do Protocolo do NIDCAP para avaliação comportamental em três fases (antes, durante e após a realização da intervenção). Os resultados deste deschecho foram analisados como variáveis categóricas.

A frequência cardíaca avaliada nos estudos E1 *Hoslti et al* (2005_A), E2 *Hosti et al* (2005_B), E3 *Holsti et al* (2006) e E5 *Holsti et al* (2008), foi coletada por meio de monitor cardíaco (Eletrocardiograma- ECG contínuo). Os

resultados foram analisados pela média e desvio padrão, nas três fases da realização da intervenção (antes, durante e após).

Nos estudos [E1 *Hoslti et al* (2005_A), E2 *Hosti et al* (2005_B), E3 *Holsti et al* (2006) e E4 *Holsti et al* (2007)] o desfecho relacionado com as respostas faciais foram codificados por meio do sistema de codificação facial NFCS. No estudo E5, Holsti et al (2008), a resposta facial foi analisada utilizando-se a escala *BIIP*. Os resultados desse desfecho foram medidos por meio da frequência (F), pela média alcançada por meio de uma nota/ escore de cada variável das escalas.

No estudo de *Holsti et al* (2007), o nível de cortisol e ACTH foram obtidos por coleta de amostra sanguínea.

A Tabela 4.4 e o Quadro 4.1, a seguir, são apresentados a descrição e características dos desfechos de acordo com a escala/medida utilizada para codificação dos resultados.

Tabela 4.4 – Descrição dos desfechos de cada estudo incluído em relação à escala/medida usada na codificação dos resultados

ID	Ciclo sono e vigília	Frequência cardíaca	Mimica facial	Cortisol	ACTH
E1 Hoslti et al., 2005 A	Protocolo NIDCAP	ECG contínuo	Escala NFCS	–	–
E2 Holsti et al., 2005 B	Protocolo NIDCAP	ECG contínuo	Escala *NFCS*	–	–
E3 Holsti et al., 2006	Protocolo NIDCAP	ECG contínuo	Escala *NFCS*	–	–
E4 Holsti et al., 2007	–	–	Escala *NFCS*	Níveis séricos	Níveis séricos
E5 Holsti et al., 2008	Escaala *BIIP*	ECG contínuo	Escala *BIIP*	–	–

Tabela 4.5 – Características das escalas/medidas para codificação dos desfechos nos estudos incluídos [E1 Hoslti et al (2005_A), E2 Hosti et al (2005_B), E3 Holsti et al (2006), E4 Holsti et al (2007) e E5 Holsti et al (2008)]

Escalas/ medidas	**Protocolo NIDCAP**	**ECG**	**Escala *NFCS***	**Escala *BIIP***		
Codificação	Vídeo imagem	Gravação de software	Vídeo imagem	Vídeo imagem		
Principais Variáveis	Sono profundo Sono leve Sonolento Alerta Alerta ativo Choro Sinais estabilidade e estresse	Frequência cardíaca	Sobrancelha saliente Olhos espremidos Sulco nasolabial Estiramento horizontal da boca Língua protusa Tremor queixo	Sono profundo Sono leve Sonolento Alerta Alerta ativo Choro/ Agitação	Sobrancelha saliente Olhos esprimidos Sulco nasolabial Estiramento horizontal da boca Língua protusa	Mãos fechadas Mãos abertas com abdução dos dedos
Fases da coleta	Antes, durante e após procedimento	Antes, durante e após procedimento	Antes, durante e após procedimento	Antes, durante e após procedimento		
Dados	Categórico	Contínuo	Contínuo (escore)	Contínuo (escore)		

4.5 CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES

Os sujeitos desta revisão foram os recém-nascidos pré-termos com até 32 semanas de idade gestacional.

De forma geral, os estudos descreveram as caractéricas dos participantes segundo: a idade gestacional de nascimento, idade gestacional corrigida (na data da inclusão no estudo), peso ao nascimento, APGAR, doenças prévias, resultados de ultrassonografia, uso de analgésicos opióides, quantidade e tipos de procedimentos dolorosos diários, necessidade de suporte respiratório, o indice fisiológico de gravidade pela internação na UTIN - *Score for Neonatal Acute Physiology (SNAP)*, entre outras, foram as principais características coletadas e analisadas estatisticamente para comparar os grupos por meio da

análise de covariância, com o objetivo de avaliar se esses dados poderiam influenciar nos resultados.

A seguir, a Tabela 4.6 apresenta as principais características dos participantes de acordo com cada estudo incluído na revisão.

Tabela 4.6 – Principais características dos recém-nascidos nos estudos incluídos [E1 Hoslti et al (2005_A), E2 Hosti et al (2005_B), E3 Holsti et al (2006), E4 Holsti et al (2007) e E5 Holsti et al (2008)]

ID/ Caracteristicas	***E1 Hoslti et al., 2005 A***	***E2 Hoslti et al., 2005 B***	***E3 Holsti et al., 2006***	***E4 Holsti et al., 2007***	***E5 Holsti et al., 2008***
Amostra (N)	54	54	43	90	69
Idade Gestacional (média/variância)	29,3 (24 -32)	29,3 (24 -32)	30 (25 -32)	29,3 (24-32)	24 (24-32)
Peso (gramas)	1257 (500-2345g)	1257 (500-2345g)	1303 (590-2345g)	1236 (não disponível)	1240 (500-2525g)
Tempo de ventilação mecânica (média / DP em dias)	8,3 (12)	8,3 (12)	-	17 (15)	10 (9)
Exposição opióides analgésicos/ 1ª intervenção (média dias)	0,87	0,77	-	1,3	0,1
Exposição opióides analgésicos/ / 2ª intervenção (média dias)	0,66	0,77	-	1,3	0,1
***SNAP*- 1ª intervenção (média / DP)**	12 (9)	12 (9)	11,1 (9,2)	17 (10)	15 (9)
***SNAP*- 2ª intervenção (média / DP)**	3 (5)	-	-	6 (6)	-
Número de procedimentos invasivos diários -1ª intervenção (média / DP)	67.17 (47)	70.89 (51)	61 (42)	-	84 (55)
Número de procedimentos invasivos diários -2ª intervenção (média / DP)	74.61 (56)	-	-	-	-

DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

Tendo em vista que o objetivo desta revisão foi estabelecer evidências acerca da efetividade do agrupamento de cuidados na organização da resposta comportamental, na manutenção da estabilidade dos parâmetros fisiológicos e na mímica facial dos recém-nascidos pré-termos ≤ 32 semanas de idade gestacional, através de uma Revisão Sistemática, optou-se por discutir a estratégia de busca, os tipos de estudos e os desefechos dos estudos incluidos individualmente, conforme apresentado a seguir.

