**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

PATRÍCIA PONCE DE CAMARGO

**EFETIVIDADE ANALGÉSICA DA COMBINAÇÃO DE
OFERTA ORAL DE GLICOSE 25% E SUCÇÃO NÃO
NUTRITIVA NA INSERÇÃO DO CATETER
PERCUTÂNEO EM NEONATOS: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO DE SUPERIORIDADE**

**SÃO PAULO
2013**

PATRÍCIA PONCE DE CAMARGO

**EFETIVIDADE ANALGÉSICA DA COMBINAÇÃO DE
OFERTA ORAL DE GLICOSE 25% E SUCÇÃO NÃO
NUTRITIVA NA INSERÇÃO DO CATETER
PERCUTÂNEO EM NEONATOS: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO DE SUPERIORIDADE**

VERSÃO CORRIGIDA

**Tese apresentada à Escola de
Enfermagem da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de
Doutor em Ciências**

**Área de concentração:
Cuidado em Saúde**

**Orientadora
Profa. Dra. Amélia Fumiko Kimura**

**SÃO PAULO
2013**

Nome: Patrícia Ponce de Camargo

Título: Efetividade analgésica da combinação de oferta oral de glicose 25% e sucção não nutritiva na inserção do cateter percutâneo em neonatos: ensaio clínico randomizado de superioridade.

Tese apresentada à Escola de Enfermagem
da Universidade de São Paulo para
Obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

A meus pais, **Moisés e Derci**, a quem devo tudo o que sou, pois o meu sucesso e crescimento profissional é resultado da confiança que vocês depositaram em mim. **Mãe**, obrigada por toda a sua dedicação nas horas mais incertezas, incentivando meu aprimoramento profissional e **Pai**, obrigada por cuidar de mim em todas as situações, zelando pelo meu bem estar. Não há palavras que definem meus sentimentos, por isso, agradeço a ambos por todo amor, apoio e doação. Sem vocês nenhum sonho se realizaria.

A meu querido irmão **Fernando** e minha cunhada **Mara**, pelas orações, pela amizade, pelo incentivo. Obrigada por existirem na minha vida.

A meu querido sobrinho **Davi**, que me ensinou a ser criança novamente, a ver pureza nas pequenas coisas e a amar incondicionalmente.

Aos **recém-nascidos** que sempre foram minha inspiração.

AGRADECIMENTOS

À **Prof Dra Amélia Fumiko Kimura** pela amizade, pelo apoio, pela sabedoria, pelo discernimento, pela humildade. Seu exemplo de honestidade, seriedade e mansidão me ensinaram a buscar pelo meu ideal mesmo nas adversidades. Obrigada pelo incentivo durante todos esses anos.

À **Dra Edi Toma**, pela sua generosidade, pelo altruísmo, pela amizade, pelo apoio durante todos os anos de doutorado, pelo exemplo de profissional dedicada.

À **Prof Dra Mariana Bueno**, pela construção de uma forte amizade, por dividir seus conhecimentos, pelo exemplo de pesquisadora. Obrigada pela sua generosidade.

À **equipe de enfermeiras do Berçário Anexo à Maternidade**, em especial, Maria de Jesus, Andréa, Carolina, Dediane, Jayriane, Tatiana, Thaís, Rogeane, Débora, Vanessa, Sonia, Vera Sales, Cida Câmara, Mariane, pela ajuda incondicional durante a coleta de dados. Sem a ajuda de vocês não teria sido possível concretizar mais essa etapa profissional. Obrigada pela amizade.

Às **auxiliares de enfermagem**, pela disposição e amizade durante a realização desse trabalho.

À **equipe de médicos do Berçário Anexo à Maternidade**, pela amizade, pelo respeito profissional, pelo companheirismo diário.

À **Aline**, minha grande amiga, pelo incentivo, pelo carinho, pelas orações, pela paciência e compreensão durante todos esses anos.

À **Adriana, Tercília, Cida, Leda, Letícia**, pela amizade verdadeira, pelos conselhos, pelos momentos de diversão e principalmente por contribuírem pelo meu bem estar emocional.

A **Thais Cocareli**, pela paciência, pelos ensinamentos no tratamento estatístico dos dados.

À **Daniela, Michele e Marina**, pela amizade construída, pela presença constante e dedicação durante a coleta de dados.

À **todas as aprimorandas** em enfermagem neonatal, pela amizade, pela contribuição diária.

À **Profa. Dra. Bonnie Stevens**, pela contribuição durante o projeto de pesquisa para concretização dessa pesquisa.

À **Profa. Dra. Vera Lúcia Jornada Krebs**, por acreditar no potencial da enfermagem, pela contribuição durante a viabilização desta pesquisa.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ), pelo apoio financeiro concedido ao desenvolvimento dessa pesquisa (número do processo: 482644/2011-7), concedido à pesquisadora Amélia Fumiko Kimura.

**"Para realizar grandes conquistas, devemos não apenas agir,
mas também sonhar; não apenas planejar, mas também
acreditar"
(Anatole France)**

**"Ó Deus, cria em mim um coração puro e renova em mim um
espírito inabalável"
(Salmos 51:10)**

Camargo PP. Efetividade analgésica da combinação de oferta oral de glicose 25% e sucção não nutritiva na inserção do cateter percutâneo em neonatos: ensaio clínico randomizado de superioridade [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2013.

RESUMO

Introdução: embora seja frequente e comum aos neonatos internados em unidade de terapia intensiva neonatal o uso do cateter percutâneo (CCIP) para implementação da terapêutica medicamentosa, a sua instalação é um procedimento doloroso, raramente realizada com medidas analgésicas.

Objetivo: comparar a efetividade analgésica da combinação de oferta oral de glicose 25% com sucção não nutritiva (SNN) com a oferta oral de glicose 25% na inserção de CCIP em neonatos. **Método:** ensaio clínico randomizado de superioridade, conduzido no Berçário Anexo à Maternidade do Instituto da Criança da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, no período de outubro de 2011 a fevereiro de 2013. A amostra foi constituída por 85 neonatos, randomizados e alocados em dois grupos, grupo experimental (GE) composto por 43 neonatos e o controle (GC) com 42 neonatos. Ambos os grupos receberam solução de glicose 25% em volume que variou de 0,5mL a 2,0mL, de acordo com o peso do neonato. Aos neonatos do GE, além da solução de glicose 25% foi oferecido chupeta para estimulação da SNN. A glicose 25% foi fracionada e administrada em três períodos: 1- pré-punção venosa com oferta da metade do volume de glicose 25% prescrita, oferecido dois minutos antes da punção venosa; 2- durante a punção venosa sendo ofertada $\frac{1}{4}$ do volume de glicose prescrito e 3 - durante a progressão do cateter sendo oferecido o restante $\frac{1}{4}$ do volume de glicose 25% dois minutos após a punção venosa. O desfecho primário analisado foi o escore de dor avaliado com a escala *Premature Infant Pain Profile* (PIPP) nos primeiros 30 segundos após a punção venosa e por 180 segundos durante a progressão do CCIP. Os desfechos secundários foram os relacionados à duração das alterações na mímica facial (sobrancelhas salientes, olhos espremidos e sulco nasolabial, além da frequência cardíaca (FC), saturação de oxigênio (SatO₂) choro e eventos adversos. Foram realizadas filmagens da face do neonatos e do monitor que captou a FC e SatO₂ que posteriormente foram analisados e os dados registrados em planilha Excel. Os dados foram analisados no aplicativo Minitab, versão 15.1. A identificação dos grupos GE (G1) e GC (G2) ocorreram somente após a conclusão da análise estatística para garantir o mascaramento. Para testar a distribuição normal das variáveis quantitativas utilizou-se o teste Kolmogorv-Smirnov. Para análise das variáveis qualitativas utilizou-se o teste qui-quadrado ou exato de Fisher. Os grupos foram comparados pelo teste t ou Mann-Whitney. Na análise dos dados relacionados à progressão do cateter foi utilizado o ANOVA e aos dados perdidos foram adotados a análise por intenção de tratamento. O projeto de pesquisa recebeu aprovação do comitê de ética da instituição, local de estudo e foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. **Resultados:** dos 85 RN que participaram do estudo, 19 (22,4%) não foram avaliados quanto à resposta dolorosa por insucesso na instalação do cateter. A distribuição das variáveis sexo, idade gestacional corrigida, idade cronológica, peso, Apgar, intervalo entre a última mamada e inserção do CCIP, procedimentos dolorosos prévios submetidos pelo neonato, número de punções venosas, sucesso na inserção, complicações na punção e progressão apresentaram

distribuições homogêneas entre os grupos experimental e controle. Os escores de dor foram inferiores no GE. O GC apresentou maior frequência de escores PIPP, indicativos de dor moderada pós-punção ($p=0,001$). Na avaliação da mímica facial pós-punção venosa, o GC apresentou maior média da porcentagem de tempo com sobrelhas salientes ($p<0,001$), olhos espremidos ($p=0,005$) e sulco nasolabial ($p=0,002$) comparado ao GE. As médias da FC, SatO_2 e choro pós-punção não apresentaram diferenças estatísticas significantes entre os grupos. O GC apresentou maior frequência de escore PIPP indicativo de dor moderada à intensa na progressão do cateter, mas esta diferença não foi estatisticamente significativa ($p=0,759$) na análise por intenção de tratamento. A avaliação da mímica facial não teve diferença estatística significativa entre os grupos de intervenção e o tempo avaliado: sobrelhas salientes ($p=0,757$), olhos espremidos ($p=0,940$) e sulco nasolabial ($p=0,657$). Em relação aos grupos e a intervenção, independente do tempo, foi verificada diferença significativa para sobrelhas salientes ($p<0,001$), olhos espremidos ($p<0,001$) e sulco nasolabial ($p<0,001$). Avaliando os grupos ao longo do tempo, independente da intervenção observou-se diferença estatística apenas para sobrelhas salientes ($p=0,014$). Não foi observada diferença na FC ($p=0,245$) e SatO_2 ($p=0,722$) entre os grupos de intervenção em relação ao tempo. Porém houve diferença na FC e SatO_2 em relação à intervenção independente do tempo ($p<0,001$) e ao longo do tempo ($p<0,001$) em ambas as medidas fisiológicas. O tempo de choro durante a progressão do CCIP não houve interação entre os grupos de intervenção ($p=0,277$). Os eventos adversos não foram estatisticamente significantes ($p=0,313$). **Conclusão:** A hipótese de superioridade da efetividade analgésica da oferta de glicose 25% combinada à SNN em relação à oferta somente de glicose 25% foi confirmada no período pós-punção e refutada na progressão do cateter.

PALAVRAS CHAVES: Enfermagem neonatal, dor, analgesia, glicose, sucção não nutritiva, cateterismo venoso central

Camargo PP. Analgesic effectiveness of combining oral supply of 25% glucose solution and non-nutritive sucking in the percutaneous catheter insertion procedure in neonates: a randomized clinical trial of superiority [thesis]. Sao Paulo: School of Nursing, University of São Paulo, in 2013. [thesis]. Sao Paulo: School of Nursing, University of São Paulo, in 2013.

ABSTRACT

Introduction: it is frequent and common the use of percutaneous catheter device (PICC) in the neonates admitted at the neonatal intensive care unit for implementation drug therapy. The installation of PICC device is a painful procedure but rarely is adopted an analgesic treatment. **Objective:** To compare the analgesic efficacy of combining oral supply of 25% glucose solution and non-nutritive sucking (NNS) with only oral supply of 25% glucose solution in the PICC insertion procedure in neonates. **Method:** a randomized clinical trial of superiority carried out at the Children Institute Nursery of the Faculty of Medicine, University of São Paulo. Data were collected from October 2011 to February 2013. The sample consisted of 85 neonates randomly allocated into two groups, experimental group (EG) consisting of 43 neonates and control group (CG) with 42 neonates. Both groups received oral supply of 25% glucose solution, the volume (dose) ranging from 0.5 ml to 2.0 ml, according to the newborn weight. To the neonates of EG was offered oral supply of 25% glucose solution and also pacifier for NNS stimulation that was kept during all time of catheter insertion procedure. The dose of 25% glucose solution was fractionated into three parts and offered in three periods: 1- pre-venipuncture, the glucose solution was offered two minutes before venipuncture and it was offered the half volume of 25% glucose solution prescribed; 2- during venipuncture procedure, it was offered $\frac{1}{4}$ of 25% glucose volume prescribed and 3 - during the catheter progression, it was offered two minutes after venipuncture and the dose was $\frac{1}{4}$ of oral glucose 25% volume prescribed. The primary outcome was the pain score assessed with Premature Infant Pain Profile (PIPP) in the first 30 seconds after venipuncture and 180 seconds during the progression of the PICC. Secondary outcomes were related to the duration of facial expressions (brow bulge, eye squeeze and nasolabial furrow) changes and variability in the heart rate (HR), oxygen saturation (O₂Sat) length of neonate crying and adverse events. The newborn face and the display of monitor equipment that captured the HR and O₂Sat were filmed and later analyzed. Data were stored in the Excel spreadsheet. Data analysis were processed in the app Minitab, version 15.1. The identification of EG (G1) and CG (G2) occurred only after has concluded statistical analysis to ensure blinding. For testing the normal distribution of quantitative data it was used Kolmogorov-Smirnov analysis, for qualitative data was used the Chi-square test or Fisher exact test. The groups were compared by t test or Mann-Whitney test. To analyse data related to the catheter progression was used ANOVA and to the missing data were adopted intention to treat analysis. The research proposal received approval by the Ethics Committee of the Hospital, where data were collected and after it was registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials. **Results:** from the total of 85 neonates recruited, 19 (22.4%) were not evaluated for painful response due to unsuccessful catheter installation. The distribution of gender, corrected gestational age, chronological age, weight, Apgar score, interval between the last feeding and insertion of the PICC, previous painful procedures underwent by the

neonate, number of venipunctures, PICC insertion success, complications in the venipuncture and catheter progression showed homogeneous distributions between the experimental and control groups. Pain scores were lower on the EG. The CG showed higher frequency of PIPP scores, indicating moderate pain following venipuncture ($p = 0.001$). In the assessment of facial expressions after venipuncture, the CG had higher percentage mean of time with brow bulge ($p < 0.001$), eyes squeeze ($p = 0.005$) and naso-labial furrow ($p = 0.002$) compared to the EG. The means of HR, O_2 Sat and duration of crying following venipuncture showed no statistically significant differences between the groups. The CG presented a higher frequency of PIPP score indicating moderate to severe pain in the catheter progression, but this difference was not statistically significant ($p = 0.759$) in the analysis of intention to treat. The facial expression assessment had no statistically significant difference between the intervention groups and the time of assessing: brow bulge ($p = 0.757$), eye squeeze ($p = 0.940$) and naso-labial furrow ($p = 0.657$). In relation to the groups and intervention, regardless of time, there was a significant difference for brow bulge ($p < 0.001$), eye squeeze ($p < 0.001$) and naso-labial furrow ($p < 0.001$). In the assessment of the groups over time, regardless of the intervention was observed statistical difference only for brow bulge ($p = 0.014$). Difference was not observed between the EG and CG related to the HR ($p = 0.245$) neither in the O_2 Sat ($p = 0.722$) respect to time. However, there was difference in the HR and O_2 Sat in relation to the intervention, independently of time ($p < 0.001$) and over time ($p < 0.001$) in both physiological measures. The crying time during the catheter progression no had interaction between the groups ($p = 0.277$). The occurrence of adverse events were not statistically significant ($p = 0.313$). **Conclusion:** The hypothesis of superiority of analgesic effectiveness of combining oral supply of 25% glucose and non-nutritive sucking in relation to offer only 25% glucose solution was confirmed to venipuncture procedure and was refuted in the catheter progression procedure.