5.1 A ESTRATÉGIA DE BUSCA

Foram identificados 1255 publicações, selecionados 18 e incluídas nesta revisão somente cinco estudos que preencheram os critérios de inclusão. Os motivos de exclusão se deram principalmente pelo fato dos estudos não incluirem o agrupamento de cuidados dentre as intervenções dos estudos. Acreditamos que o número reduzido de estudos que preencheram os critérios de inclusão se deve ao fato do agrupamento de cuidados ser uma das intervenções propostas por modelos de cuidados neonatais como o NIDCAP e Métoco Canguru (MC), que abrangem uma gama de outras intervenções. Entretanto os pesquisadores avaliam estes programas de forma geral, poucos estudos focalizam analisar a efetividade de cada intervenção que compõem os programas (Symington e Pinelli, 2009).

Nenhum dos estudos identificados e selecionados, utilizando-se os descritores MC e NIDCAP, preencheu os critérios de inclusão. Um desses estudos, o de Bredemeyer et al. (2008), apenas mencionou o agrupamento de cuidados dentre as intervenções propostas pelo NIDCAP, porém foi excluído por não atender o critério de inclusão relativo ao desenho do estudo.

Observou-se, também, que a maioria dos estudos selecionados por meio do descritor MC avaliou especificamente o contato pele-a-pele, utilizando-se este termo como sinônimo do descritor MC. Vale ressaltar que

no Brasil, o Ministéiro da Sáude propôs o Metodo Canguru como um programa de saúde na atenção ao recém-nascido de baixo peso e pré-termo e o contato pele-a-pele é uma das práticas propostas do MC, que envolve outras intervenções, entre elas o agrupamento de cuidados. O MC não se resume à adoção da posição canguru, proporcionada por pais e familiares ao segurarem o neonato (Brasil, 2011).

Não foram localizadas publicações relativas ao agrupamento de cuidados em recém-nascidos pré-termo com idade gestacional igual ou inferior a 32 semanas de idade na literatura cinzenta.

A busca de publicações pelo Google acadêmico foi realizada utilizando o descritor "Agrupamento de cuidados" e termos homônimos em língua inglesa, as publicações identificadas foram as que já haviam sido identificadas nas bases eletrônicas propostas nesta revisão.

A não identificação de novas publicações na literatura cinzenta e em bases de busca como o *Google* acadêmico provavelmente se deu devido ao tipo de desenho de estudo adotado como critério de inclusão nessa revisão. Os ensaios clinicos randomizados, visto que este tipo de desenho requer um planejamento complexo, rigor ético e envolve recursos humanos e materiais que demandam financiamentos obtidos de órgãos de fomento à pesquisa, com isso exigência de divulgação dos resultados. Assim, os autores de ensaios clínicos, em geral, têm preferência por divulgar os resultados dos seus estudos em revistas indexadas, para maior disseminação dos seus achados e pela facilidade de acesso pela comunidade científica e profissional, o que os tornam identificáveis nas bases bibliográficas online de acesso internacional.

5.2 OS DESENHOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Todas as publicações incluídas nesta revisão sistemática foram estudos do tipo ensaio clinico randomizado *cross-over*. Não foi selecionado nenhum estudo do tipo quasi experimento, conforme definido previamente com critério de inclusão nesta revisão.

Ensaios *croos-over* são adequados para avaliar intervenções com efeitos temporários, no qual os grupos A e B recebem as interveções de

controle e tratamento, respectivamente, e vice-versa. Assim, o mesmo grupo recebe os dois tipos de intervenções (controle e experimental) definidos no estudo. Contudo, os grupos A e B necessitam de um período de "efeito residual" ou de "descanso" entre a primeira e a segunda intervenção, para não haver interferência nas respostas às intervenções (Alderson, Green e Higgins, 2004).

As vantagens de se incluir os ensaios do tipo *cross-over* em metanálises precisam superar as desvantagens apresentadas por este tipo de estudo. As recomendações do *Cochrane Reviewer's Handbook* restringem a inclusão dos ensaios *cross-over* nas metanálises devido à dificuldade ou mesmo impossibilidade da extração apropriada dos dados (Alderson, Green e Higgins, 2004). Entretanto, existe a opção cautelosa de se extair os resultados da primeira intervenção e estes serem agrupados (Alderson, Green e Higgins, 2004).

Uma revisão sistemática que objetivou avaliar empiricamente a analise dos resultados de ensaios randomizados *cross-over* em metanálises da Cochrane, concluiu que um quinto dos trabalhos incluídos pode contribuir para evidências de revisões sistemáticas e que poucos ultilizam os dados completos nos estudos, mostrando tendências mais conversadoras para essa análise (Lathyris, Trikalinos e Ioannidis, 2007).

Estudos *cross-over* podem ser incluídos em metanalises utilizando os resultados de análises emparelhados, ou seja, informações sobre os tratamentos individuais dos grupos de comparação, se os dados forem contínuos é possível utilizá-los através das estimativas do efeito com erro padrão, mesmo que esses dados não estejam disponíveis, eles podem ser calculados. Uma segunda abordagem de se incluir ensaios *cross-over* em metanálises é utilizar os dados a partir do primeiro período apenas, ou seja, dados da primeira intervenção. A justificativa se dá ao fato de que em um estudo randomizado *cross-over* os dados da primeira intervenção podem ser considerados um ensaio de grupo paralelo. Dispensando os dados da segunda intervenção permite-se que todos os ensaios sejam considerados com igualdade, porém essas informações precisam estar disponíveis e corre-

se o risco de perder informações importantes relacionadas à segunda intervenção (Elbourne, Altman, Higgins et al., 2002).

Face ao exposto, para esta dissertação de mestrado optou-se por não agrupar os dados dos estudos em metanálise. Porém, para futura publicação desta Revisão Sistemática, torna-se necessário solicitar aos autores dos estudos incluídos na revisão, os dados referentes à primeira intervenção, com o objetivo de se agrupar os dados dos trabalhos incluídos e realizar a metanálise. Vale ressaltar que não foram encontradas recomendações do JBI para tratamento dos dados de estudos *cross-over* em metanálises.

5.3 OS DESFECHOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Antes de inicar a discusão sobre os desfechos dos estudos, é importante ressaltar que os cinco ensaios clínicos randomizados em pré-termos menores de 32 semanas de idade gestacional, incluidos na revisão, são pioneiros em utilizar análises multidimensionais detalhadas na availação das respostas fisiológicas e comportamentais no agrupamento de cuidados, incluido o programa de avaliação completa do NIDCAP/APIB, reatividade facial pela NFCS/BIPP, frequência cardíaca e saturação de oxigênio.

5.3.1 As alterações comportamentais do neonato (estados sono/vigília e mímica facial)

De acordo com os resultados dos estudos incluídos nessa revisão, os recém-nascidos apresentaram maiores índices nas alterações comportamentais, através de movimentos indicativos de estresse avaliados pela escala comportamental do NIDCAP, NFCS ou BIIP, incluindo extensão de braços e as pernas, abertura palmar com abdução dos dedos, bocejo, extenção da língua, franzimento de testa e mão no rosto, entre outros, quando foram submetidos ao agrupamento de cuidados, inclusive após o procedimento, os neonatos continuavam expostos ao estresse (*E1-Holsti et al, 2005_A,E3 – Holsti et al 2006, E5 Holsti eta al 2008*).

Vale destacar que algumas limitações foram apontadas pelos pesquisadores dos estudos incluídos, como: uso de analgésicos no grupo submetido aos procedimentos dolorosos; não cegamento dos codificadores dos desfechos comportamentais que analisaram as filmagens e aplicaram a pontuação das escalas, tendo eles conhecimento dos objetivos do estudo. Contudo, os autores afirmam que esses fatos não alteram a veracidade dos resultados.

Os resultados encontrados nos estudos sugerem que estímulos não dolorosos sensoriais, como o manuseio tátil no agrupamento de cuidados podem produzir níveis iguais ou superiores de estresse fisiológico que os estímulos dolorosos nos recém-nascidos pré-termos. Além disso, a estimulação estressante repetida sensibiliza os neonatos para a dor.

ECR que comparou o agrupamento de cuidados com estímuos dolorosos em recém-nascidos maiores de 32 semanas gestacionais, concluiu que recém-nascidos pré-termo e de termo submetidos a experiências como a manipulação e imobilização, comuns durante os cuidados agrupados rotineiros apresentam maior reatividade comportamental e instabilidade fisiológica após os procedimentos, comparada ao procedimento doloroso (Porter, Wolf e Miller, 1998).

Existem evidências de que a estimulação sensorial não dolorosa em crianças, especialmente os recém-nascidos pré-termos, podem produzir níveis iguais ou superiores de ativação estresse fisiológico que a estimulação dolorosa e a estimulação nociceptiva repetida provavelmente sensibilizam as crianças para a dor (Hellerud e Storm, 2002).

As alterações sofridas pelo neonato exposto ao estresse e dor aguda variam e dependem de diversos fatores, incluindo a idade gestacional, idade pós-concepção, exposição prévia a estressores, estado comportamental, condições clínicas, entre outros (Peters, 1999).

As respostas do neonato também podem ser imediatas, indicando instabilidade fisiológica, comportamental e bioquímica; em médio ou longo prazo indicando alterações comportamentais e neurológicas (Peters, 1999).

Assim, não existe consenso sobre a utilização da melhor escala para avaliação do neonato em situações dolorosas e estressantes. Todavia,

há consenso que as avaliações constantes da dor e estresse sejam realizadas nos recém-nascidos pré-termos internados em UTIN.

O atendimento individualizado por meio da avaliação comportamental do neonato é uma medida que contribui para a redução da incidência de complicações e para melhorar o desenvolvimento neurológico (Hellerud e Storm, 2002).

Fatores relevantes em relação ao manuseio do nenato na UTIN se relacionam à frequência de sua ocorrência, distribuição (quantidade de procedimentos), duração (tempo), tipos de manipulação (conforto, procedimento de rotina, procedimento doloroso), pessoal (características do cuidador), variáveis ambientais intervenientes, tais como luminoisdade e ruído e caracteristicas individuais (idade gestacional, peso, uso de medicamentos). Esses fatores interferem na instabilidade do neonato, uma vez que os procedimentos realizados ocorrem na sua maioria, de forma incontigente, ou seja, sem avaliação das respostas do neonato antes, durante e após os procedimentos (Peters, 1999).

O fato dos neonatos terem apresentado mais respostas comportamentais de estresse durante o agrupamento de cuidados, podem ser justificadas devido a maior frequência de manipulação, necessária para este cuidado, comparado à manipulação requerida na punção de calcâneo ou outro procedimento doloroso isolado. Esses achados indicam que, dependendo do nível de manipulação física envolvida, mesmo em tarefas simples como troca de fraldas, higiene corporal, mensuração da circunferência abdominal e aferição da temperatura corporal, provocam respostas fisiológicas e motoras indicadoras de estresse, que persistem após o manuseio. Esse resultado é relevante visto que tais procedimentos que demandam manipulação tátil ocorrem com muito maior frequência comparado aos procedimentos dolorosos em pré-termos internados na UTIN. Embora a adoção da prática do agrupamento de cuidados tenha como finalidade fornecer períodos mais longos de descanso, o equilíbrio entre pequenos intervalos de repouso intercalados com uma ou duas tarefas de cuidado podem produzir respostas biocomportamentais menos intensas (Holsti, Grunau, Oberlander et al 2005).

5.3.2 Os parâmetros fisiológicos

Nos estudos incluídos nesta revisão, foram identificadas alterações nos parâmetros fiosiológicos como aumento da frequência cardíaca, diminuição dos valores da saturação de oxigênio e alterações hormonais e metabólicas dos recém-nascidos pré-termos internados em UTIN.

Monitorar a frequência cardíaca e saturação de oxigênio continuamente nos recém-nascidos no ambiente da UTIN é uma medida de fácil aplicabilidade, viabilizada por meio de monitores multifuncionais, equipamento fundamental para monitorização contínua do neonato. As alterações nos padrões pré-estabelecidos para essas medidas podem ser observadas no momento em que ocorrem e medidas imediatas para o conforto do neonato podem ser tomadas, inclusive a interrupção do procedimento, com reavaliação e tomada de decisão quanto medidas farmacológicas ou não farmacológicas, caso o procedimento não possa ser interrompido (Brasil, 2011).

As respostas hormonais e metabólicas têm sido usadas em estudos para estimar os efeitos dos estimulos estressantes e dolorosos em neonatos pré-termos. Na prática, esses resultados podem estar disponíveis em um espaço de tempo mais longo que a necessidade de tomada de decisão para o tratamento da dor e estresse. Nessa situação, não deve ser um parâmetro para tomada de decisão para tratamento da dor aguda no neonato, visto que a dor é um sinal do estresse e não seu sinônimo (Andrews e Fitzgerald, 1997).