KEYWORDS: Neonatal nursing, pain, analgesia, glucose, non-nutritive sucking central venous catheterization

Lista de ilustrações

Ilustração	Título	Página
Quadro 1-	Perfil da dor no recém-nascido pré-termo (<i>Premature Infant Pain Profile- PIPP</i>).....	82
Quadro 2-	Esquema da oferta de glicose 25% durante o procedimento de inserção do CCIP.....	93
Figura 1-	Representação esquemática dos procedimentos de coleta de dados.....	94
Figura 2-	Fluxo dos participantes recrutados e randomizados nos grupos experimental e controle.....	105
Figura 3-	Médias das porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de sobrelance saliente na progressão do CCIP segundo grupo de alocação.....	125
Figura 4-	Medidas das porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de olhos espremidos na progressão do cateter, segundo grupo de alocação.....	127
Figura 5-	Medidas das porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de sulco nasolabial na progressão do CCIP, segundo grupo de alocação.....	129
Figura 6-	Médias das FC máximas na pré-punção e progressão do cateter segundo grupo de alocação.....	131
Figura 7-	Médias da SatO ₂ mínimas pré-punção e durante a progressão do cateter segundo grupo de alocação.....	133

Lista de Tabelas

Tabela	Título	Página
Tabela 1-	Sexo dos neonatos segundo o grupo de alocação.....	106
Tabela 2-	Estatística descritiva referente à idade gestacional ao nascimento e idade gestacional corrigida segundo grupo de alocação.....	107
Tabela 3-	Estatística descritiva referente à idade cronológica na data da inserção do CCIP, segundo grupo de alocação.....	107
Tabela 4-	Estatística descritiva referente ao peso de nascimento e peso na data da inserção do CCIP, segundo grupo de alocação.....	108
Tabela 5-	Diagnósticos clínicos apresentados pelos neonatos, segundo grupo de alocação.....	108
Tabela 6-	Medida descritiva referente ao Apgar de 5 ^o minuto de vida, segundo grupo de alocação.....	109
Tabela 7-	Estatística descritiva referente ao intervalo, em horas, entre a coleta de dados e a última mamada, segundo grupo de alocação.....	109
Tabela 8-	Medidas descritivas referentes ao número de procedimentos dolorosos que os recém-nascidos alocados foram expostos anteriormente à inserção do CCIP.....	110
Tabela 9-	Estatística descritiva da requência de punções venosas ocorridas durante a inserção do cateter, segundo grupo de alocação.....	111
Tabela 10-	Ocorrência de sucesso na inserção do CCIP, segundo grupo de alocação. São Paulo, 2013....	111
Tabela 11-	Segmento corporal de escolha para a inserção do CCIP segundo o grupo de alocação.....	112

Tabela 12-	Veia de acesso para a instalação do CCIP segundo grupo de alocação.....	112
Tabela 13-	Complicações durante a punção venosa para a inserção do CCIP, segundo grupo de alocação...	113
Tabela 14-	Intercorrências durante a inserção do cateter, segundo grupo de alocação.....	113
Tabela 15-	Ocorrências de complicações avaliadas durante a progressão do cateter, segundo grupo de alocação.....	114
Tabela 16-	Estado comportamental dos recém-nascidos no período de adaptação segundo grupo de alocação.....	115
Tabela 17-	Ocorrência de choro no período de adaptação, segundo grupo de alocação.....	115
Tabela 18-	Estado comportamental no período de preparação segundo grupo de alocação.....	116
Tabela 19-	Ocorrência de choro no período de preparação, segundo grupo de alocação.....	117
Tabela 20-	Estatística descritiva referente ao tempo total de choro (%) no período de preparação, segundo grupo de alocação.....	117
Tabela 21-	Distribuição dos recém-nascidos em relação ao estado comportamental no período pré-punção (T-15), segundo grupo de alocação.....	118
Tabela 22-	Ocorrência de choro pré-punção venosa (T-15), segundo grupo de alocação.....	118
Tabela 23-	Estatística descritiva referente à porcentagem de tempo em segundo de ocorrência de sobancelhas salientes pós-punção venosa (T-30), segundo grupo de alocação.....	119

Tabela 24-	Estatística descritiva referente à porcentagem de tempo em segundos de ocorrência de olhos espremidos pós-punção (T-30), segundo grupo de alocação.....	120
Tabela 25-	Estatística referente à porcentagem de tempo em segundos de ocorrência de sulco nasolabial pós-punção (T-30), segundo grupo de alocação.	120
Tabela 26-	Estatística descritiva referente à FC máxima nos períodos pré e pós-punção e valor de “p” entre os grupos de alocação.....	121
Tabela 27-	Estatística descritiva referente ao valor mínimo da SatO ₂ nos períodos pré e pós-punção, segundo grupo de alocação.....	122
Tabela 28-	Ocorrência de choro pós-punção venosa segundo grupo de alocação.....	122
Tabela 29-	Estatística descritiva referente ao tempo total de choro (em segundos) no período pós-punção segundo grupo de alocação.....	123
Tabela 30-	Estatística descritiva referente às porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de sobrancelhas salientes durante a progressão do cateter segundo grupo de alocação.....	124
Tabela 31-	Estatística descritiva referente às porcentagem de tempo em segundos de ocorrência de olhos espremidos durante a progressão do cateter, segundo grupo de alocação.....	126
Tabela 32-	Estatística descritiva referente às porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de sulco nasolabial durante a progressão do cateter, segundo grupo de alocação.....	128

Tabela 33-	Estatística descritiva referente às porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de FC máxima nos períodos pré-punção e progressão do cateter, segundo grupo de alocação.....	130
Tabela 34-	Estatística descritiva referente à SatO2 mínima nos períodos pré-punção e progressão do cateter segundo grupo de alocação.....	132
Tabela 35-	Ocorrência de choro durante a progressão do cateter nos grupos alocados segundo análise por intenção de tratar.....	134
Tabela 36-	Distribuição dos recém-nascidos segundo a ocorrência de eventos adversos segundo o grupo de alocação.....	135
Tabela 37-	Eventos adversos segundo grupo de alocação...	135
Tabela 38-	Escore de dor pós-punção venosa, segundo grupo de alocação.....	136
Tabela 39-	Estatística descritiva referente aos escores da dor obtidos pela escala PIPP, pós-punção venosa na inserção do cateter, segundo grupo de alocação.....	136
Tabela 40-	Escore de dor durante a progressão do CCIP, segundo grupo de alocação.....	137
Tabela 41-	Estatística descritiva referente aos escores da dor obtidos utilizando a escala PIPP durante a progressão do CCIP, segundo grupo de alocação.....	138

Sumário

1	INTRODUÇÃO.....	23
1.1	Inserção e progressão do CCIP.....	25
1.2	Dor no período neonatal.....	28
1.3	Evidências do efeito da sucção não nutritiva na dor neonatal	42
1.4	Evidências dos efeitos das soluções adocicadas na dor neonatal.....	51
1.5	Justificativa do estudo.....	67
2	HIPÓTESE DO ESTUDO.....	69
3	OBJETIVOS.....	71
3.1	Geral.....	71
3.2	Específico.....	71
4	MÉTODO.....	74
4.1	Desenho do estudo.....	74
4.2	Local do estudo.....	75
4.3	População e amostra.....	76
4.3.1	Critérios de elegibilidade.....	76
4.3.1.1	Critérios de inclusão.....	76
4.3.1.2	Critérios de exclusão.....	77
4.3.2	Tamanho da amostra.....	77
4.3.3	Randomização.....	78
4.4	Intervenção.....	79
4.4.1	Grupo experimental (GE).....	79
4.4.2	Grupo controle (GC).....	79
4.5	Desfechos.....	80
4.5.1	Primário.....	80
4.5.1.1	Escore de dor.....	80
4.5.2	Secundários.....	80
4.5.2.1	Mímica facial.....	80
4.5.2.2	Indicadores fisiológicos.....	83
4.5.2.3	Choro.....	84

4.5.2.4	Eventos adversos.....	85
4.6	Variáveis do estudo.....	85
4.6.1	Variáveis independentes.....	85
4.6.2	Variáveis dependentes.....	85
4.6.3	Variáveis de caracterização da amostra..	86
4.7	Coleta de dados.....	86
4.7.1	Termo de consentimento.....	86
4.7.2	Estudo piloto.....	87
4.7.3	Instrumento de coleta de dados.....	88
4.7.4	Equipamentos.....	88
4.7.5	Procedimentos da coleta dos dados.....	89
4.8	Análise de imagens.....	95
4.8.1	Perdas dos dados.....	98
4.8.2	Confiabilidade da codificação da mímica facial.....	99
4.9	Tratamento dos dados e análise estatística.....	100
4.9.1	Banco de dados.....	100
4.9.2	Análise dos dados.....	100
4.10	Aspectos éticos.....	101
4.11	Registro do estudo.....	101
5	RESULTADOS.....	103
6	DISCUSSÃO.....	140
7	CONCLUSÃO.....	183
	REFERÊNCIAS.....	188
	APÊNDICES.....	208
	ANEXOS.....	223

1. INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, o avanço tecnológico, farmacológico e o desenvolvimento dos profissionais que assistem o recém-nascido em unidade de terapia intensiva neonatal (UTIN) concorreram para o aumento da taxa de sobrevida dessa população, em especial entre os pré-termos.

A morbidade e mortalidade neonatal atingem principalmente os recém-nascidos com idade gestacional inferior a 37 semanas e/ou de baixo peso (peso ao nascimento abaixo de 2.500 gramas) (Pailaquilén et al., 2011).

A UTI constitui-se em ambiente terapêutico apropriado para o tratamento de pacientes cuja sobrevivência se encontra ameaçada por situações que desfavoreçam sua melhora (Belo et al., 2012).

Embora a UTIN proporcione um ambiente que favoreça a sobrevida dos recém-nascidos, condições adversas decorrentes das normas e rotinas institucionais podem produzir estímulos ambientais como ruído excessivo, luminosidade, manipulações excessivas e dolorosas (Santos et al., 2012).

O recém-nascido fica exposto à realização de técnicas e procedimentos invasivos e potencialmente dolorosos que poderão impactar em sua qualidade de vida e desenvolvimento neuropsicomotor (Santos et al., 2012).

Na prática dos profissionais que atuam em UTIN, um dos grandes desafios é a manutenção de acesso venoso que assegure um tratamento efetivo e eficaz, proporcionando ao paciente a qualidade assistencial.

O cateter central de inserção periférica (CCIP) tornou-se extremamente vantajoso na assistência neonatal em relação aos cateteres centrais devido a sua longa permanência e facilidade de instalação.

Outras vantagens do CCIP é que este dispositivo é inserido por diversos acessos venoso, sendo um procedimento simples, exigindo puncionar uma veia periférica, procedimento que permite ser realizado à beira do leito.

Na unidade neonatal onde atuo como enfermeira assistencial e gerencial, a instalação do CCIP passou a ser procedimento terapêutico desde 1997 e as enfermeiras que atuam nessa unidade foram capacitadas no manejo deste dispositivo. Atualmente, vinte e uma enfermeiras do quadro de profissionais da unidade possuem qualificação no procedimento de inserção, manutenção e remoção deste dispositivo intravascular.

A caracterização das práticas adotadas por enfermeiras no manejo do CCIP nessa unidade foi objeto de estudo da nossa dissertação de mestrado concluída em 2007 e os resultados deste estudo nos motivaram a elaborar e implantar um protocolo de procedimento no manejo do CCIP na unidade neonatal visando padronizar as práticas entre os profissionais da equipe e garantir a qualidade do atendimento prestado (Camargo, 2007).

Os resultados desta dissertação de mestrado mostraram que a média da frequência de punções venosas na implantação do CCIP era de 3,4 punções. Da amostra de trinta e sete recém-nascidos submetidos ao procedimento de instalação, nenhum recebeu fármaco analgésico previamente ao procedimento e quatro (10,4%) neonatos foram sedados antes de serem submetidos à inserção do cateter (Camargo, 2007).

A abordagem terapêutica para o controle da dor neonatal é controversa entre os profissionais que atuam na UTI neonatal, principalmente em relação à instalação do CCIP.

A busca de um método analgésico efetivo e seguro aos neonatos, especialmente aos pré-termos têm sido um desafio aos pesquisadores que assistem essa população (Bueno, 2011).

Diante do exposto fez-se necessário buscar medidas analgésicas efetivas para aliviar a dor decorrente de procedimentos invasivos, em particular, na inserção do CCIP.

Em razão do procedimento de instalação do CCIP ser uma atribuição do enfermeiro, buscam-se medidas analgésicas factíveis de implementação na prática assistencial, visando prevenir ou aliviar a dor de neonatos que necessitam desse dispositivo.

1.1 INSERÇÃO E PROGRESSÃO DO CCIP

O CCIP é um dispositivo intravenoso inserido em veias de regiões periféricas e progride por meio de uma agulha introdutora, até a porção final da veia cava, adquirindo características de cateter central (Câmara, 2001).

Atualmente, os cateteres disponíveis no mercado são produzidos com dois tipos de materiais biocompatíveis: silicone e poliuretano.

O sucesso na inserção do CCIP aumenta com o conhecimento das propriedades dos cateteres e com a devida habilitação do profissional responsável pela sua inserção, manutenção e remoção.

A escolha da veia para instalação do CCIP deve levar em consideração as suas características, quanto a palpação, calibre e sinuosidade.

As veias preferenciais para canulação com o CCIP são as localizáveis na região da fossa antecubital, quais sejam, a veia cefálica, a veia basílica e a veia cubital média (INS, 2008).

Segundo Pettit (2002) a pele sobrejacente à veia de escolha deve estar íntegra, sem hematomas, edemas, sinais de infecção ou alterações anatômicas, a fim de obter sucesso em sua inserção e permanência.

Dentre as vantagens do CCIP, a literatura descreve que ela apresenta maior confiabilidade de acesso; redução da frequência de punções venosas durante a internação do paciente; menos traumatismo na inserção; possibilidade de se infundir soluções com pH não fisiológico; risco menor de ocorrência de flebite, extravasamento e infiltração de líquidos; implantação do cateter por veias periféricas dos membros superiores, inferiores e região cefálica; possibilidade de administração de medicamentos irritantes e/ou vesicantes; diminuição do estresse e dor (Silva e Nogueira, 2004).

Em comparação aos cateteres intravascular não agulhado (gelco) e agulhado (escalpe), o tempo de permanência do CCIP é maior podendo permanecer até completar a terapia intravenosa (Silva e Nogueira, 2004).

Comparando ao cateter inserido por flebotomia, o CCIP apresenta menores taxas de infecção durante sua permanência (Mahieu et al., 2001; Klein et al., 2003).

As desvantagens referem-se ao tipo de material utilizado, necessidade de cuidados diários e qualificação do profissional para a realização do procedimento (Pezzi, 2004).

A inserção do CCIP é um procedimento de alta complexidade, razão pela qual o enfermeiro deve ser qualificado por órgãos competentes. A Resolução 258/2001, artigos 1 e 2 definem que para realizar a instalação do CCIP o enfermeiro deve ser qualificado por órgãos credenciados pelo Conselho Federal de Enfermagem (Brasil, 2000; INS, 2008).

A responsabilidade por inserir o CCIP inclui a capacidade de selecionar os pacientes aptos a receberem este dispositivo, além de supervisionar e manter a terapia intravenosa (Moreau, 2006).

Estudo descritivo, transversal, realizado em 2010, incluiu cinco unidades públicas de terapia intensiva neonatal da região metropolitana de Recife, Pernambuco objetivou analisar o conhecimento e a prática dos enfermeiros acerca da utilização do CCIP em recém-nascidos. O resultado mostrou que 64,8% dos enfermeiros destas UTIN não eram habilitados na inserção, manutenção e remoção do CCIP (Belo et al., 2012).