As avaliações dos parâmetros fisiológicos em conjunto com os parâmetros comportamentais são indicadores imediatos de estresse decorrente dos procedimentos de rotina e/ou dolorosos (Andrews e Fitzgerald, 1997). Tais parâmetros podem ser úteis em investigações quanto na avaliação individual do neonato à beira do leito, para tomada de decisão clínica no tratamento do estresse e dor do recém-nascido pré-termo em UTIN.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As análises das publicações incluídas nessa revisão sistemática sugerem que a adoção da prática do agrupamento de cuidados em recém-nascidos pré-termos com idade gestacional igual ou inferior a 32 semanas podem causar alterações na resposta comportamental, instabilidade nos parâmetros fisiológicos e sinais de estresse identificados pela mímica facial.

Os defechos avaliados nos estudos incluídos utilizaram medidas confiáveis para avaliar a dor e estresse dos recém-nascidos. Em todos os estudos incluídos, os autores ultilizaram medidas mulitdimensionais, ou seja, mais de um parâmetro para avalição da dor e estresse ocasionados pelo agrupamento de cuidados ou procedimentos dolorosos.

Os estudos mostraram que os recém-nascidos apresentam sinais de dor e estresse evidenciados por alterações comportamentais, mímicas faciais compatíveis com estresse, aumento da frequência cardíaca, diminuição no valor da saturação de oxigênio, alterações do nivel de cortisol e ACTH, quando foram submetidos aos procedimentos de agrupamento de cuidado. Os sinais de estresse mantiveram-se após a realização dos procedimentos agrupados, ressaltando a relevância de se individualizar a assistência aos recém-nascidos pré-termos com idade gestacional infeiror que 32 semanas.

A adoção da prática do agrupamento de cuidados por parte dos profissionais é uma tentativa racional de proporcionar períodos de repouso ao recém-nascido pré-termo, no sentido de preservar um crescimento e desenvolvimento saudáveis. Os estudos incluídos nesta revisão sugerem que a adoção da prática de agrupamento de cuidados não garante que os neonatos pré-termos que receberam este tipo de cuidado apresentem maior estabilidade nos parâmetros fisiológicos e comportamentais.

A avaliação atenta e individualizada das repostas comportamentais, fisiológicas e mímicas faciais sinalizadas pelos recém-nascidos são indicadores de estresse ocasionado pelo agrupamento de cuidados.

A avaliação do neonato, utilizando-se de escalas e registros ao submeterem o neonato aos procedimentos agrupados são ferramentas do

cuidado individualizado e a escolha do tipo de escala para avaliar a dor e o estresse deve levar em consideração a sua aplicabilidade e eficácia na prática clínica.

Os estudos incluídos nesta revisão sistemática foram todos conduzidos por pesquisadores de um mesmo centro de pesquisa e com desenhos de pesquisa do tipo ensaio clínicos randomizados *crossover* (cruzado) o que limitou a análise conjunta dos dados. Mais detalhes sobre os resultados deverão ser obtidos com os autores para viabilizar uma metanálise e outros estudos sobre o impacto da manipulação e imobilização dos neonatos pré-termos extremos nos cuidados rotineiros instituídos no ambiente da UTIN nos parâmetros fisiológicos, comportamentais e mímica facial, em curto e médio prazo devem ser incentivados, visando crescimento e desenvolvimento neurocomportamental saudável ao recém-nascido pré-termo.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Alderson P, Green S, Higgins JPT (editors). Cochrane Reviewers' Handbook 4.2.2[updated march 2004]. In The Cochrane Library, Issue 1, 2004: 70 Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Akcan E, Yigit R, Atici A. The effect of kangaroo care on pain in premature infants during invasive procedures. Turk J Pediatr 2009; 51(1):14-8.

Als, H, Butler S, Kosta S, McAnulty G. The assessment of preterm infant´s behavior (APIB): Furthering the understanding and measurement of the neurodevelopmental competence in preterm and full-term infants. Mental Ret Dev Dis Res Reviews 2005; 11(1):94-102.

Als H, Duffy FH, McAnulty GB, Rivkin MJ, Vajapeyam S, Mulkern RV, et al. Early experience alters brain function and structure. Pediatrics 2004; 113(4): 846-57.

Als H, Duffy FH, McAnulty GB, Fischer CB, Kosta S, Butler SC, et al. Is the Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program (NIDCAP) effective for preterm infants with intrauterine growth restriction? J Perinatol 2011; 31(2): 130-6.

Andrews K, Fitzgerald M. Biological barriers to pediatric pain gestão. Clin J Pain 1997; 13(2):138–143.

Ariagno RL, Thoman EB, Boeddiker MA, Kugener B, Constantinou JC, Mirmiran M, et al. Developmental care does not alter sleep and development of premature infants. Pediatrics 1997; 100(6):E9-E.

Atallah AN, Castro AA. Medicina baseada em evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. In Atallah AN, Castro AA. editors; Medicina Baseada em Evidências: Fundamentos da Pesquisa Clínica. São Paulo: Lemos-Editorial; 1998 p. 11-5.

Brasil, Ministério da Saúde. Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo-peso: método canguru / Secretaria de Políticas de Saúde, Área da Saúde da Criança. 3 Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

Bredemeyer S, Reid S, Polverino J, Wocadlo C. Implementation and evaluation of an individualized developmental care program in a neonatal intensive care unit. J Spec Pediatr Nurs 2008; 13(4):281-91.

Catelin C, Tordjman S, Morin V, Oger E, Sizun J. Clinical, physiologic, and biologic impact of environmental and behavioral interventions in neonates during a routine nursing procedure. J Pain 2005; 6(12):791-7.

Centre for Reviews and Dissemination. Systematic Reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. University of York, 2009. Available http://www.yps-publishing.co.uk

Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: Synthesis of best evidence for clinical decisions. Ann Intern Med 1997; 126(5):376-80.

Counsell C. Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews. Ann Intern Med 1997; 127(5):380-7.

Elbourne DR, Altman DG, Higgins JPT, Curtin F, Worthington HV, Vail A. Meta-analysis involving cross-over trials: methodological issues. Int J Epidemiol 2002; 31(1):140-49

Ferber SG, Makhoul IR. Neurobehavioural assessment of skin-to-skin effects on reaction to pain in preterm infants: A randomized, controlled within-subject trial. Acta Paediatr 2008; 97(2):171-6.