A indicação do CCIP é uma atribuição médica e ao enfermeiro com habilitação no seu manejo cabe avaliar as condições venosas e clínicas do paciente ser submetido à instalação do CCIP (Bittencourt, 2006). A indicação da instalação do CCIP deve ocorrer antes do comprometimento da rede venosa por múltiplas punções (Motta et al., 2011).

O procedimento de implantação do CCIP deve ocorrer em condições de barreira máxima, ou seja, com o uso de gorro, máscara, campos cirúrgicos e aventais esterilizados (Gomella, 2006).

As recomendações na inserção do CCIP incluem identificar a veia apropriada para inserir o cateter; o adequado posicionamento do paciente; a mensuração do comprimento do cateter; a paramentação do profissional responsável pela instalação do cateter; a abertura do material; a colocação do campo estéril sobre o membro a ser puncionado; a antisepsia local; a lubrificação do cateter com solução salina; a mensuração do comprimento do dispositivo; a preparação do introdutor; a venopunção; a retirada da agulha introdutora; a inserção do cateter; a remoção da bainha introdutora; a introdução completa do cateter; a limpeza local; a fixação do disco oval e a colocação de gaze esterilizada para oclusão do local de inserção (SOBETI, 2004).

Para o sucesso na inserção do cateter é necessário utilizar pinças delicadas para a progressão do dispositivo, além disso, é

necessário monitorar o recém-nascido durante todo o procedimento, avaliando a saturação de oxigênio e a frequência cardíaca. Outra recomendação é limitar a até três punções venosas, em função do aumento do risco de infecção (Pezzi, 2004).

As principais complicações que podem ocorrer em relação à inserção do CCIP são: sangramento, hematoma, arritmia cardíaca, estimulação nervosa, embolia, dificuldade de progressão do cateter, fragilidade venosa (SOBETI, 2004).

A dificuldade de progressão pode ocorrer por vários motivos, incluindo o posicionamento inadequado do paciente, calibre inadequado do cateter, fechamento de válvulas, bifurcação venosa e angulação venosa acentuada (SOBETI, 2004).

Nos serviços de saúde existe atualmente a grande preocupação em criar grupos de estudos voltados a discutir, propor e aprimorar os protocolos de procedimentos invasivos. A padronização dos procedimentos de enfermagem, as estratégias de discussão, treinamento e implementação de rotina de boas práticas contribuem para a redução de complicações relacionadas ao uso do cateter (Menezes, 2005; Dórea et al., 2011).

A inserção do CCIP tem sido uma prática assistencial usual nas UTIN requerendo que o enfermeiro busque conhecimento para melhorar o manejo do dispositivo. Para isso é necessário estabelecer protocolo específico considerando as etapas de inserção, manutenção e remoção do cateter incluindo os métodos analgésicos mais efetivos e seguros.

1.2 DOR NO PERÍODO NEONATAL

A dor neonatal passou a ser estudada de forma mais ampla a partir de 1970, pois até então predominava a crença da imaturidade do sistema nervoso central do neonato e na ausência de memória para dor, o que justificava a não adoção de medidas analgésica nos

neonatos submetidos a procedimentos invasivos (Simons, Tibboel, 2006).

Ensaio clínico randomizado (ECR) com amostra composta por dezesseis recém-nascidos pré-termos avaliou dois métodos anestésicos no procedimento de fechamento de canal arterial. Os neonatos foram divididos em dois grupos, o Grupo 1 recebeu óxido nítrico associado a curare e o Grupo 2 recebeu óxido nítrico, curare associado ao citrato de fentanil. Ambos os grupos foram observados no pós-operatório imediato e nas primeiras 24 horas. Os resultados mostraram que o grupo 2, que recebeu associação com citrato de fentanil apresentou respostas hormonais menos acentuadas em comparação com o grupo que não fez uso desse analgésico. Em relação ao pós-operatório imediato, os resultados mostraram que o estado clínico dos pacientes teve melhora significativa permanecendo menos tempo em ventilação mecânica. Embora não tenham sido observadas evidências clínicas da redução de dor no grupo que utilizou o citrato de fentanil, as respostas de estresse foram maiores no grupo 2. Os autores do estudo concluíram que a associação entre óxido nítrico e curare não promoveram analgesia adequada (Anand et al.,1987). Esta pesquisa marca o início da concepção de dor neonatal e coloca em relevo os métodos de avaliação e controle na população neonatal.

A definição cunhada pela International Association for Study of Pain (IASP) é de que a dor é uma experiência sensorial e emocional desagradável, associada a uma lesão tecidual real, potencial ou descrita nos termos dessa lesão (IASP, 1979).

Posteriormente, esta definição da IASP foi considerada incompleta, visto que excluía os indivíduos incapazes de expressarem verbalmente, o que incluía os recém-nascidos (Anand et al,1993). Assim, em 1994 foi incluído na definição de dor o complemento “a inabilidade na comunicação verbal não impede que

o indivíduo experiencie dor e necessite de adequado tratamento” (Merksey et al., 1994).

O desenvolvimento das vias anatômicas necessárias para a transmissão da dor ocorre em estágios precoces da vida fetal e continua após o nascimento (Machado et al., 2006; Simons e Tibboel, 2006). Na sétima semana de gestação observam-se receptores sensitivos cutâneos na região perioral do feto. Este desenvolvimento permanece durante toda a gestação, tanto do ponto de vista anatômico, como também na produção de substâncias endógenas, envolvidas no processamento da informação dolorosa (Merksey et al., 1994; Simons e Tibboel, 2006; Van de Velde et al., 2006).

Os nociceptores são neurônios que respondem especialmente à dor e aos estímulos repetidos que se tornam dolorosos (Merksey et al., 1994).

Na vigésima semana de idade gestacional, a densidade de receptores cutâneos da dor é maior que no adulto, por outro lado, há diminuição de substâncias inibidoras, como serotonina, noradrenalina e opióides endógenos (Fitzgerald e Walker, 2009).

O desenvolvimento dos substratos anatômicos para a transmissão da dor ocorre principalmente durante a vida fetal e nos primeiros meses da fase de lactente. Devido a alterações estruturais e funcionais no período pós-natal, há diferenças na resposta à dor no sistema nervoso central (SNC) (Fitzgerald, 2005).

A transmissão dos estímulos dolorosos da periferia para a medula espinhal ocorre nas fibras A-delta e C. As fibras A possuem mielinização incompletas e podem atuar como mecanorreceptores e nociceptores ou ambos. As fibras C ou receptores polimodais são amielinizadas e respondem a estímulos dolorosos mecânicos, térmicos e químicos (Fitzgerald e Walker, 2009).

]

Estudos anatômicos demonstram que no nascimento, as fibras A-delta e C apresentam maturidade em relação ao limiar, frequência e amplitude da dor (Fitzgerald, 2005).

Para o recém-nascido a termo e pré-termo após o nascimento e no período pós-natal imediato, o processamento central da dor é imaturo, mesmo com maturidade funcional periférica e capacidade de transmissão e transdução do estímulo doloroso (Fitzgerald e Walker, 2009).

O estímulo doloroso no neonato não desencadeia o mesmo padrão de resposta observado no SNC de um adulto. Nos recém-nascidos ocorrem respostas difusas e desconectas devido à incompleta mielinização, pois os impulsos são transmitidos em velocidade de condução lenta, contribuindo para uma resposta neuronal exacerbada e pouco sincronizada (Fitzgerald e Walker, 2009).

No adulto, existe uma transmissão sináptica que possibilita um equilíbrio entre o estímulo sensorial aferente, controle medular excitatório, inibitório e modulação central da dor. As substâncias envolvidas nesses processos apresentam-se no sistema nervoso central do feto e recém-nascido, mas em quantidades menores. Um dos mais importantes neurotransmissores excitatórios é o glutamato e inibitórios a glicina e o ácido gamaamino butírico (GABA) (Fitzgerald, 2005; Fitzgerald e Walker, 2009).

No período neonatal os neurotransmissores inibitórios não conseguem modular precisamente os estímulos excitatórios, provavelmente pela ausência de aferentes específicos que controlem os interneurônios descendentes (Fitzgerald, 2005).

Na vida fetal pela imaturidade de interação entre neurotransmissores (serotonina e adrenalina) e seus receptores, há atraso na maturação de interneurônios e isso pode causar inibição descendente da dor no recém-nascido (Fitzgerald e Walker, 2009).

Nos adultos os mecanismos de transmissão sináptica inibitória e inibição descendente da dor são eficientes em comparação com os recém-nascidos. Por isso é possível concluir que os neonatos apresentam respostas difusas e generalizadas de dor, além de controle endógeno pouco efetivo. Isso faz com que eles estejam mais expostos aos estímulos dolorosos (Fitzgerald e Walker, 2009).

O mecanismo supramedular da dor ainda é pouco conhecido, sabe-se que no estágio precoce da gestação existe grande desenvolvimento de estruturas como o tronco cerebral, tálamo, áreas subcorticais e córtex e isso sugere capacidade de processamento supramedular no período pós-natal. (Simons e Tibboel, 2006).

Entre os sistemas afetados pela dor estão os neuroendócrinos e cardiovasculares. No neuroendócrino observam-se alterações hormonais envolvendo a hipófise adrenal e o pâncreas, gerando distúrbios no metabolismo das proteínas e dos carboidratos, que servem para o crescimento do neonato e seu restabelecimento. Já no sistema cardiovascular observam-se arritmias, hipertensão arterial e taquicardia (Machado, 2006; van de Velde et al., 2006).

O desenvolvimento neurológico, emocional e cognitivo dos recém-nascidos pode ser alterado devido à exposição precoce à dor. Em longo prazo, a exposição cumulativa pode levar à dor crônica e modificar a transmissão do estímulo doloroso, provocando assim uma alteração nos limiares de dor e em sua percepção (Okada e Teixeira, 2003; Grunau et al., 2006).

A dor e o ambiente estressante da UTIN podem interferir no estado clínico do neonato e consequentemente prolongar o tempo de internação.

Em um estudo experimental controlado com ratos recém-nascidos que tinham entre um a quatorze dias de vida injetou-se

formalina na pata direita e evidenciou que a dor repetitiva leva à lesão neuronal, devido à excessiva ativação de N-Metil-D-Aspartato, que leva a uma morte cerebral citotóxica. Esse quadro pode aumentar a ansiedade, déficit de atenção, estresse e provocar maior sensibilidade à dor. A relevância deste estudo é que o seu resultado trouxe evidência de que a experiência de dor repetitiva no período neonatal e a exposição a drogas analgésicas podem alterar a organização neuronal e simpática permanentemente e provocar um distúrbio autodestrutivo na fase adulta (Anand, 1999).

Ensaio clínico com 72 recém-nascidos, termo, caracterizou as mudanças nas ondas cerebrais ocorridas durante um estímulo doloroso através do eletroencefalograma (EEG) e avaliou a sua utilidade como medida de dor correlacionando a atividade cortical aos escores da dor, através da escala *Premature Infant Pain Profile* (PIPP). Os neonatos foram submetidos à lancetagem de calcâneo e à punção venosa no dorso da mão para coleta de sangue e randomizados em dois grupos: glicose oral (grupo experimental) e água destilada (grupo controle). Antes do procedimento foi ofertada a solução aos neonatos. Os resultados mostraram um aumento significativo da frequência das ondas cerebrais, atingindo entre 10 a 30 Hz e correlação positiva entre essas ondas e o escore da dor mensurado pelo PIPP no grupo controle e no experimental. Os autores do estudo concluíram que as respostas da atividade cortical registradas não são úteis para avaliação clínica da dor neonatal (Norman et al., 2008).

Slater et al. (2010) realizaram estudo com recém-nascidos com idade gestacional corrigida entre 35 a 39 semanas para avaliar a atividade cortical após estímulo doloroso. Realizaram o exame de potencial evocado cortical para verificar a presença potencial de dor nociceptiva. Consideraram a análise de componente principal, que é a avaliação de alteração cerebral, que pode ser positiva ou negativa,

dependo do eixo avaliado. Os neonatos foram expostos à punção de calcâneo para avaliação da dor. Os resultados mostraram que existe atividade neural durante um estímulo doloroso e sugerem que os recém-nascidos são capazes de diferenciar esse estímulo quando submetidos a ele.

Os resultados desses dois últimos estudos (Norman et al., 2008; Slater et al., 2010) citados sugerem que a estimulação dolorosa é capaz de atingir o sistema nervoso central dos recém-nascidos, tanto nos a termo quanto nos pré-termos e deixam claro a necessidade de se desenvolver estratégias mais seguras que auxiliem no manejo da dor em neonatos sob cuidados intensivos.

Avaliar a dor neonatal é ainda um grande desafio aos profissionais que os assistem nas UTIN, pois o recém-nascido não verbaliza a sua dor.

A frequência diária de manipulações realizadas em neonatos internados na UTI é expressiva. Os recém-nascidos pré-termo menores que 1.000 gramas podem receber cerca de quinhentos procedimentos dolorosos em média durante o período de internação (Guinsburg, 2002).

Assim, os neonatos internados em UTIN são expostos a condições que os tornam vulneráveis, que podem repercutir no seu desenvolvimento e crescimento, podendo apresentar alterações de sensibilidade e temperamento durante a infância e adolescência (Grunau et al., 1994; Buskila et al., 2003).

Medidas de alívio são raramente utilizadas em neonatos submetidos a procedimentos potencialmente dolorosos.

Segundo Porter e Anand (1998) apenas 3% dos recém-nascidos submetidos a procedimentos potencialmente dolorosos recebem algum tratamento analgésico.

Simons et al. (2003) referem que de 15 a 32% dos neonatos internados em UTIN nas primeiras semanas de vida receberam alguma dose de analgesia diariamente.

Coorte prospectiva conduzida em uma UTIN com 91 neonatos, a termo e pré-termo verificou a frequência de emprego de analgésicos no alívio da dor decorrente de procedimentos invasivos. O resultado do estudo apontou que 25% dos neonatos receberam alguma dose de analgésico por via sistêmica. Não foi administrada nenhuma medicação específica para dor aguda durante as punções venosas e arteriais, intubações, coleta de LCR, e punção capilar. Na inserção de dreno de tórax, 100% receberam citrato de fentanil antes do procedimento e na inserção de cateteres centrais, apenas 8%. Vale ressaltar que os autores não diferenciaram o tipo de cateterização venosa central realizada. O estudo não menciona a adoção de medidas não farmacológicas empregadas (Prestes et al., 2005).

Coorte prospectiva com 87 lactentes com idade cronológica entre quatro e seis meses avaliou a resposta dolorosa à imunização. Na fase neonatal, esses lactentes haviam participado de ensaio clínico randomizado para avaliar a eficácia do anestésico EMLA[®] como pré-tratamento antes do procedimento de circuncisão. Os lactentes foram filmados durante a vacinação e avaliados quanto ao estado comportamental e duração do choro. Os resultados mostraram que os lactentes que não receberam anestésico tópico EMLA[®] na fase neonatal tiveram resposta dolorosa mais acentuada à vacinação, comparado aos que receberam. Os resultados sugerem que a exposição à dor na fase neonatal altera a resposta à dor na infância (Tadio et al., 1997).

A estimulação de nociceptores, mesmo que por curto período de tempo, pode resultar em estado prolongado de hipersensibilidade

e ampliação da sensibilidade dolorosa (hiperalgia) (Fitzgerald e Walker, 2009).

Em relação aos neonatos pré-termos que apresentam o sistema nervoso central imaturo, as respostas à dor repetitiva podem mudar ao longo do tempo, aumentando a complexidade da avaliação e tratamento da dor (Whitfield e Grunau, 2000).