Gaspardo CM, Linhares MB, Martinez FE. A eficacia da sacarose no alivio de dor em neonatos: revisao sistematica da literatura. J Pediatr 2005; 81(6):435-42.

Geib LTC. Desenvolvimento dos estados de sono na infância. Rev Bras Enferm 2007; 60(3):323-26.

Guinsburg R. A Linguagem da dor no recém-nascido.São Paulo: Sociedade Brasileira de Pediatria; 2000.

Graven SN, Browne JV. Sleep and Brain Development:The Critical Role of Sleep in Fetal and Early Neonatal Brain Development. Newborn & Infant Nursing Reviews 12 2008; 8(4):173179.

Hack M. Care of preterm infants in the Neonatal Intensive Care Unit. Pediatrics 2009; 123(4):1246-47.

Hellerud BC, Storm H. Skin conductance and behavior during sensory stimulation of preterm and term infants. Early Hum Dev 2002; 70(1-2):35-46.

Higgins J, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Available http://www.cochrane-handbook.org.

Holsti L, Grunau RE, Oberlander EF, Whitfield MF, Weinberg J. Body movements: an important additional factor in discriminating pain from stress in preterm infants. Clin J Pain 2005; 21(6):491–8.

Holsti L, Grunau RE, Oberlander EF, Whitfield MF. Prior pain induces heightened motor responses during clustered care in preterm infants in the NICU. Early Human Dev 2005; 81(8):293-302.

Holsti L, Grunau RE, Whifield MF, Oberlander TF, Lindh V. Behavioral responses to pain are heightened after clustered care in preterm infants born between 30 and 32 weeks gestational age. Clin J Pain 2006; 32(9):757-64.

Holsti L, Weinberg J, Whitfield MF, Grunau RE. Relationships between adrenocorticotropic hormone and cortisol are altered during clustered nursing care in preterm infants Born at extremely low gestational age. Early Human Dev 2007; 83(5):341-48.

Holsti L , Grunau R, Oberlander T, Osiovich H. Is it painful or not? Discriminant validity of the BIIP scale. Clin J Pain 2008; 24(1):83-8.

Holsti L, Grunau RE, Shany E. Assessing pain in preterm infants in the neonatal intensive care unit: moving to a "brain-oriented" approach. Pain Management, 2011;1(2), 171–179.

Hopson JL. Fetal psychology. Psychology Today 1998; 31(5):44.

Khan RL, Raya JP, Nunes ML. Avaliação do estado comportamental durante o sono em recém-nascidos. J Epilepsy Clin Neurophysiol. 2009; 15(1):25-9.

Lathyris DN, Trikalinos T A, Ioannidis JPA. Evidence from crossover trials: empirical evaluation and comparison against parallel arm trials. Int J Epidemiol 2007; 36(2):422-30.

Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. Ann Intern Med 2009; 151(4): 65-94.

Marcopito LF, Santos FRG. Um guia para o leitor de artigos científicos na área da saúde. Editora Atheneu: 2006; p.125-28.

Mok Q, Bass CA, Ducker DA, McIntosh N. Temperature instability during nursing procedures in preterm neonates. Arch Dis Child 1991; 66(7):783-6.

Norris S, Campbell LA, Brenkert S. Nursing procedures and alterations in transcutaneous oxygen tension in premature infants. Nurs Res 1982; 31(6):330-6.

Pereira ALST, Guinsburg R, Almeida MFB, Monteiro AC, Santos AMN, Kopelman BI. Validity of behavioral and physiologic parameters for acute pain assessment of term newborn infants. São Paulo Med J 1999; 117(2):72-80.

Peters KL. Infant handling in the NICU: does developmental care make a difference? An evaluative review of the literature. J Perinatal Neonatal Nurs 1999; 13(3):1-28.

Pokela ML Pain relief can reduce hypoxemia in distressed neonates during routine treatment procedures. Pediatrics 1994; 93(3):379-83.

Porter FL, Wolf CM, Miller PJ. The effect of handling and immobilization on the response to acut epain in newborn infants. Pediatrics 1998; 102(6):1383-9.

Prechtl HFR. The behavioral states of the newborn infant (a review). Brain Res 1974; 76(2)185-212.

Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidenced based medicine: what it is and what isn't [editorial]. BMJ. 1996 13; 312(7023):71-2.

Sarman I. Thermal responses and heart rates of low-birth-weight premature babies during daily care on a heated, water-filled mattress. Acta Paediatr 1992; 81(1):15-20.

Silva TP, Silva LJ. Escalas de avaliação da dor utilizadas no recém-nascido-revisão sistemática. Acta Med Port 2010; 23(3):437-54.

Stevens B, Johnston C, Franck L, Petryshen P, Jack A, Foster G. The efficacy of developmentally sensitive interventions and sucrose for relieving procedural pain in very low birth weight neonates. Nurs Res 1999; 48(1):35-43.

Symington A, Pinelli J. Intervention review – developmental care for promoting development and preventing morbidity in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev 2006; 19;(2):CD001814. Review

The Joanna Briggs Institute. Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual: 2011 edition. Adelaide: The University of Adelaide; 2011.

Wallin l, Erickson M. Newborn individual development care and assesment program (NIDCAP): a systematic review of the literature. Worldviews on Evidence-based Nursing: 2009; 6(2):54-69.

Word Heath Organization. Kangaroo mother care: a practical guide. Geneve: WHO; 2003.

Zahr LK, Balian S. Responses of premature infants to routine nursing interventions and noise in the NICU. Nurs Res 1995; 44(3):179-85.

GLOSSÁRIO

GLOSSÁRIO

ANOVA Análise de variância (ANOVA) é um conjunto de modelos estatísticos, uma forma particular de testes de hipóteses muito utilizada na análise de dados experimentais. Seus processos relacionados, em que a observada variância de uma variável particular está dividida em componentes atribuíveis a diferentes fontes de variação.

Bandolier Revista independente sobre saúde baseada em evidencias desde 1994. Tornou-se uma das principais fontes de evidências de informações do Reino Unido e no mundo para profissionais de saúde.

BIREME Centro Latino Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde, também conhecido pelo seu nome original Biblioteca Regional de Medicina, é um centro especializado da Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS / OMS), orientado à cooperação técnica em informação científica.

CINAHAL (Cummulative Index to Nursing and Allied Health Literature) é uma ferramenta de pesquisa na área de enfermagem e na literatura de saúde aliada. O sistema de informação CINAHL foi adquirido pela EBSCO em 2003 e a partir de 2006 exclusivamente acessada pela plataforma EBSCO. Oferece acesso a artigos na integra de mais de 770 periódicos.