A American Academy of Pediatrics e Canadian Pain Society (2006) recomendam que todas as UTIN devam utilizar algum instrumento para avaliar a dor, que seja adequado, validado e multidimensional. Salientam que é necessária a utilização de métodos farmacológicos e não farmacológicos para o alívio da dor, bem como protocolos assistenciais que minimizem o número de procedimentos dolorosos durante sua internação.

Revisão sistemática identificou dezoito escalas de dor exclusivas para avaliar neonatos. Os autores concluem a revisão sistemática que não existe um instrumento ideal, sugerindo que cada unidade neonatal adote a que lhe for mais conveniente, mas que a escala deve permitir avaliar tanto a dor aguda quanto a prolongada, em recém-nascido a termo como pré-termo (Silva e Silva, 2010).

Dentre as escalas multidimensionais validadas para avaliar a dor do recém-nascido, as mais citadas na literatura incluem: PIPP (Premature Infant Pain Profile); NIPS (Neonatal Infant Pain Scale); N-PASS (Neonatal Pain Agitation and Sedation Scale); entre outras (Hummel et al., 2008).

Estudo transversal com 104 pediatras que atuavam em sete UTIN e quatorze berçários de cuidados intermediários da cidade de Belém analisou o conhecimento dos pediatras em relação à avaliação e o tratamento da dor em recém-nascidos por meio de questionário. Todos os médicos afirmaram que o recém-nascido sente dor, mas apenas um terço deles conhecia alguma escala como instrumento de avaliação nessa faixa etária. Os entrevistados

afirmaram que avaliaram a dor por meio de parâmetros comportamentais. O choro foi o parâmetro mais citado de avaliação do neonato a termo e a mímica facial foi o parâmetro mais citado para avaliar os pré-termos (Chermont et al., 2003).

Crescêncio et al. (2009) conduziram estudo com 32 enfermeiros para identificar o conhecimento acerca da dor do neonato internado em UTIN. Os resultados mostraram que 100% dos profissionais citaram que o recém-nascido sente dor. A escala NIPS foi a mais citada, 90,6%. Os indicadores de dor do neonato apontados pelos enfermeiros foram: expressão facial e choro, 23,2%, seguido de alterações dos sinais vitais, 11,6%. Em relação aos métodos analgésicos farmacológicos, os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) foram os mais citados (45,0%) e entre os métodos não farmacológicos, mudança de decúbito foi citado por 19,1% dos enfermeiros, seguido de massagem e sucção não nutritiva (17,5%). Os autores do estudo concluíram haver necessidade da adoção de escalas de dor adequadas às características da unidade e maior utilização de métodos não farmacológicos de alívio da dor a fim de promover uma assistência humanizada no cuidado neonatal.

Estudo prospectivo, cujos dados foram extraídos de prontuários de 52 neonatos internados na UTIN, identificou os procedimentos dolorosos e medidas de alívio em recém-nascidos internados em uma UTIN. Foram considerados procedimentos dolorosos: coleta de sangue, punção vesical, drenagem torácica, cateterismo umbilical, coleta de líquido cefalorraquidiano (LCR), aspiração traqueal, intubação e passagem de cateter orogástrico. As medidas de alívio avaliadas foram: glicose oral antes e após o procedimento, anestésico tópico, medicamento oral (paracetamol, dipirona e outros) e medicamentos endovenosos (fentanil, morfina, outros). A média do tempo de internação dos neonatos na UTIN foi

de 20 dias. Entre os procedimentos dolorosos, 641 (41,4%) foram por punção venosa periférica, 327 (21,1%) coleta de sangue, 18 (1,2%) inserção do cateter CCIP. Dentre as medidas de alívio, 324 (50,5%) foram utilizadas durante a punção venosa; 172 (52,6%) na coleta de sangue e 8 (44,4%) na inserção do CCIP. Dipirona e fentanil foram os analgésicos mais utilizados (Nóbrega et al., 2007).

Estudo descritivo exploratório conduzido na unidade neonatal de uma maternidade do município do Rio de Janeiro em 2008, cujos dados foram obtidos por meio de questionário, com perguntas abertas e fechadas, aplicado aos profissionais da equipe de enfermagem. O objetivo do estudo foi identificar as medidas não farmacológicas de alívio da dor adotadas nos procedimentos dolorosos pela equipe de enfermagem. As medidas mais citadas foram: contenção, sucção não nutritiva, oferta de solução glicosada, enrolamento (Aquino e Christoffel, 2010).

Segundo os autores citados, a dor causada por procedimentos dolorosos agudos como a punção venosa periférica, arterial e capilar é subtratada no ambiente da UTIN, isso provavelmente é devido ao desconhecimento dos profissionais de saúde em relação às consequências do que pode provocar a longo prazo o estímulo nociceptivo.

Ensaio clínico randomizado (ECR) com 142 recém-nascidos, termo e pré-termo avaliou a efetividade da tetracaína gel 4% como método analgésico de punção venosa. Os neonatos foram randomizados em dois grupos: tetracaína gel e placebo (Professional Care Lotion). Trinta minutos antes da punção, foi aplicado o gel (tetracaína ou placebo) no membro a ser puncionado e ocluído com curativo estéril (Saran Wrap). Após esse tempo, o gel foi retirado para início do procedimento. Os escores de dor foram medidos pela escala PIPP, que avalia medidas comportamentais e

fisiológicas. Os resultados mostraram que não houve diferença estatística a favor da tetracaína gel 4% (Lemyre et al., 2007).

ECR com vinte recém-nascidos a termo nas primeiras 72 horas de vida, submetidos à primeira coleta sanguínea, objetivou avaliar o efeito do EMLA[®] sobre a saturação transcutânea da hemoglobina como parâmetro para avaliação indireta da dor de punções periféricas em recém-nascidos. Em oito neonatos utilizou-se o EMLA[®] e em 12, placebo (mistura de vaselina líquida 8% e glicerina 5%). Foi aplicado o creme (EMLA[®] ou placebo) no pulso e região do antebraço do neonato e o local foi ocluído com filme transparente (Tegaderm[®]). Sessenta minutos após a aplicação, o creme foi removido e iniciou-se a punção venosa para coleta de sangue. Após 120 minutos foi feita a segunda coleta que objetivou verificar possíveis alterações hormonais induzidas pela dor. A saturação de oxigênio e a frequência cardíaca foram avaliadas antes e após o procedimento. Em ambas as ocasiões dosaram o cortisol e a insulina. A metemoglobina (MetHb) foi verificada somente na primeira coleta. Os resultados mostraram que na primeira coleta os grupos EMLA[®] e placebo apresentaram reduções percentuais na saturação de oxigênio respectivamente. Na segunda coleta, somente o grupo placebo apresentou essa diminuição. Em relação à frequência cardíaca apenas foi verificada alteração no grupo placebo, na segunda coleta. Não houve diferenças significativas nos níveis hormonais entre as coletas, nem tão pouco da MetHB. Conclui-se que os recém-nascidos respondem à dor da punção venosa com alterações na saturação de oxigênio e na frequência cardíaca. Essas alterações podem ser reduzidas com o uso do EMLA[®], apesar do grupo de estudo ter sido pequeno (Porto et al., 2006).

Salienta-se que a utilização de medidas analgésicas é uma premissa no cuidado do recém-nascido internado em UTIN, sobretudo em procedimentos sabidamente dolorosos (Bueno, 2012).

A inserção do CCIP, objeto de investigação do presente estudo, é um procedimento doloroso, pois é realizado a partir de uma punção venosa. Medidas não farmacológicas são eficazes na redução da dor em procedimentos de curta duração.

Apesar da implantação do CCIP ser considerada um procedimento de curta duração, o tempo total da punção e progressão do cateter pode se estender por mais de trinta minutos. Poucos estudos avaliaram o procedimento desde sua inserção até finalização da instalação.

ECR, duplo cego, objetivou avaliar a eficácia analgésica da tetracaína gel 4% em recém-nascidos pré-termo e termo submetidos ao procedimento de inserção do CCIP. Foram incluídos, 49 neonatos internados em um hospital universitário em Quebec, Canadá. Destes, 23 receberam tetracaína gel 4% tópico no local da punção venosa (grupo experimental) e 26 receberam placebo (grupo controle). Trinta minutos antes da inserção do CCIP foi aplicado a tetracaína gel ou o placebo (Euricin-plus®) e o local foi mantido ocluído. O placebo apresentava a mesma coloração da tetracaína, não se fazendo distinção entre ambos. O desfecho principal foi o escore de dor, mensurada pela escala PIPP. Os resultados mostraram que não houve diferença estatística nos escores de dor em ambos os grupos estudados. Assim, os pesquisadores concluíram que a tetracaína gel 4% não foi efetiva para alívio da dor na inserção do CCIP e que investigações adicionais a respeito de tratamento efetivo para redução da dor são necessárias neste procedimento (Ballantyne et al., 2003).

Oliveira, Oliveira e Leventhal (2009) descreveram os tipos de intervenções farmacológicas e não farmacológicas utilizadas na

inserção do CCIP em recém-nascidos a termo e pré-termo. O estudo descritivo exploratório foi realizado em um hospital privado na cidade de São Paulo. Os dados foram extraídos de informações registradas em 43 prontuários. A população foi composta por neonatos que foram submetidos à inserção do CCIP no período de julho a dezembro de 2006. Na maioria dos neonatos, 37 (86,1%) não foi administrado nenhum analgésico, 6 (13,9%) receberam midazolam, sedativo sem poder analgésico. Quanto ao emprego de métodos não farmacológicos para alívio da dor, nenhum registro foi encontrado.

Os autores do estudo salientam que o enfermeiro responsável pela inserção do CCIP deve adotar medidas analgésicas, preferencialmente a não farmacológica, além de promover estudos sobre a eficácia de tais métodos.

ECR, duplo cego avaliou a segurança e a eficácia da tetracaína gel 4% (Ametop[®]) no alívio da dor em recém-nascidos pré-termo submetidos à inserção do CCIP. Trinta minutos antes da punção venosa foi colocado na região antecubital, o gel de tetracaína ou placebo (Professional Care Lotion) e mantido ocluído. A dor foi avaliada pela escala PIPP e os resultados mostraram que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,53$). A tetracaína não foi efetiva para a redução da dor durante a inserção do CCIP (Lemyre et al., 2006).

Os estudos sobre efetividade de medidas farmacológicas analgésicas na inserção do CCIP não convergem para uma intervenção segura e eficaz necessitando de mais investigações do tipo ensaio clínico que subsidiem a sua adoção na prática clínica, entretanto outras abordagens não farmacológicas de alívio da dor e estresse do recém-nascido submetido à inserção do CCIP necessitam ser exploradas quanto à sua efetividade.

1.3 EVIDÊNCIAS DO EFEITO DA SUCÇÃO NÃO NUTRITIVA NA DOR NEONATAL

Sucção não nutritiva (SNN) por meio do uso de chupeta inibe a hiperatividade e modula o desconforto do recém-nascido, ajudando-o a se organizar após estímulos dolorosos, minimizando repercussões fisiológicas e comportamentais; tal recurso é factível durante procedimentos dolorosos como, por exemplo, a coleta de sangue e punção venosa (Stevens et al., 1999; Segre, 2002).

A chupeta é um objeto popular utilizado há três mil anos para “acalmar” os bebês. Atualmente, o seu uso é polêmico e controverso, contudo pesquisa recente realizada em Buenos Aires analisou o comportamento de 1021 recém-nascidos a termo mostrou que 86% dos neonatos não sofreram interferência ou diminuição no aleitamento materno até os três meses de vida. Os autores concluíram que a chupeta é uma ótima opção na ocorrência de dor e para auxiliar a criança a dormir (Agustini, 2012).

A SNN minimiza as repercussões fisiológicas e comportamentais, mas, isoladamente não reduz a dor, apenas ajuda o recém-nascido a se organizar após estímulo doloroso (Guinsburg, 1999; Akman et al., 2002).

A SNN usada durante procedimento doloroso pode atenuar o estresse em recém-nascidos a termo e pré-termo (Field e Goldson, 1984).

A SNN é uma intervenção não farmacológica isenta de qualquer efeito adverso em curto prazo, podendo ser usado por enfermeiros para o alívio da dor em recém-nascidos considerados de alto risco (Pinelli et al., 2002).

Em razão da frequência de procedimentos dolorosos realizados em recém-nascidos, especialmente os pré-terms internados em UTIN, os enfermeiros estão sendo desafiados a

procurarem métodos eficazes de alívio da dor. A oferta oral de sacarose combinada à SNN tem sido recomendada como medida de alívio da dor aguda (Mitchell e Wattman, 2003).

Dois estudos utilizaram de forma similar a mesma amostra composta de recém-nascidos a termo e pré-termo para avaliar a efetividade da oferta oral de solução de sacarose 24% (0,5mL) em comparação com a SNN para alívio da dor em procedimentos de punção capilar (Gibbins et al. 2002), assim como para verificar a influência da idade gestacional na eficácia dessas intervenções (Gibbins e Stevens, 2003). Nos dois estudos a dor foi avaliada pela escala PIPP. No estudo conduzido por Gibbins et al., (2002) houve diminuição significativa da dor nos grupos de neonatos a termo e pré-termo que receberam solução de sacarose 24% combinada à SNN, dois minutos antes da punção capilar em comparação ao grupo que recebeu água destilada combinada à SNN. Gibbins e Stevens (2003) estudaram grupos de recém-nascidos estratificados quanto à idade gestacional submetidos à punção capilar para coleta de amostra sanguínea para triagem neonatal. Os grupos foram randomizados para receber sacarose 24% combinada à SNN; água estéril combinada à SNN e sacarose 24% administrada isoladamente. Os resultados mostraram que a solução de sacarose 24% combinada à SNN foi mais eficaz na redução do escore PIPP em todos os grupos. Os efeitos adversos ocorreram no grupo de neonatos com idade gestacional entre 27 e 31 semanas completas.

ECR que avaliou a eficácia da SNN na redução da dor durante a punção de calcâneo com amostra de 26 recém-nascidos, com idade gestacional média de 33,9 semanas. Os neonatos foram randomizados em dois grupos: uso de SNN ou não. Os neonatos receberam duas punções capilares. Medidas comportamentais e fisiológicas (tensão transcutânea de oxigênio, frequência cardíaca e respiratória) foram monitoradas antes, durante e após a punção. O

procedimento durou em média 109 segundos com a SNN e 128,8 segundos sem a SNN. Em comparação com os valores basais, a frequência cardíaca aumentou e a respiratória diminuiu durante o procedimento e após. Tensão de oxigênio não se alterou em nenhum momento. A SNN reduziu o tempo de choro. Os autores salientam que a SNN pode ser recomendada para reduzir o estresse em recém-nascidos submetidos a procedimentos invasivos de rotina, mas são necessários mais estudos que avaliem os efeitos da sucção nos níveis de gases sanguíneos (Corbo et al., 2000).

Para avaliar a efetividade do uso de chupeta com açúcar na redução da dor neonatal durante a punção de calcâneo, ECR foi conduzido com 84 recém-nascidos a termo randomizados em quatro grupos. Os três grupos experimentais foram expostos aos seguintes tratamentos: chupeta com açúcar; 2 mL de solução oral de sacarose 12% e água estéril com SNN. O grupo controle não recebeu nenhum tratamento. A duração do choro, o tônus vagal e o cortisol salivar foram avaliados. Os resultados mostraram que no grupo que recebeu chupeta com açúcar, o tempo de choro foi menor em relação aos que usaram chupeta com água destilada. Pela análise de medidas repetidas, o grupo chupeta com açúcar demonstrou menor tônus vagal em relação aos que receberam solução oral de sacarose 24% e os que não receberam nenhum tratamento (grupo controle). Não houve diferença entre os níveis de cortisol salivar entre os grupos. Os autores concluíram que o tratamento chupeta com açúcar foi mais eficaz do que o tratamento água estéril e solução oral de sacarose 24% (Greenberg et al., 2002).

ECR comparou a eficácia da sacarose, sucção não nutritiva e EMLA® na punção subcutânea (SC) em recém-nascidos com idade gestacional inferior a 33 semanas. Trinta e três neonatos participaram do estudo e cada um foi seu próprio controle. A dor foi avaliada pelas escalas Douleur Aigue Du Nouveau-né (DAN) e

Neonatal Facial Coding System (NFCS). Para cada injeção SC, os pacientes foram distribuídos aleatoriamente em quatro grupos de intervenção: SNN (chupeta); sacarose 30% (0,2-0,5mL) associada à SNN; EMLA[®] com sacarose; EMLA[®] combinada à SNN. A média de escore entre as escalas foi estatisticamente significante entre os grupos SNN; EMLA[®] com SNN e sacarose combinada a SNN. O efeito analgésico da sacarose 30% foi superior ao EMLA[®] e quando usadas juntas, houve potencialização do efeito. Associação de SNN com EMLA[®], SNN combinada à sacarose 30% e EMLA[®] associada à sacarose 30% tiveram melhor efeito analgésico do que cada intervenção administrada separadamente (Mucignat et al., 2004).

ECR com amostra de 40 recém-nascidos com idade gestacional menor que 32 semanas internados em duas unidades neonatais avaliou o efeito do uso da sacarose e/ou SNN (chupeta) na redução de dor durante o exame de fundo de olho. Os neonatos foram alocados em quatro grupos: G1 (sacarose 33%); G2 (água destilada); G3 (sacarose 33% associada à SNN); G4 (água destilada associada à SNN). O procedimento foi filmado e posteriormente avaliado utilizando a escala PIPP para os escores de dor. Os resultados mostraram significância estatística entre os grupos ($p=0,023$). Entre os grupos que fizeram uso de SNN e os que não, também houve significância estatística, a favor do uso da chupeta ($p=0,003$). Não houve diferença entre os grupos que receberam apenas sacarose 33% ou água destilada (Boyle et al., 2006).

ECR com 99 recém-nascidos a termo avaliou a efetividade da técnica Yakson (método de toque terapêutico tradicional coreano) e comparou à sucção não nutritiva (SNN) durante punção capilar. Os neonatos foram alocados em três grupos: experimental (Yakson e SNN) e grupo controle (sem nenhum método). Tanto a técnica Yakson, quanto a SNN foram realizadas um minuto antes da punção capilar e durante todo o procedimento. A Yakson é uma técnica que

acaricia o abdome do neonato com uma das mãos e a região dorsal é apoiada com a outra mão. Foram feitas medidas fisiológicas (frequência cardíaca (FC) e saturação de oxigênio (SatO₂) e escore de dor pela escala Neonatal Infant Pain (NIPS). Os resultados mostraram significância estatística em relação à SatO₂ com índices melhores para os grupos que receberam algum tratamento. Com relação a FC e escore de dor, não foram significativos, mostrando que nenhuma técnica foi efetiva para minimizar o escore de dor. (Im et al., 2008).

ECR comparou dois métodos não farmacológicos de tratamento da dor durante a punção intramuscular na administração de vacina anti hepatite B. Amostra composta por 165 recém-nascidos com idade gestacional maior ou igual a 36 semanas que foram randomizados em três grupos: sucção não nutritiva (SNN), solução oral de sacarose 20% e nenhum tratamento. A sacarose (2mL) foi administrada oralmente, dois minutos antes do procedimento, da mesma forma a SNN. Os parâmetros fisiológicos frequência cardíaca e respiratória foram obtidos por meio de eletrocardiograma; a duração do tempo de choro foi aferido com cronômetro e o escore de dor foi obtido por meio da escala Neonatal Facial Coding System (NFCS). O escore de dor foi estatisticamente significativo nos grupos que utilizaram sacarose e SNN ($p < 0,001$) respectivamente em comparação a nenhum tratamento. Entre a oferta oral de sacarose e a SNN, os escores foram melhores a favor da sacarose. A FC e FR apresentaram um $p < 0,001$ a favor da sacarose e SNN. A SNN e a sacarose podem proporcionar efeito analgésico durante a punção intramuscular, mas a sacarose mostrou-se mais efetiva na redução dos escores de dor (Liaw et al., 2011).

ECR crossover, comparou o efeito de dois métodos não farmacológicos analgésicos em recém-nascidos com idade

gestacional média de 33 semanas na punção capilar. A amostragem de conveniência foi composta por 34 neonatos que foram randomizados por sequência de entrada no estudo, em três grupos: Grupo 1 (nenhum tratamento, SNN, contenção); Grupo 2 (SNN, contenção, nenhum tratamento); Grupo 3 (contenção, nenhum tratamento, SNN). Cada método foi realizado em dias diferentes para evitar o efeito “carry-over”. A dor foi avaliada pela escala PIPP. Todos os dados foram coletados três minutos antes, durante e após o procedimento doloroso. Os escores de dor da SNN e contenção tiveram um escore PIPP estatisticamente significativo em relação a nenhum tratamento ($p=0,005$) respectivamente. SNN ($p=0,005$) comparada a contenção ($p=0,01$) foi mais efetiva da redução dos escores de dor (Liaw et al., 2012).

Objetivando comparar a eficácia de várias combinações de intervenções não farmacológicas analgésicas na punção capilar, Liaw et. al (2012) realizaram um ECR, tendo uma amostra (conveniência) de 110 recém-nascidos com idade gestacional entre 26 a 37 semanas. Cinco combinações terapêuticas foram estudadas: 1. contenção associada com sacarose 24% e SNN; 2. sacarose combinada com SNN; 3. sacarose e contenção; 4. SNN com contenção e 5. nenhum tratamento (grupo controle). Avaliaram o estado comportamental dos recém-nascidos por um esquema de codificação: sono tranquilo, sono ativo, despertar, ativo acordado, agitação e choro. Todos os estados foram registrados em intervalos de um minuto durante as fases: basal, punção, coleta do exame, recuperação. Recém-nascidos que receberam sacarose, SNN associada à contenção e sacarose com SNN tiveram as melhores pontuações em comparação a nenhuma intervenção, $p=0,023$ e $p=0,063$ respectivamente. Os autores consideraram que sacarose oral associada à SNN e contenção promovem um efeito analgésico

mais eficaz, pois mantém o recém-nascido menos agitado ou choroso.

Blass e Watt (1999) conduziram um ECR para avaliar o efeito combinado da sacarose 12% com a SNN na redução da dor durante a punção de calcâneo. Quarenta recém-nascidos a termo participaram do estudo, sendo randomizados em quatro grupos de intervenção: sacarose 12% (2mL), água estéril (2mL), chupeta com água estéril, sacarose com chupeta. A sacarose foi estatisticamente significativa em comparação à água estéril na redução do tempo de choro e mímica facial ($p=0,003$ e $p=0,0003$) respectivamente.

Comparando o uso ou não da chupeta, o tempo de choro também foi reduzido ($p=0,02$), mas isso não ocorreu em relação à mímica facial ($p=0,17$). A combinação de sacarose com chupeta reduziu tanto a duração do choro ($p=0,002$), quanto da mímica facial ($p=0,001$), mostrando ser eficaz para procedimentos dolorosos.

Estudo randomizado comparou diferentes métodos não farmacológicos em 104 recém-nascidos, a termo, submetidos à punção de calcâneo. Os métodos estudados foram: SNN, massagem, balançar o neonato, sacarose 20%, água estéril e leite materno. Os escores de dor foram avaliados pela escala Douleur Aigue Du Nouveau né (DAN). Parâmetros fisiológicos (frequência cardíaca e respiratória) foram monitorados e filmados. O procedimento foi avaliado antes, durante e após o estímulo doloroso. Após a punção, durante 30 segundos, foi observado menor escore de dor no grupo que recebeu sacarose 20% em comparação com os demais grupos, mas isso não se sustentou a partir de um minuto de avaliação. Entre o segundo e quarto minutos, os escores foram menores no grupo SNN e balançar em comparação com os outros grupos, da mesma forma o tempo de choro. Não houve diferença nos parâmetros fisiológicos. Os autores salientaram que a SNN e o

balançar mostraram ser boas estratégias para amenização da dor no recém-nascido (Mathai et al., 2006).

Carbajal et al. (1999) compararam o efeito analgésico da glicose, sacarose e SNN. Randomizaram 150 recém-nascidos a termo durante a punção venosa em seis grupos: placebo (2mL de água estéril), 2mL de glicose 30%, 2mL de sacarose 30%, chupeta; chupeta associada com sacarose e nenhum tratamento. Utilizaram a escala DAN para os escores de dor. Comparando o placebo com glicose, chupeta, sacarose e associação de chupeta com sacarose foi observado que a associação entre sacarose e chupeta foi mais efetiva para a redução dos escores de dor ($p < 0,0001$).

Estudo tipo cross-over conduzido por Carbajal et al. (2002) avaliou o efeito analgésico da glicose 30% administrada por via oral comparando com o uso de SNN em combinação com a glicose. Participaram do estudo 40 neonatos pré-termo, com idade gestacional média de 29 semanas durante a punção subcutânea para administração de eritropoetina. Os recém-nascidos foram divididos em três grupos: 0,3mL de água estéril, 0,3mL de glicose 30% e combinação de glicose com chupeta. Utilizaram a escala DAN para os escores de dor. Comparando placebo com glicose isolada e combinada com SNN foi observado uma diminuição dos escores de dor em favor dessas duas intervenções, mas na comparação entre glicose isolada e combinada com SNN não houve diferença nos escores de dor. Os autores concluíram que 0,3mL de glicose 30% é efetiva para a redução da dor durante a punção subcutânea, mas não foi verificado sinergismo entre a glicose e chupeta devido a idade gestacional dos recém-nascidos.

Outro estudo conduzido por Carbajal et al. (2003) avaliou a efetividade da amamentação no alívio da dor durante a punção venosa em recém-nascidos a termo comparando-a com a oferta de glicose associada à SNN (chupeta). Os 180 neonatos que

participaram do estudo foram randomizados em quatro grupos de intervenção: amamentação; mantido nos braços da mãe sem amamentação; oferta oral de 1mL de água estéril com chupeta. Para os escores de dor utilizaram duas escalas: DAN e PIPP. Houve uma diferença estatisticamente significativa de redução dos escores de dor comparando a água estéril com as outras intervenções ($p<0,0001$). Comparando amamentação e glicose combinada com chupeta em relação a não amamentação e água estéril houve também uma diferença estatística a favor da amamentação e combinação de glicose com SNN ($p<0,0001$). Na comparação entre amamentação e glicose com SNN não houve diferença estatística ($p=0,16$).

Estudo de intervenção, não probabilística conduzido em uma UTIN da rede pública de Fortaleza - Ceará avaliou a intensidade da dor sofrida pelo recém-nascido prematuro durante a coleta de sangue arterial. Vinte e quatro recém-nascidos participaram do estudo e cada um atuou como o seu próprio controle. O grupo-caso recebeu uma chupeta embebida em solução de água esterilizada, dois minutos antes da coleta do sangue arterial, enquanto o grupo controle recebeu chupeta embebida em solução de glicose 25% dois minutos antes da coleta. Os neonatos foram mantidos com oxímetro de pulso para registro da frequência cardíaca (FC) e da saturação de oxigênio. O primeiro registro ocorreu um minuto antes da coleta. A escala NIPS foi utilizada para avaliar a dor. O segundo registro ocorreu durante o procedimento. Os resultados mostraram que a média do escore de dor para o grupo que recebeu água esterilizada foi 6,08 e a média do escore de dor do grupo que recebeu solução de glicose 25% foi 1,04. Não foram detectadas alterações fisiológicas significativas entre os grupos. A conclusão do estudo é que a oferta oral de glicose 25% com chupeta mostrou escores de dor reduzido e não foram detectadas alterações fisiológicas devido

ao tempo de internação dos neonatos, visto que eles, anteriormente ao procedimento, já haviam sido expostos à fricção da pele, com bola de algodão embebido em álcool ao proceder a antissepsia da pele (Silva, Chaves e Cardoso, 2009).

1.4 EVIDÊNCIAS DOS EFEITOS DAS SOLUÇÕES ADOCICADAS NA DOR NEONATAL

Soluções adocicadas são amplamente utilizadas para amenizar a dor neonatal, por isso é uma estratégia eficaz e segura em procedimentos dolorosos de curta duração, em especial, a sacarose e glicose.

As principais vantagens relacionadas às soluções adocicadas são: baixo custo, poucos eventos adversos, facilidade na administração, efeito analgésico quase imediato.

No passado acreditava-se que a ingestão de água com açúcar acalmava as pessoas em momentos de aflição, deixando-as mais tranquilas. Pais e familiares também adotavam essa prática para acalmar os seus bebês (Gibbins, Stevens, 2001; Harrison, 2010).

A oferta oral de substâncias adocicadas têm sido objetos de estudo a fim de estabelecer a efetividade do seu efeito como calmante e analgésico.

Diversos estudos em modelos animais buscaram explicações do mecanismo de atuação das soluções adocicadas na redução da dor (Riley et al., 1980; Shide e Blass, 1989; Shide e Blass, 1991).

Resultados de estudos experimentais em cobaias (ratos) demonstraram que a infusão de soluções adocicadas em várias concentrações, administrada por cânula intraoral, reduzia respostas à dor e ao estresse. A fim de testar esta teoria administraram naltreoxone na região intraperitoenal do rato, 30 minutos da canulação intraoral. O naltreoxone é um antagonista de receptores

opióides. O limiar de dor foi avaliado até três minutos da administração do naltreoxone. Houve aumento significativo da dor nos animais que receberam solução adocicada, demonstrando que o naltreoxone bloqueou o efeito analgésico. Estes estudos sustentam a hipótese da ação da solução adocicada na liberação de opióides endógenos (Blass, Fitzgerald e Kelve, 1987).

Apesar dos resultados dos estudos em cobaias mostrarem evidência do efeito analgésico das soluções adocicadas, os resultados de estudos com recém-nascidos humanos são conflitantes (Bueno, 2012).

Estudos foram realizados para avaliar se a solução adocicada afetava o comportamento, a frequência cardíaca e o choro de recém-nascidos a termo, filhos de mães dependentes de metadona.

Blass e Ciamaramitano (1994) utilizaram a sacarose 18% combinada ou não à SNN em recém-nascidos a termo, cujas mães eram dependentes de metadona para avaliar o efeito das soluções adocicadas durante o período de choro e agitação. Os resultados mostraram efeitos imediatos em neonatos que fizeram uso somente de sacarose, pois os mesmos mantinham choro, frequência cardíaca aumentada e agitação, diferentemente dos que também receberam SNN. Os resultados sugerem que neonatos expostos a metadona durante a gestação, apresentaram inibição da produção de opióides endógenos em função do bloqueio competitivo dos receptores opióides pelo fármaco.

Outro estudo comparou os efeitos da oferta oral de sacarose em neonatos filhos de mães dependentes de metadona. Foram recrutados 26 lactentes, filhos de usuárias de metadona e 26 lactentes filhos de não usuárias de metadona. Todos receberam 0,05 mL de solução de sacarose 24% por via oral, dois minutos antes da punção de calcâneo. No momento da punção receberam mais 0,05mL e as doses foram repetidas a cada dois minutos, até

completar 30 segundos do término do procedimento. O desfecho primário analisado foi o escore de dor e para sua avaliação foi empregada a escala PIPP. Os resultados mostraram que a pontuação PIPP não teve diferença estatisticamente significativa nos dois grupos (Marceau, Murray e Nanan, 2010). Este estudo contraria os achados de Blass e Ciamaramitaro (1994), mas corrobora os achados do estudo conduzido por Taddio et al., 2003.