Clinical Evidence - Base de dados secundária de revisões sistemáticas e protocolos de reviões sistemáticas, fonte internacional das melhores evidências disponíveis sobre intervenções clinicas.

CASP Critical Appraisal Skills Programe - Base de dados secundária de registros e/ou protocolos de revisões sistemáticas, com abordagem em saúde baseada em evidências.

DARE Base de dados secundária que contém cerca de 15.000 resumos de revisões sistemáticas e protocolos, incluindo comentários sobre a qualidade dos trabalhos.

DECs Descritores em Ciências da Saúde – Desenvolvido a partir do MeSH, vocabulário estruturado e trilingue,

criado pela BIREME para servir como uma linguagem única na indexação de artigos de revistas científicas, livros, anais de congressos e outros tipos de materiais usados para pesquisa e recuperação de assuntos da literatura científica nas fontes de informação disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), LILACS, Medline e outros.

Embase Base de dados que contêm relatórios bibliográficos com citações, resumos e indexações derivadas de artigos biomédicos das áreas de biomedicina e farmacologia. Contêm mãos de 22 milhões de relatórios publicados a partir de 1974 e um milhão de publicações são adicionadas anualmente. A coleção de periódicos Embase inclui 7500 periódicos com revisores por pares publicados em mais de 90 países.

Emtree Vocabulário científico controlado hierarquicamente pela estrutura da palavra para a indexação de assuntos na base dados do Embase. Os termos científicos são organizados por uma "árvore" como uma estrutura ampla de conceitos específicos.

JBI-MASTARI *Meta Analysis of Statistics Assesment and Review Instrument – Joanna Briggs Institute* – Software de avaliação para revisões sistemáticas com metanalise estatística, do Instituto Joanna Briggs.

Lilacs Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

MANOVA *Multivariate Analysis of Variance* - Análise multivariada da variância. É uma forma generalizada dos métodos de Análise de variância (ANOVA) para abranger os casos em que exista mais de uma variável dependente.

Medline *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* - Banco de dados principal da Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA e o componente primário do Pubmed desde 1946. Contém mais de 19 bilhões de referências de artigos de revistas em ciências da saúde, com concentração em biomedicina. Os registros são indexados com títulos de assuntos médicos pelo MeSH. As revistas são selecionadas por um comitê de revisão da literatura técnica e peritos externos formam este comitê.

MeSH *Medical Subject Headings* - Vocabulário médico

controlado da Biblioteca Nacional dos Estados Unidos da América. Fornece uniformidade e consistência para a indexação e catalogação da literatura médica. É organizada de forma hierárquica denominada de estrutura de árvore do MESH utilizada para indexação de artigos no Pubmed.

Pubmed Compreende mais de 21 milhões de citações de literatura biomédica do Medline, publicações sobre ciências da vida e livros eletrônicos. É um recurso gratuito desenvolvidoe mantido pelo Centro Nacional de Informações em Biotecnologia e Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos da América.

Teste t Teste t de *Student* - É um teste de hipótese que usa conceitos estatísticos para rejeitar ou não uma hipótese nula. Normalmente é usado um "ponto de corte" para o p-valor ou para o nível de confiança para definir se a hipótese nula deve ser rejeitada ou não.

Teste *Friedman* Teste estatístico não paramétrico utilizado quando existem mais do que duas condições de emparelhamento, onde cada variável é classificada numa escala de nível.

Teste *Wilcoxon* Teste estatístico não paramétrico que verifica a magnitude da diferença de dois pares.

The Cochrane Library Coleção de fontes de informação de boa evidência em atenção à saúde. Inclui revisões sistemáticas em texto completo, além de ensaios clínicos, estudos de avaliação econômica em saúde, informes de avaliação de tecnologias de saúde e revisões sistemáticas resumidas criticamente.

Web of Science Base de dados científica fornecida pela Thompson Reuters desde 1900 até o presente.

APÊNDICES

APÊNDICES

APÊNCIDE I – Appraisal Form

Initial Studies Selection Form

Characterization of the studies

Identification (ID): _____

Date: _____

Database: _____

Title: _____

Author (s): _____

Type of study: _____

Model used: ( ) Human ( )Animal ( ) Other: _____

Participants:_____

Intervention: ( ) Clustered care ( ) Other: _____

Comparison:_____

Outcomes:

( ) sleep-wake state ( ) heart rate ( ) respiratory rate( ) O_2 saturation

( ) Pain ( ) Facial action ( ) cortisol level ( ) body temperature

( ) other: _____

Include: ( ) Yes ( ) No

If you do not include the reason:

( ) Animal model

( ) Infants older than 32 weeks gestational age

( ) Does not include the clustered care or its synonyms in the intervention

( ) Type of study does not experiemental (RCT, quasi-randomized)

( ) Other: _____

APÊNDICE II – Systematic Review Protocol

Review title
Clustered care for handling preterm infants in the neonatal intensive care unit: a systematic review

Reviewers
Primary Reviewer: Cintia Luiza Oliva 1Secondary Reviewer: Mariana Bueno 2 Tertiary Reviewer: Amélia Fumiko Kimura 3 /Patricia de Freitas 4/ Liisa Holsti 5

1 School of Nursing University of Sao Paulo, Master student. Email address: cintiaoliva@usp.br
2 School of Nursing, Federal University of Minas Gerais, Adjunct Professor. Email address: buenom@enf.ufmg.br
5 Department of Occupational Science and Occupational Therapy, University of British Columbia. Assistant Professor. Email. lholsti@cw.bc.ca

Review question/objectives
The question of the SR is: What are the effects provided by the clustered care during handling of preterm infants (≤ 32 week gestational age) on physiological indicators (respiratory rate, heart rate, body temperature, cortisol level), behavioral organization response (sleep-wake states), and facial action (brow bulging, eye squeezing and nasolabial furrowing)?
Objective: To determine whether there is evidence to support the adoption of clustered care in preterm infants ≤ 32 week gestational age.