Estudo prospectivo com onze recém-nascidos prematuros internados em duas UTIN, com idade gestacional inferior a 29 semanas analisou a administração oral de sacarose associada ao aumento na concentração de betaendorfina. Todos os neonatos não haviam sido submetidos previamente a nenhum estímulo doloroso, a não ser a inserção do cateter umbilical arterial. Vale ressaltar que o efeito analgésico é mediado pela liberação de neurotransmissores opióides endógenos e a betaendorfina é um deles. Cada neonato recebeu uma dose de sacarose 30% (dose variou de 0,2 mL a 0,75 mL de acordo com o peso do RN) administrada via oral com seringa desprovida de agulha. As doses foram ofertas lentamente, levando entre 1 e 2 minutos. Anteriormente à administração da solução de sacarose, uma amostra de sangue extraído do cateter arterial foi coletada e outras coletas ocorreram durando entre 2 a 5 minutos. Os resultados mostraram que não houve diferença estatisticamente significativa nos níveis séricos de betaendorfina, antes e após a administração de sacarose, ou seja, o efeito esperado, aumento da mesma, não foi verificado. Os autores salientam que o tempo estimado (2-5 minutos) para a coleta de sangue pode ter interferido nas elevações da endorfina circulante, bem como a possível ação de outros neurotransmissores envolvidos no mecanismo de ação dos opióides endógenos. Outra observação é que a amostra de recém-nascidos escolhida não havia sido submetida a nenhum

procedimento doloroso e isso pode ter contribuído para a não alteração dos níveis séricos de betaendorfina (Taddio et al., 2003).

Apesar dos resultados contraditórios entre os estudos, as soluções adocicadas nos estudos clínicos, há um consenso da efetividade na redução da dor neonatal.

Gradin e Schollin (2005) afirmam baseado em resultados de estudos clínicos que as soluções adocicadas reduzem a dor durante procedimentos dolorosos em recém-nascidos. O estudo conduzido por estes autores objetivou investigar o mecanismo subjacente da administração de um antagonista opióide na alteração do efeito analgésico da glicose administrada antes de da punção capilar. Trata-se de um ECR, duplo cego, com placebo no qual utilizaram a escala PIPP para avaliar os escores de dor e o tempo de choro. Foram recrutados 30 recém-nascidos a termo que receberam punção de calcâneo nos primeiros dez dias de vida. Os neonatos foram aleatoriamente incluídos em um dos dois grupos: o grupo 1 recebeu cloridrato de naloxona, 0,01 mg/Kg (opióide antagonista) administrado por via intravenosa anteriormente à oferta de 1 mL de glicose 30%; o grupo 2 recebeu solução salina (placebo) no mesmo volume que a droga experimental, administrado por via endovenosa e após 1 mL de glicose 30%. Os dois grupos não apresentaram diferença estatística pelos escores PIPP e tampouco, na duração do choro. O uso de um antagonista opióide não reduziu o efeito analgésico da glicose 30% antes da punção capilar.

Estudos em modelo animal com cobaias sugerem que a efetividade das soluções adocicadas na redução da dor segue a seguinte ordem decrescente: sacarose, frutose, glicose e lactose (Blass e Shilde, 1994).

A comparação entre os efeitos de todas as soluções adocicadas é escassa em recém-nascidos humanos.

A solução adocicada atualmente mais pesquisada é a sacarose. Meta-análise que incluiu 47 estudos com recém-nascidos a termo e pré-termo submetidos à punção capilar que receberam sacarose isolada ou associada a outro método não farmacológico mostrou diminuição dos escores de dor e no tempo de choro, nesse procedimento (Stevens et al., 2010).

Joung e Cho (2010) conduziram um ensaio clínico com 103 recém-nascidos a termo, no qual avaliou a eficácia analgésica da solução de sacarose 24% na punção capilar. Os neonatos foram alocados em dois grupos, o primeiro grupo, experimental, foi estimulado com chupeta para SSN associada à oferta oral de sacarose e o outro grupo, controle, foi estimulado a manter SSN com chupeta sem adoção de outros métodos analgésicos. Dois minutos antes da punção capilar foi ofertada solução oral de sacarose 24% combinado ao uso da chupeta. Foram avaliados os seguintes indicadores de dor: frequência cardíaca, saturação de oxigênio, concentração de cortisol salivar e mudanças comportamentais. Utilizou-se também a escala Neonatal Infant Pain (NIPS) (Lawrence et al., 1993) para avaliação do escore de dor. Houve significância estatística na frequência de choro ($p=0,001$) e no escore de dor ($p=0,001$). Os autores concluíram que a oferta oral de sacarose associado à SSN teve efeito benéfico na redução da dor e no estresse dos neonatos.

Outro ECR comparou o efeito da oferta oral de sacarose 30%, glicose 10%, glicose 30%, água estéril sobre a frequência cardíaca e duração do choro. O volume ofertado foi de 2 mL e foram recrutados 113 neonatos a termo submetidos à punção de calcâneo. O tempo de choro entre os grupos foi estatisticamente significativo ($p=0,02$) em comparação com a oferta de água. A oferta de sacarose mostrou ser mais efetiva na redução do choro comparado aos que receberam glicose 30% ($p=0,002$). Não houve diferença estatística na

frequência cardíaca máxima entre o primeiro, segundo e terceiro minutos pós lancetagem ($p=0,14$; $p=0,05$ e $p=0,53$) respectivamente. No entanto, houve uma diferença limítrofe no final de dois minutos que beneficiou a sacarose ($p=0,05$). Conclui-se que os efeitos analgésicos da sacarose foram superiores quando comparados à glicose 10% e 30% (Isik et al., 2000).

ECR que avaliou a eficácia de diferentes soluções adocicadas para alívio da dor em recém-nascidos com idade gestacional média de 32,3 semanas durante a punção de calcâneo. Foram recrutados 31 neonatos, randomizados em dois grupos experimentais e um grupo controle. O primeiro grupo experimental recebeu 2 mL de sacarose 20%; o segundo recebeu 2 mL de glicose 20% e o grupo controle recebeu água destilada. As soluções orais foram ofertadas dois minutos antes da punção de calcâneo. Utilizou-se a escala Neonatal Facial Coding System (NFCS) para atribuição dos escores de dor. Respostas fisiológicas também foram avaliadas, bem como tempo de choro. Houve aumento da frequência cardíaca nos recém-nascidos que receberam água ($p=0,007$), mas isso não foi verificado nos grupos que receberam sacarose e glicose. Não houve diferença estatística entre os grupos no momento da coleta do exame ($p=0,669$). A duração do choro e tempo total foram iguais nos grupos sacarose e glicose e menores em relação ao grupo que recebeu água estéril ($p=0,005$ e $p=0,007$) respectivamente. A conclusão do estudo inferiu que ambas as soluções são eficazes para o alívio da dor durante a resposta dolorosa (Okan, 2007).

Coorte prospectiva composta por recém-nascidos com idade cronológica até 28 dias verificou que o mecanismo de ação da sacarose manteve-se efetivo mesmo com doses repetidas em 443 avaliações de punções de calcâneo, concluindo que o uso de soluções adocicadas não causa diminuição do efeito analgésico ao longo do tempo (Harrison et al., 2009).

ECR, duplo cego com 76 recém-nascidos a termo avaliou o uso da glicose 25%, paracetamol ou EMLA[®] na redução da dor durante punção de calcâneo. Os neonatos foram aleatoriamente designados em quatro grupos tratamento: O grupo 1 recebeu placebo (em gotas), placebo (oral), placebo (creme); o grupo 2 recebeu placebo (em gotas), glicose 25%, placebo (creme); o grupo 3 recebeu paracetamol (em gotas), placebo (oral), placebo (creme) e o grupo 4 recebeu placebo (em gotas), placebo (oral), EMLA[®]. A dose do paracetamol foi 2 gotas/Kg por via oral administrado 60 minutos antes da punção de calcâneo. A solução glicosada (1mL) foi ofertada dois minutos antes da punção. O EMLA[®] foi aplicado na pele do neonato 60 minutos antes do procedimento. Os placebos utilizados foram: creme hidratante de igual aspecto e consistência ao EMLA[®] e água esterilizada. Utilizaram para avaliar os escores de dor as escalas NIPS e PIPP. Houve diferença estatística a favor da glicose pela NIPS. O paracetamol e o EMLA[®] não reduziram a dor (Bonetto et al., 2008).

O método mãe canguru é um modelo de cuidado que tem sido objeto de investigação nos últimos anos. Estudo randomizado com 95 neonatos pré-termos submetidos à punção de calcâneo avaliou o efeito analgésico do método mãe canguru em relação à oferta oral de glicose 25%. Os recém-nascidos foram alocados aleatoriamente em três grupos: mãe canguru (10 minutos antes, durante e após a punção de calcâneo); oferta oral de glicose 25% (1mL) administrada dois minutos antes da punção de calcâneo e posição prona dentro da incubadora, sem intervenção. A escala PIPP foi utilizada para avaliar os escores de dor. A frequência cardíaca e saturação de oxigênio foram estatisticamente significante no grupo canguru em relação aos demais ($p=0,0001$) e ($p=0,0012$) respectivamente. Menor variação da mímica facial foi verificada também nesse grupo

($p=0,0001$), com menor escore PIPP ($p=0,0001$) (Freire, Garcia e Lamy, 2008).

Para comparar o efeito analgésico do leite materno em relação a diferentes concentrações de glicose, foi conduzido um ECR com 125 recém-nascidos a termo, submetidos à punção de calcâneo. Os neonatos foram randomizados em cinco grupos de tratamento: controle (1 mL de água estéril), glicose 10% (1mL), glicose 25% (1mL), glicose 50% (1mL), leite materno (1mL). Medidas fisiológicas e comportamentais foram avaliadas, bem como a duração do choro. O tempo de choro foi menor e estatisticamente significativo quando comparado ao grupo controle e leite materno ($p<0,05$). A frequência cardíaca e saturação de oxigênio foram significantes entre todos os grupos, como também a expressão facial ($p<0,05$) respectivamente. Os grupos que mostraram menores índices de dor foram: glicose 25% e glicose 50% (Jatana, Dalai e Wilson, 2003).

ECR comparou a eficácia analgésica da oferta de leite materno e da glicose 25% durante a punção de calcâneo. Foram recrutados 113 recém-nascidos pré-termo aleatoriamente alocados nos grupos experimental (leite materno) e controle (glicose 25%). As soluções foram ofertadas dois minutos antes do procedimento doloroso. A escala PIPP foi empregada para avaliar os escores de dor, bem como o tempo de choro e número de eventos adversos. Foi estatisticamente significativo o escore de dor para o grupo glicose em relação ao leite materno mais de três minutos pós- punção ($p<0,001$). Pela pontuação PIPP foi verificado dor mínima ou ausência de dor, 30 segundos após a punção ($p=0,002$). Pela análise por intenção de tratar também foi significativa ($p=0,003$). Houve menor duração do choro no grupo glicose ($p=0,014$). Não houve significância estatística em relação aos eventos adversos (Bueno et al., 2012).

Efe e Savaser (2007) conduziram um ECR para comparar os efeitos analgésicos da amamentação e da sacarose 24% no alívio da dor durante a punção venosa. Participaram do estudo 102 recém-nascidos a termo, randomizados em três grupos: no grupo 1 os neonatos foram amamentados, no grupo 2 os neonatos receberam oferta oral de sacarose e o grupo 3, controle, não recebeu nenhum tratamento. As mães dos recém-nascidos permaneceram durante toda a coleta de dados segurando os bebês. A NIPS foi utilizada para avaliação do escore de dor antes, durante e após o procedimento doloroso. Foram realizados também monitoramento da frequência cardíaca (FC), saturação de oxigênio (SatO2) e duração do choro. O tempo total de choro foi menor nos grupos 1 e 2 em relação ao controle, sendo estatisticamente significativa ($p=0,009$), mas não teve significância quando foi comparado ao grupo que recebeu sacarose com o grupo que foi amamentado. A FC não diferiu estatisticamente entre os grupos nos três momentos avaliados (pré-punção, punção e pós-punção). Em relação à SatO2 houve diferença na punção e pós-punção ($p=0,001$ e $p<0,001$) quando comparado sacarose com grupo controle. Não houve significância estatística nos escores de dor entre amamentação e sacarose ($p=0,133$).

ECR comparou a eficácia da oferta de dextrose oral 25% com o contato pele-a-pele na redução da dor em recém-nascido com idade gestacional média de 39 semanas durante a aplicação da vacina anti hepatite B. A amostra de 640 neonatos com idade entre 12 e 72 horas de vida foram aleatorizados e alocados em quatro grupos: o primeiro grupo recebeu oferta oral de dextrose 25% administrada dois minutos antes da vacina; o segundo grupo foi colocado em contato-pele-a-pele dois minutos antes da punção; o terceiro grupo recebeu oferta oral de dextrose e foi mantido em

contato pele-a-pele; e o quarto grupo, controle, não recebeu nenhum tipo de tratamento. Três escalas foram empregadas para avaliar os escores de dor: Neonatal Facial Coding System (NFCS), Neonatal Infant Pain Scale (NIPS) e PIPP. O uso da dextrose 25% foi eficaz no alívio da dor em relação ao contato pele-a-pele na escala NIPS e NFCS. A combinação dessas intervenções provocou um efeito sinérgico e diminuiu a dor aguda em todas as escalas avaliadas (Chermont et al., 2009).

Sajedi et al. (2006) avaliaram a eficácia analgésica da glicose 30% em recém-nascidos a termo submetidos à punção intramuscular, para isso recrutaram 64 neonatos com idade gestacional entre 37 e 42 semanas e Apgar maior que sete. A intervenção consistiu em administrar oralmente 2mL de glicose 30% (grupo experimental) ou administrar oralmente água esterilizada (grupo controle) dois minutos antes do procedimento. Utilizaram para avaliar a dor a escala Neonatal Infant Pain Scale (NIPS). O resultado mostrou diferença estatística significantes, $p < 0,001$, a favor da glicose em relação à oferta de água esterilizada.

Golestan et al. (2007) conduziram um ECR para avaliar a eficácia da oferta oral de glicose 50% e da oferta oral de água esterilizada na redução da dor durante a aplicação da vacina anti hepatite B. Para isso randomizaram os neonatos em três grupos: o primeiro grupo recebeu oferta oral de glicose 50% (2mL) dois minutos antes da vacina, o segundo grupo recebeu água esterilizada em igual volume (2mL) e o terceiro grupo, controle, nenhum tratamento foi proposto. A frequência cardíaca foi monitorada através de monitor cardíaco e o tempo de duração do choro foi aferido pela análise das filmagens realizadas. Comparando o grupo glicose e água a nenhuma intervenção verificou-se diferenças estatísticas significantes, $p = 0,0001$ e $p = 0,006$, respectivamente.

Quando comparadas a glicose e a água, não se verificou diferenças estatísticas significantes ($p=0,19$).

Alguns estudos indicam a eficácia analgésica das soluções adocicadas em neonatos submetidos à punção venosa.

ECR, duplo cego com amostra de 84 recém-nascidos e lactentes com idade entre 0 e 6 meses avaliou a eficácia da sacarose 44% combinada à SNN durante a punção venosa. Na avaliação do escore de dor foi utilizada a escala comportamental FLACC (*Face, Legs, Activity, Cry, Consolability*) de Merkel et al. (1997) e mensurado o tempo de choro. A amostra de 84 neonatos/lactentes foi randomizada e os neonatos/lactentes foram distribuídos em quatro grupos: o grupo 1 recebeu sacarose oral, o grupo 2 recebeu sacarose oral e SNN, o grupo 3, controle, nenhuma intervenção foi proposta e o grupo 4, controle, foi exposto à SNN. Os resultados mostraram que o tempo de choro foi estatisticamente significativo nos recém-nascidos e lactentes com idade inferior a três meses, $p<0,0171$ para o grupo entre 0 a 1 mês e $p<0,0029$ para o grupo entre 1 a 3 meses. Não houve diferença entre os grupos pelos escores de dor (Curtis et al., 2007).