Background
Annually, about 20 million of preterm and low birth weight infants are born worldwide, and approximately 4 million of them die before completing one year of age. [1] However, the advances in life support techniques, and the development and incorporation of new equipment, devices, and drugs into the Neonatal Intensive Care Units contribute to decrease neonatal mortality rates. [2,3] The survival of these infants results in increased length of hospitalization; therefore, an increase in exposure to stressors at the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) environment also occurs. Painful procedures are the most stressful experience in a NICU, and lead to an increased risk in infection, neurological impairment, visual and pulmonary morbidities, amongst other.
The intrauterine environment is extremely different from the NICU condition. At the 32th week of gestational age the fetus remains about 90% to 95% time in the sleep state. [4] Conversely, neonates in the NICU are constantly awaken during their sleep period, failing to complete the cycle of physiological sleep-wake due to numerous handling episodes, painful procedures, and excessive environmental stimuli such as noise, light, odors and touch. [5]

To reduce the stress caused by repeated exposure to environmental stimuli at the NICU some models of care focused on the child's development have been implemented, [6] such as The Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program (NIDCAP) and the Kangaroo Mother Care (KMC). The NIDCAP is an intervention program that adopts a comprehensive approach to care that is developmentally supportive and individualized to the infant's goals and level of stability. The NIDCAP includes the clustered care as an intervention. The training of professionals for the implementation of the program is carried out by NIDCAP training centers in the United States of America, Argentina, Belgium, France, Sweden, Netherlands and the UK. [3] The KMC, or skin to skin contact, is a neonatal care model developed for preterm and low birth weight infants and their families that includes the practice of clustered care. In Brazil, the KMC is adopted by the Brazilian Health Ministry and it is internationally supported by the World Health Organization since 1992 having its goals beyond the skin-to-skin contact in kangaroo position. [1,2]

Both the NIDCAP and the KMC support and encourage breastfeeding practices, the change of the NICU environment to protect the infant from noxious and stressful stimuli, kangaroo positioning of the preterm infant, adoption of pharmacological and non-pharmacological methods to relief pain, parental participation in child care, and adoption of clustered care.

"Clustered care" means providing care to the preterm infant or performing routine procedures, such as changing diapers, feeding, bathing, inserting gastric tubes, collecting blood samples and other procedures, are grouped together with the aim at reducing the frequency of handling in order to provide longer periods for resting and to avoid interruptions of the sleep-wake state of the infant. [2]

Studies have shown that stable preterm infants sleep more, gain more weight and have fewer episodes of apnea when they are not awaked and can complete the sleep-wake cycle. On the other hand, preterm infants less than 32 weeks of gestational age may have difficulties for maintaining physiological, hormonal and behavioral balance under the stressful situation generated by excessive handling and painful procedures. Rather than maintaining behavioral and attentional regulation, they spend more energy to maintain the vital functions. Therefore, the increase in the sleeping time may be as a result of the increase of energy expenditure required to cope with clustered care. [6,11]

The preterm infants that are handled excessively demonstrate changes in their behavioral state and/or physiological patterns, such as systolic blood pressure and mean arterial blood pressure, as well as cardiac and respiratory instability; these changes correlate more highly with the number of procedures to which they were exposed than to the exposure time. [2]

Thus, the preterm infant's physiological and behavioral responses are indicators related to stress generated by handling; these responses are meant to protect them from the inappropriate stimuli, hyperstimulation and unnecessary procedures. [2]

The higher the gestational age of the infant newborn, the greater is their ability to signal the stress generated by excessive handling and pain.

From 32 weeks of gestational age the infant newborn shows clear signs of learning and behavioral responses of attention and alertness. Anatomically, the pre-myelination stage responsible for accelerating the speed of nerve impulse conduction matures at about 32 weeks of gestational age, supporting the important neurological maturation at this developmental stage. [2]

Physiological and behavioral infant newborn's responses are individual. According to the Synactive Theory of Development, the neonate's physiological and behavioral organization is mediated by five subsystems:[7]

Autonomic or physiological is responsible for the respiration, digestion and body temperature regulation; . Motor is responsible for the tone, posture and movements regulation; Behavioral state is the subsystem related to the variation in the behavioral patterns of sleep and wakefulness; Attention is related to the ability of learning and communication; Autoregulation is the subsystem related to the stability and balance.
For the Synchronous Active Theory, the five subsystems interact with each other and with the environment where the fetus/newborn is inserted (intrauterine or NICU), influencing his/her growth and development, depending on the level of neurological maturation. For example, when the preterm infant receives clustered care, he/she may have difficulties expressing signs of stress to the caregiver generated by excessive handling. His/her energy will be instead by used to maintain the vital functions (autonomic subsystem), thus interrupting the communication with the caregiver and the balance with the environment (attention and self-regulation subsystem) and also the quality of sleep[2].

The preterm infant assessment adopting the framework of subsystems Synchronous Active Theory by caregiver and the analysis of the subsystem responses interaction is the basis for providing individualized care. A recommendation may be to pace and to clustered care. [7]

Several studies have evaluated the outcomes of individualized care and neurobehavioral development of neonates. Due to the multiple interventions, determining the effectiveness of each intervention is difficult and makes the results inconclusive or limited [8.]
Given these considerations it is necessary to study, specifically, each of these interventions, including the clustered care, a practice widely adopted in the NICU, regardless of model of care adopted by them.

Inclusion criteria
This systematic review will include all studies that meet the criteria by combining the words of the PICO search strategy (Participants, Intervention, Control and Outcomes) and the types of study, as described below. The search will not be restricted by time and language of publication.

Types of participants: premature infant; preterm newborn; infant newborn; neonate; very low birth weight infant; extremely low birth weight; infant, low birth weight (less than 32 weeks gestational age).

Types of intervention(s)/phenomena of interest: Clustered care; Routine nursing procedures; Care giving tasks.
Types of outcomes: sleep-wake states; heart rate; heart rate variability; respiratory rate; temperature; oxygen saturation; pain; facial action; brow bulge; eye squeeze; nasolabial furrow; cortisol level.
Types of studies: Randomized controlled trials and quasi randomized controlled trials.
All studies that do not meet these criteria or that have been conducted in animal models shall be excluded. The reasons for exclusion will be justified and registered (APPENDIX I).

Search strategy
Before the development of the literature search strategy, the Cochrane and JBI databases were accessed in order to verify the existence of a systematic review protocol or a concluded review concerning this subject. Also included were the secondary bases: DARE, CASP, Bandolier and Clinical Evidence.To structure the search strategy in electronic databases, a conceptual map has been used, and resulted in a combination strategy of the words of PICO, considering the descriptors, key words, and synonyms to ensure a comprehensive search. [9] The combination of free terms and descriptors identified in the PICO strategy was carried out through the boolean operators OR and AND. The clustered care and its synonyms were not found as PUBMED - Medical Subject Headings (MESH) descriptors neither LILACS - Descriptors in Health Sciences (DECS) descriptors. Thus, the search for such action will be accomplished through free terminology.
The search using words related to the outcomes will not be restricted, since clustered care is a topic rarely addressed in the literature and any outcome can be included in this study, after the evaluation of the reviewers. In addition, the search strategy includes the terms "Kangaroo Mother Care Method", "skin to skin contact" and "Newborn Individualized Development Care and Assesment Program – NIDCAP", because these programs recommend the practice of clustering care.