Para avaliar o efeito analgésico da sacarose 24% combinada a SNN durante os procedimentos dolorosos (punção venosa e capilar) foi realizado um ECR, duplo cego, com 36 recém-nascidos, com idade gestacional média de 31 semanas, randomizados em seis grupos de tratamento: oferta oral de 0,5mL de água esterilizada associada ao uso de chupeta; 0,5mL de água esterilizada; 0,5mL de solução de sacarose 24% associada ao uso de chupeta; 0,5 mL de sacarose; o grupo controle apenas fez uso de chupeta. Os escores de dor foram obtidos utilizando-se da escala Premature Infant Pain Profile (PIPP), além da duração do choro. Foi estatisticamente significativo os escores de dor para o grupo que recebeu sacarose associada ao uso de chupeta ($p<0,05$) em relação ao grupo que

apenas recebeu oferta de água esterilizada. O efeito sinérgico da combinação promoveu também diminuição do tempo de choro dos recém-nascidos (Elserafy et al., 2009).

Abad et al. (2001) realizaram um ECR no qual avaliou a efetividade da oferta oral de sacarose 24% em relação à aplicação do creme de EMLA® no alívio da dor decorrente de punção venosa em recém-nascidos a termo. Foram recrutados 51 neonatos e aleatoriamente distribuídos em 4 grupos: o grupo 1 recebeu oferta oral de 2mL de água esterilizada; o grupo 2 recebeu oferta oral de 2mL de sacarose 24%; o grupo 3 recebeu aplicação de 1 g creme de EMLA® 5% na pele do local de punção venosa, e o grupo 4 recebeu associação de aplicação de creme EMLA® 1g e oferta oral de sacarose 24%. A água e a sacarose foram administradas 2 minutos antes da punção venosa e o creme EMLA®, aplicado na fossa antecubital com 45 a 60 minutos de antecedência da punção e mantido recoberto com filme transparente. Como indicador de dor foram avaliados o tempo total de choro e medidas fisiológicas no início da punção, imediatamente e após. Os resultados mostraram que o tempo total de choro foi estatisticamente significativo em favor da sacarose ($p=0,001$). Quando comparado com o grupo que recebeu aplicação de creme de EMLA® combinado à oferta oral de sacarose também foi significativo ($p=0,008$). O uso concomitante do EMLA® e da sacarose não aumentou a efetividade da sacarose ofertada isoladamente.

ECR, duplo cego, com intervenção placebo, avaliou a eficácia da oferta oral de sacarose 25% no alívio da dor decorrente de punção venosa em 28 recém-nascidos com idade gestacional média de 30,5 semanas. Os neonatos foram avaliados dois minutos antes e três minutos após a intervenção. Medidas fisiológicas (frequência cardíaca e saturação de oxigênio foram avaliadas por 30 segundos). A escala Neonatal Facial Coding System (NFCS) (Grunau, Craig,

1987; Grunau, et al., 1990) foi utilizada para avaliar os escores de dor. Os neonatos foram randomizados em dois grupos: o primeiro recebeu oferta oral de 2 mL de sacarose 25% e o segundo grupo recebeu 2mL de água destilada por via oral. Os resultados mostraram que os escores de dor, bem como frequência cardíaca são reduzidos durante o uso da sacarose (Acharya et al., 2004).

Biran et al. (2011) conduziram um ECR, duplo cego no qual compararam o efeito analgésico da sacarose 24% em associação com aplicação tópica de creme EMLA[®] no procedimento de punção venosa em recém-nascidos com idade gestacional menor que 37 semanas. Os neonatos foram randomizados e alocados em dois grupos: o primeiro grupo recebeu oferta oral de sacarose 24% associada à aplicação tópica de creme placebo e aos neonatos do segundo grupo foi ofertado oralmente solução de sacarose 24% com aplicação tópica de creme EMLA[®]. O creme placebo e EMLA[®] foram aplicados uma hora antes do procedimento e mantido com curativo oclusivo. Para avaliação da dor foi utilizada a escala comportamental Douler Augue Nouveau-né (DAN) proposta por Carbajal et al. (1997). Os resultados mostraram que a associação da oferta oral de sacarose 24% com aplicação tópica de creme EMLA[®] foi estatisticamente significativa em comparação à oferta oral de sacarose 24% usada isoladamente, sugerindo haver sinergismo no efeito analgésico.

ECR, controlado e duplo cego com 66 neonatos com idade gestacional entre 28 e 37 semanas avaliou o efeito analgésico de diferentes concentrações de glicose oferecida oralmente a recém-nascidos submetidos à punção venosa. Os neonatos foram aleatorizados para receber solução de glicose 25%, solução de glicose 10% e água esterilizada. Dois minutos antes do procedimento foi administrado 2mL da solução. A frequência cardíaca, respiratória, saturação de oxigênio e o tempo de duração

do choro foram monitorados. Os resultados mostraram que não houve diferença nos grupos em relação aos parâmetros fisiológicos analisados. Em relação aos parâmetros comportamentais, a glicose 25% foi mais efetiva comparada as outras soluções oferecidas. Os autores concluíram que a glicose 25% parece ser a mais adequada para procedimentos dolorosos de curta duração (Deshmukh e Udani, 2002).

Outro ECR avaliou a eficácia e segurança da oferta oral de glicose 30% em 52 neonatos a termo submetidos à punção venosa. Os recém-nascidos foram randomizados em dois grupos: experimental (oferta oral de solução de glicose 30%) e controle (oferta oral de água esterilizada). Ambas as soluções foram oferecidas dois minutos antes do procedimento. A dor foi avaliada pela escala NIPS. O escore de dor e o tempo de choro foram estatisticamente significantes ($p=0,03$) em favor do grupo experimental. Os autores concluíram que a solução de glicose 30% oferecida dois minutos antes do procedimento de punção venosa foi efetiva na redução da dor neonatal, sendo um método simples, seguro e com efeito analgésico rápido, recomendando o seu uso nos procedimentos dolorosos (Ling et al., 2005).

Ensaio clínico randomizado duplo cego com 304 recém-nascidos pré-termos avaliou o efeito analgésico da glicose em três concentrações diferentes em relação à redução da dor durante a punção venosa. Dois minutos antes do procedimento foi ofertada aos recém-nascidos a solução glicosada nas seguintes concentrações: 10%, 20%, 30% (grupos experimentais) e água esterilizada (grupo controle). Os escores de dor foram obtidos utilizando a Leuven Pain Scale que permite avaliar sonolência, expressão facial, choro, irritabilidade, tensão muscular, conforto e frequência cardíaca. A glicose 30% foi a que apresentou melhor efeito analgésico, comparada às demais concentrações, incluindo o

grupo controle. Concentrações de 10% e 20% foram mais efetivas que a oferta de água esterilizada (Dilen e Elseviers, 2010).

ECR com amostra de 120 recém-nascidos a termo, submetidos à punção venosa, comparou-se os efeitos da oferta oral de solução de glicose 30% com a amamentação. Os neonatos foram randomizados e distribuídos em quatro grupos: Grupo 1 (amamentação e oferta oral de 1mL de água esterilizada); Grupo 2 (amamentação e oferta oral de 1ml de solução de glicose 30%); Grupo 3 (oferta oral de 1mL água esterilizada) e Grupo 4 (oferta oral de 1mL de glicose 30%). A amamentação foi iniciada 45 minutos antes da punção venosa e a solução de glicose ou placebo foram ofertadas 1 minuto antes da punção venosa. O escore de dor foi avaliado utilizando a escala PIPP. Os resultados mostraram que houve diminuição dos escores de dor nos grupos que receberam solução de glicose 30% em comparação aos que não receberam ($p=0,004$). Não houve diferença estatística entre os neonatos que foram amamentados. A pontuação PIPP foi menor entre o Grupo 2 que foi amamentado e recebeu oferta oral de 1 mL de glicose 30% em relação ao Grupo 1 que foi amamentado e recebeu oferta oral de água destilada e houve diferença semelhante entre os Grupos 4 e 3. A duração do choro nos três minutos pós-punção foi menor no Grupo 2. A combinação da amamentação com oferta oral de glicose 30% apresentou diminuição dos escores de dor e do tempo de duração do choro (Gradin et al., 2004).

Gradin et al. (2002) realizaram um ECR, duplo cego, incluindo 201 neonatos submetidos à punção venosa periférica, internados em duas maternidades suecas. O estudo teve a duração de 21 meses (janeiro de 1999 e outubro de 2000). Foram elegíveis os neonatos com idade gestacional igual ou maior que 36 semanas e excluídos os que estavam sob ventilação mecânica e pressão positiva. Os recém-nascidos foram randomizados em dois grupos para

comparação: Grupo 1 (aplicação tópica de creme EMLA[®] 0,5 gramas e placebo oral - água esterilizada), Grupo 2 (oferta oral de glicose 30% e placebo - unguento Merck[®]). As pomadas foram aplicadas no local de punção uma hora antes da punção venosa e protegidas com adesivo oclusivo. Após remoção do adesivo oclusivo, aguardou-se quinze minutos para proceder a punção venosa para evitar a vasoconstrição periférica. As soluções foram ofertadas dois minutos antes da punção. Os escores de dor foram avaliados através da escala PIPP, bem como o tempo de duração do choro. A pontuação PIPP e a duração do choro foram menores no grupo que recebeu oferta oral de glicose 30% do que no grupo que foi utilizado creme de EMLA[®]. Em relação às medidas fisiológicas não houve diferença entre os grupos. Os autores concluíram que o uso de glicose 30% tem efeito analgésico mais efetivo que o uso do EMLA[®].

ECR, duplo cego avaliou os efeitos analgésicos da lidocaína lipossomal, da sacarose 24% e combinação de ambas em neonatos a termo submetidos à punção venosa. A amostra foi composta por 330 neonatos distribuídos em três grupos. No primeiro grupo foi aplicado 1 grama de lidocaína tópica no local da punção venosa; para o segundo grupo foi oferecido 2mL de solução de sacarose 24% via oral; e para o terceiro grupo, foi ofertado sacarose 24% e aplicado lidocaína tópica. A mímica facial (testa franzida, olhos espremidos e sulco nasolabial) foi utilizada para avaliar a dor, bem como a duração do choro, frequência cardíaca e saturação do oxigênio. Os resultados mostraram que a sacarose 24% foi superior à lidocaína, tanto para os escores de mímica facial, quanto na duração do choro ($p < 0,001$) respectivamente. Não houve evidências significativas na comparação entre os dois grupos que usaram sacarose em relação aos escores de dor (Taddio et al., 2011).

Vários estudos apontam que as soluções adocicadas, especialmente a sacarose, são efetivas para reduzir a dor neonatal.

Assim, quanto aos aspectos éticos na condução de ECR para avaliação da efetividade de tratamentos, o uso do placebo no lugar de tratamento com evidências de seu benefício em estudos sobre dor não se justifica (World Medical Association, 2008).

1.5 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

A oferta de solução de glicose em pequenas doses como medida analgésica preventiva ou para atenuar a resposta dolorosa no recém-nascido submetido à instalação do CCIP tem indicação precisa, ou seja, imediatamente antes de procedimentos invasivos. Sua utilização deve ser criteriosa e há necessidade de uma justificativa plausível para adotá-la rotineiramente, especialmente aos neonatos pré-termos. As evidências relacionadas às soluções adocicadas são suficientes para apoiar a utilização da glicose como medida analgésica em procedimentos dolorosos agudos a exemplo dos procedimentos de punção venosa e capilar. Entretanto, pela revisão de literatura não foram encontrados estudos sobre efetividade do uso de solução adocicada associada à SNN no procedimento de instalação do CCIP, se o uso combinado de ambas as intervenções aumentaria o efeito analgésico. Assim, justifica-se a realização do presente estudo que tem como finalidade estabelecer evidências sobre o método analgésico mais efetivo e seguro a ser indicado na instalação do CCIP.

2. HIPÓTESE

2. HIPÓTESE DO ESTUDO

O efeito analgésico da combinação da oferta oral de glicose 25% com a sucção não nutritiva é superior ao efeito analgésico da oferta oral de solução de glicose 25% administrada isoladamente em recém-nascidos submetidos à inserção do cateter central de inserção periférica (CCIP).

3.OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

3.1. GERAL

Comparar a efetividade da combinação de oferta oral de glicose 25% e sucção não nutritiva com oferta oral de glicose 25% exclusiva como medida analgésica em neonatos submetidos à inserção de cateter central de inserção periférica (CCIP).

3.2. ESPECÍFICOS

- Comparar o tempo de ocorrência (em segundos) de sobranceiras salientes, olhos espremidos e sulco nasolabial, pós-punção venosa e progressão do CCIP em recém-nascidos que previamente recebem solução oral de glicose 25% e sucção não nutritiva com os que recebem somente solução oral de glicose 25%.
- Comparar os valores médios da frequência cardíaca máxima e da saturação de oxigênio mínima, pré e pós-punção venosa e progressão do CCIP em recém-nascidos que previamente recebem solução oral de glicose 25% e sucção não nutritiva com os que recebem somente solução oral de glicose 25%.
- Comparar o tempo médio de choro pós-punção venosa e progressão do CCIP em recém-nascidos que previamente recebem solução oral de glicose 25% e sucção não nutritiva com os que recebem somente solução oral de glicose 25%.

- Comparar a ocorrência de eventos adversos em recém-nascidos que previamente recebem solução oral de glicose 25% e sucção não nutritiva com os que recebem somente solução oral de glicose 25%.

4.MÉTODOS

4. MÉTODO

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de estudo do tipo ensaio clínico randomizado (ECR), considerado padrão ouro para estudos científicos relacionados ao efeito de intervenção (Fletcher, Fletcher, 2006).

Nos ECR, os sujeitos da pesquisa são randomizados, para garantir que cada indivíduo tenha igual probabilidade de receber as intervenções do estudo. (Fletcher, Fletcher, 2006). Com esse desenho de pesquisa, os grupos de estudo são homogêneos (experimental e controle), menos expostos a vieses, sendo possível inferir, com maior acerto, que o desfecho esteja associado a intervenção (Escosteguy, 2003).

No grupo experimental, os indivíduos recebem a intervenção em estudo, no controle, os sujeitos recebem um placebo ou uma intervenção comprovadamente reconhecida por outros estudos e eficaz para a população e situações estudadas. Dessa forma, para o presente estudo, o grupo experimental foi composto por recém-nascidos que receberam glicose 25%, por via oral combinada à sucção não nutritiva, durante a inserção e progressão do CCIP e no grupo controle, os recém-nascidos que receberam exclusivamente glicose 25% por via oral.

Com relação à hipótese do estudo, optou-se pela condução de ECR de hipótese de superioridade, que é realizado para verificar a eficácia do tratamento experimental sobre o controle, ou seja, determina se um tratamento em investigação é superior ao agente comparativo (Pinto, 2010).

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi desenvolvido no Berçário Anexo à Maternidade (BAM) do Instituto da Criança (ICr) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), de nível terciário, com 63 leitos, distribuídos em dois setores de cuidados neonatais: a Unidade de Cuidados Intermediários do Berçário (UCIB) e a Unidade de Terapia Intensiva do Berçário (UTIB). A UCIB conta com 23 leitos e a UTIB, 40 leitos, cenário onde o presente estudo foi conduzido.

A média mensal de nascimentos na Instituição é de 200, dos quais 20% são neonatos com idade gestacional variando entre 34 e 42 semanas que demandam cuidados intensivos ou semi-intensivos.

A equipe de enfermagem é composta por 27 enfermeiras, das quais 21 possuem certificação no manejo do CCIP.