Strategy / Concept Map:
#1 "clustered care"
#2 "Routine nursing procedures"
#3 "Care giving tasks"
#4 #1 OR #2 OR #3
#5 Infant, premature [MESH]
#6 Infant, Very Low Birth Weight[MESH]
#7 premature born [MESH]
#8 neonatal
#9 #5 OR #6OR #7 OR #8 AND #4
#10 Newborn Individualized Development Care and Assesment Program [MESH]
#11 Kangaroo Mother Care Method [MESH]
#12 Skin to skin contact
#13 #10 OR #11 OR #12
#14 #9 AND #13

Electronic databases that will be accessed include the Cochrane, LILACS, EMBASE, CINAHL, PubMed, Web of Science.
In addition, the reference lists of the identified publications will be checked. Also, grey literature will be searched for studies that were not published in refereed journals such as Annals of Congress, databases of thesis and dissertations, and open search tools as Google Scholar.
The stage of studies identification by title and paper summary and full texts data extraction will be performed by two expert reviews, Cintia Luiza Oliva (CLO) and Mariana Bueno (MB). If there are disagrees between the reviewers, a third reviewer (Amelia Fumiko Kimura (AFK) or Patricia de Freitas (PF) or Liisa Holsti (LH)) shall be consulted for defining the eligibility of the study.

Assessment of methodological quality
The assessment of validity of the studies will be performed by a standardized evaluation of each study, in order to identify potential sources of bias in the quantitative studies, using the software JBI-MASTARI. [9]
The cutoff point, that is, the decision on the methodological quality of studies will be undertaken by two auditors (CLO and MB), based on the forms for critical appraisal of experimental studies (ANNEX I). In case of discrepancies on the assessment, a third auditor will be consulted (AFK or PF or LH).
Data collection
Variables related to study participants' characteristics, measures used to evaluate the intervention of interest and clinical outcomes will be recorded and summarized in this step. The data will be extracted through a specific form by two auditors (CLO and MB)(Appendix III).
After data extraction, a comparison between the studies' data will be possible depending on the similarity the interventions and outcomes assessed.
At this stage, researchers may contact the authors of the primary studies, to request detailed information not included in the publication. [10]

Data synthesis
At this stage the identified studies will be grouped. Data analysis will be performed by using the software JBI MAStARI. [9] Data will be presented in graphs and tables and meta-analysis will be performed if the studies results are homogeneous and allow a joint analysis and can be combined statistically.
For dichotomous data will be used relative risk (RR) and confidence interval (CI) of 95% and for continuous data, we will use mean, standard deviation (SD) or other measure used by the authors to compare groups.

Conflicts of interest
There are no conflicts of interest.

References

1. Word Heath Organization. Kangaroo mother care: a practical guide. Geneve: WHO, 2003.
2. Brasil, Ministério da Saúde. Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo-peso: método canguru / Secretaria de Políticas de Saúde, Área da Saúde da Criança. 3 Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.
3. Wallin l, Erickson M. Newborn individual development care and assesment program (NIDCAP): a systematic review of the literature. Worldviews on Evidence-based Nursing: 2009; (6)2:54-69.
4. Hopson JL. Fetal psychology. Psychology Today, 1998; 31 (5): 44
5. Hack M. Care of preterm infants in the Neonatal Intensive Care Unit. Pediatrics. 2009; 123(4):1246-47.
6. Holsti L, Grunau RE, Oberlander EF, Whitfield MF, Weinberg J. Body movements: an important additional factor in discriminating pain from stress in preterm infants. Clin J Pain 2005; 21(6):491–498.
7. Als, H, Butler S, Kosta S, McAnulty G. The assessment of preterm infant´s behavior (APIB): Furthering the understanding and measurement of the neurodevelopmental competence in preterm and full-term infants. Mental Ret Dev Dis Res Reviews. 2005; 11(1):94-102.
8. Symington A, Pinelli J. Intervention review – developmental care for promoting development and preventing morbidity in preterm infants. The Cochrane Library. 2009.
9. The Joanna Briggs Institute. Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual: 2011 edition. The University of Adelaide/ South Australia 2011; (1-200)
10. Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for systematic reviews of interventions. Cochrane book series. The Cochrane Collaboration and John wiley e Sons Ltd, England 2008.
11. Holsti L, Grunau RE, Whitfield MF, Oberlander TF, Lindh V. Behavioral responses to pain are heightened after clustered care in preterm infants. *Clinical Journal of Pain*. 2006;22: 757-764

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO I – Critical Appraisal Form for RTCs
(The Joanna Briggs Institute, 2011)

Title of article_____
Author_____
Year_____

	Criteria	Yes	No	Unclear	Not Aplicable
1)	Was the assignment to treatment groups random?				
2)	Were participants blinded to treatment allocation?				
3)	Was allocation to treatment groups concealed from the allocator?				
4)	Were the outcomes of people who withdrew described and included in the analysis?				
5)	Were those assessing outcomes blind to the treatment allocation?				
6)	Were the control and treatment groups comparable at entry?				
7)	Were groups treated identically other than for the named interventions?				
8)	Were outcomes measured in the same way for all groups?				
9)	Were outcomes measured in a reliable way?				
10)	Was appropriate statistical analysis used?				

Included ( )Rejected ( )
Coments
_____
_____

Reviewer's name _____

ANEXO II – Data Extraction Form Experimental and Observational Studies

Adapted from the Joanna Briggs Institute Form
(The Joanna Briggs Institute, 2011)

Identification: _____

Title of text: _____

Author (s): _____

Newspaper /Journal: _____**Year**:_____
Other (Annals, abstract etc)

Type of Study
( ) Trial randomized
( ) Quasi-randomized Clinical Trial

Study setting: _____

Participants (number)
A- Experimental group: _____ B- Control group: _____

Interventions
Group A _____

Group B _____

Outcomes

Outcomes	Scale / Measure	Description

Results
Dichotomous Data

Outcomes	Group A n/ N	Group B n/N

Continuous Data

Outcomes	Group A Mean / SD / other measure (please specify)	Group B Mean / SD / other measure (please specify)

Conclusion of authors:

_____

_____

_____

Conclusion of reviewers:

_____

_____

_____