A indicação de instalação do CCIP é atribuição do médico plantonista e da enfermeira qualificada e é uma decisão tomada após a estabilização clínica do recém-nascido. Nos casos indicados de instalação do CCIP, a rede venosa do recém-nascido é avaliada e se indicam e priorizam a punção e inserção do dispositivo, preferencialmente em veias localizadas em membros superiores.

Antes da instalação do CCIP, são checados os resultados dos exames laboratoriais do neonato a fim de reduzir os riscos de intercorrências durante e após a inserção do cateter.

O protocolo institucional segue as diretrizes da Sociedade Brasileira de Enfermeiros em Terapia Intensiva (SOBETI, 2004) e da Infusion Nurses Society (INS, 2008), subdividido em três fases: inserção, manutenção e remoção.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A amostra do presente estudo foi composta por neonatos termo e pré-termo, com idade gestacional entre 34 e 41^{6/7} semanas que necessitaram de instalação de dispositivo CCIP para a infusão de terapia intravenosa prescrita.

4.3.1 Critérios de elegibilidade

4.3.1.1 Critérios de inclusão

- Idade gestacional corrigida (IG) maior ou igual a 34 semanas e menor que 41^{6/7} semanas, considerando-se a IG avaliada pelo exame clínico do recém-nascido pelo método New Ballard, realizado logo após a estabilização ou nas primeiras horas de vida do neonato. Na indisponibilidade do dado, considerou-se a IG definida por exame ultrassonográfico, realizado no primeiro trimestre de gestação;
- Indicação de instalação do CCIP nos primeiros sete dias de vida;
- Apgar igual ou maior que 7 no quinto minuto de vida;
- Neonatos com liberação de dieta oral prescrita;
- Neonatos que receberam dieta no intervalo mínimo de 60 minutos antes do procedimento de coleta de dados;
- Neonatos sem uso de ventilação pulmonar mecânica ou ventilação por pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP);
- Neonatos não submetidos a procedimentos cirúrgicos;
- Ausência de malformações e síndromes;
- Filhos de mães não usuárias de drogas durante a gestação;
- Consentimento prévio dos familiares responsáveis pelo recém-nascido incluso no estudo.

4.3.1.2 Critérios de exclusão

- Ocorrência de convulsão, irritabilidade e letargia;
- Diagnóstico de hemorragia intracraniana grau $\geq$ II;
- Administração de sedativos e analgésicos no período inferior a 24 horas antecedendo o procedimento de inserção do CCIP;
- Instalação de CCIP em região cefálica ou pescoço;
- Mais que três tentativas de punções venosas na inserção do CCIP.

4.3.2 Tamanho da amostra

O cálculo da amostra foi apoiado nos dados descritos por Gradin (2002), obtido de forma a identificar uma diferença de dois pontos na escala PIPP entre os grupos (10%), ou seja, a diferença máxima esperada entre os escores da dor para se considerar que a glicose 25% combinada com sucção não nutritiva é superior à glicose exclusiva. Do ponto de vista clínico, esta é uma diferença aceitável.

Considerou-se também um desvio padrão de três pontos, nível de significância de 5% e poder do teste de 80%. Nessas condições a amostra ideal foi de 28 neonatos para cada grupo de intervenção, totalizando 56 recém-nascidos.

Em função das possíveis perdas por dificuldade na inserção do cateter e avaliação da progressão; falha de seleção e/ou randomização, dificuldades relacionadas durante a coleta de dados, como captação de imagens e perda de sinal pelo sensor de oximetria por movimentação e agitação do neonato, entre outros, foi estimado um acréscimo de 30% ao tamanho da amostra inicial.

4.3.3 Randomização

Os recém-nascidos termo e pré-termo foram randomizados por bloco e estratificados por idade gestacional (termo e pré-termo) para receber glicose 25% combinada à sucção não nutritiva ou solução glicosada 25%. Foi utilizada randomização em blocos de seis e oito, aleatoriamente. Optou-se por estratificar a randomização, considerando a idade gestacional corrigida do recém-nascido. A estratificação consiste na formação de estratos ou subgrupos com características semelhantes, sendo considerada como uma forma de identificar e controlar o viés (Fletcher, Fletcher, 2006).

Em razão dos recém-nascidos pré-termos apresentarem comportamentos diferenciados comparados aos neonatos termos, em relação aos procedimentos invasivos, devido ao maior tempo de internação, são submetidos com maior frequência às manipulações durante sua permanência nas unidades de terapia intensiva (Mitchell e Waltman, 2003), sendo esta a justificativa do procedimento de se estratificar a randomização.

No programa Statistical Analysis System (SAS), versão 8.02 foram geradas duas listas de randomização, denominadas por “estrato termo” e “estrato pré-termo”. Ambos os grupos receberam solução glicosada 25% exclusiva ou associada à sucção não nutritiva por meio do uso de chupeta (APÊNDICE I).

Em envelopes opacos selados, numerados consecutivamente e estratificados, as intervenções a serem administradas foram inseridas. As assistentes de pesquisa, antes do procedimento de inserção do cateter, abriram o envelope, mediante a idade gestacional do recém-nascido e indicavam qual intervenção seria realizada.

4.4 INTERVENÇÃO

4.4.1 Grupo experimental (GE)

A oferta oral de glicose 25% combinada à sucção não nutritiva foi a intervenção experimental, visto que as evidências de seu sinergismo como medida analgésica na inserção do dispositivo CCIP não foram estabelecidas em estudos publicados até o momento, embora haja publicação que considera esta associação benéfica em punções venosas periféricas e capilares (Naughton, 2013).

Os recém-nascidos receberam solução originalmente manufaturada para uso endovenoso (solução de glicose 25% Isofarma®, 10mL, lote número 259300021). Esta intervenção foi indicada com base nos estudos de Carbajal, (1999); Deshmukh e Udani (2002); Jatana, Dalai e Wilson (2003); Okan et al., (2007).

O volume de solução ofertado variou de acordo com o peso na data da inserção do cateter, para neonatos com peso superior a 2.000 gramas (g) foi ofertado 2,0mL, para recém-nascidos com peso entre 1.500 e 2.000g, 1,5mL e para os neonatos com peso inferior a 1.500g, 0,5mL (McCullough et al., 2008).

A instilação oral do volume de glicose 25% foi realizada com seringa de 3 mL, desprovida da agulha (Elserafy et al., 2009; Liu et al., 2010; Liaw et al., 2011).

Para estimular a sucção não nutritiva recorreu-se à chupeta que no presente estudo foi utilizado o da marca NUK®, confeccionada com silicone transparente, do tipo ortodôntica, tamanho 1 (0-6 meses), lote 2015.

4.4.2 Grupo controle (GC)

A solução glicosada 25% ofertada exclusivamente foi a definida para ser utilizada no grupo controle.

O uso do placebo, ou seja, a não adoção de nenhuma intervenção ou o emprego de substância inerte, a exemplo da oferta oral de água esterilizada, tem sido objeto de críticas nos ensaios clínicos que avaliam a eficácia de medidas analgésicas em neonatos (Harrison et al., 2010).

A escolha do uso da glicose 25% nessa pesquisa se deve a sua disponibilidade na prática clínica e pela eficácia e segurança na utilização em recém-nascidos a termo e pré-termo submetidos a procedimentos dolorosos de curta duração (Deshmukh e Udani, 2002; Jatana, Dalai e Wilson, 2003; Bueno et al., 2012).

Os neonatos incluídos no grupo controle receberam solução glicosada 25% da mesma marca, volume e forma de administração empregada no grupo experimental.

4.5 DESFECHOS

4.5.1 Primário

4.5.1.1 Escore de dor

A dor é um fenômeno subjetivo, multidimensional, avaliado predominantemente de forma verbal, porém isso não ocorre com o neonato em razão de sua incapacidade de falar, sendo necessário considerar outros parâmetros para se avaliar a ocorrência objetiva da dor (Stevens et al., 1996).

Neste estudo, a dor foi avaliada por meio de uma escala multidimensional, a *Premature Infant Pain Profile* (PIPP) que considera parâmetros comportamentais (sobrancelhas salientes, olhos espremidos e sulco nasolabial) e fisiológicos (frequência cardíaca e saturação de oxigênio), além de variáveis que podem alterar a expressão da dor (idade gestacional e estado comportamental) (Stevens et al., 1996).

Cada parâmetro é pontuado com notas entre 0 a 3 pontos, e o escore total do instrumento, entre 0 e 21 pontos. Ausência ou dor mínima é verificado quando o escore for ≤ 6 pontos e escores superiores a 12 indicam dor moderada a intensa.

A escala PIPP foi validada em 1996 objetivando avaliar adequadamente a dor aguda em recém-nascidos prematuros que fossem submetidos a procedimentos invasivos (Stevens, et al., 1996). Posteriormente, foi validada para avaliação da dor à beira do leito (Ballantyne et al., 1999) e dor pós-operatória (McNair et al., 2004).

A escala PIPP teve sua versão traduzida e publicada para língua portuguesa do Brasil em 2013 por (Bueno et al., 2013).

O escore PIPP considera a idade gestacional (IG) do recém-nascido (RN) em semanas; o estado comportamental, a frequência cardíaca (FC) e saturação de oxigênio basal (Sat O₂); observação do recém-nascido durante 30 segundos após o procedimento, avaliando a FC máxima, SatO₂ mínima, sobancelhas salientes, olhos espremidos, sulco nasolabial (Quadro1).

No presente estudo, o escore da dor foi avaliado em dois tempos: 30 segundos após a primeira punção venosa para a inserção do CCIP e por 180 segundos durante a progressão do mesmo, a intervalos de 30 segundos (T30, T60, T90, T120, T150, T180). A obtenção dos escores de dor deu-se mediante a análise dos dados de prontuário dos recém-nascidos (IG corrigida) e da análise das filmagens, para o estado comportamental prévio à inserção do cateter, mímica facial, FC e SatO₂.

Quadro 1- Perfil da dor no recém-nascido pré-termo (PIPP)

Processo	Indicador	0	1	2	3	Pontuação
Prontuário	Idade gestacional	36 sem ou mais	32-35 Semanas, 6 dias	28-31 semanas, 6 dias	Menos de 28 semanas	
Observe o RN por 15 segundos Observe FC: _____ SatO ₂ : _____ Basal	Estado comportamental	Ativo/ acordado Olhos abertos Movimentos faciais	Quieto/acordado Olhos abertos Movimentos faciais ausentes	Ativo/sono Olhos fechados Movimentos Faciais	Quieto/sono Olhos fechados Movimentos faciais ausentes	
Observe o recém-nascido por 30 segundos	FC máx _____	Aumento de 0-4 bpm	Aumento de 5-14 bpm	Aumento de 15-24 bpm	Aumento de 25 bpm ou mais	
	SatO ₂ _____	Queda de 0-2,4%	Queda de 2,5 a 4,9%	Queda de 5 a 7,4%	Queda de 7,5% ou mais	
	Sobrancelhas salientes	Nenhum (0-9% do tempo)	Mínimo (10 a 39% do tempo)	Moderado (40 a 69% do tempo)	Máximo (70% do tempo ou mais)	
	Olhos espremidos	Nenhum (0-9% do tempo)	Mínimo (10 a 39% do tempo)	Moderado (40 a 69% do tempo)	Máximo (70% do tempo ou mais)	
	Sulco nasolabial	Nenhum (0-9% do tempo)	Mínimo (10 a 39% do tempo)	Moderado (40 a 69% do tempo)	Máximo (70% do tempo ou mais)	
Total: _____						Pontuação

Fonte: Stevens B, Johnston C, Petryshen P, Taddio A. Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. Clin J Pain. 1996;12(1):13-22.

4.5.2 Secundários

4.5.2.1 Mímica facial

A mímica facial é considerada uma das ferramentas mais empregadas na avaliação de dor em recém-nascidos e lactentes e é possível concluir que é um dos eixos fundamentais no estudo da expressão da dor no neonato (Grunau e Craig, 1987).

Para este estudo, foram considerados três movimentos faciais avaliados pela escala PIPP e que foram inicialmente descritos por

Grunau e Craig (1987) através do Neonatal Facial Coding System (NFCS):

Sobrancelhas salientes: é observada pelo abaulamento, formação de dobras e fendas verticais acima e entre as sobrancelhas, como resultado da aproximação das sobrancelhas.

Olhos espremidos: observado pelo apertar dos olhos ou abaulamento das pálpebras e pregas palpebrais.

Sulco nasolabial: avaliado pela elevação e aprofundamento do sulco nasolabial (ruga que se inicia junto às asas da narina e estende-se para baixo e parte externa dos lábios).

A coleta de dados foi realizada semelhantemente a outras pesquisas anteriores que utilizaram o PIPP como instrumento de avaliação da dor no recém-nascido. As faces dos neonatos foram filmadas durante a coleta de dados e avaliadas posteriormente (Ballantyne et al., 1999; Gibbins et al., 2002; Stevens et al., 2005).

Durante a análise dos vídeos foi avaliado o tempo total de ocorrência dos movimentos faciais e aferido em um intervalo de 30 segundos durante a punção venosa para a inserção do CCIP. A seguir, calculou-se a porcentagem do tempo de ocorrência de cada um deles. Na progressão do cateter CCIP, o mesmo procedimento foi adotado nos primeiros 3 minutos a intervalos de 30 segundos (T30, T60, T90, T120, T150, T180).

4.5.2.2 Indicadores fisiológicos

Os indicadores fisiológicos de ocorrência da dor são medidas objetivas, porém não são suficientes para garantir que o recém-nascido esteja realmente sentindo dor, por isso é necessário que estejam sempre acompanhados de indicadores comportamentais.

Tanto a American Academy of Pediatrics como a Canadian Pain Society, (2006) recomendam a utilização desses indicadores

para avaliação da dor neonatal desde que estejam associados com indicadores comportamentais.

A frequência cardíaca (FC) e a saturação de oxigênio (SatO₂) são medidas muito utilizadas em estudos científicos para mensurar a dor neonatal.

Os valores máximos da FC (batimentos por minuto - bpm) e os valores mínimos de SatO₂, em porcentagem, foram registrados no instrumento de coleta de dados. Esses indicadores foram avaliados diferentemente na punção venosa e progressão do cateter, já que o neonato poderia ser submetido a mais de uma punção para a progressão do cateter. Na primeira punção venosa esses indicadores foram avaliados 15 segundos antes (T-15) e 30 segundos após (T-30). Na progressão, os indicadores foram avaliados 15 segundos antes (T-15) da punção que garantiu o sucesso do procedimento e após em intervalos de 30 segundos até completar 3 minutos (T30, T60, T90, T120, T150, T180).

4.5.2.3 Choro

O choro é uma manifestação muito descrita na literatura como uma forma de comunicação da dor e os aspectos mais avaliados são: tempo de duração e incidência (Branco et al., 2006).

No presente estudo, o tempo total de choro e o percentual de tempo de choro foram verificados em diferentes períodos da coleta de dados. Considerou-se como manifestação de dor a vocalização audível e contínua por um período igual ou superior a três segundos e com intervalos não superiores a 3 segundos.

4.5.2.4 Eventos adversos

Os eventos adversos foram avaliados após a oferta da solução glicosada 25% e por um período de 30 segundos, após o término da oferta. Segundo Gibbins et al. (2002) os eventos adversos mais verificados são: engasgo, tosse, regurgitação, vômito, saturação de oxigênio menor que 80%, frequência cardíaca menor que 80bpm ou maior que 200bpm, de forma isolada ou associada. Os autores salientam que os eventos adversos associados com a frequência cardíaca e saturação de oxigênio só podem ser considerados se a duração for maior que 15 segundos. Para o presente estudo esse tempo não foi considerado, ou seja, todas as alterações avaliadas foram consideradas como evento adverso.

4.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO

4.6.1 Variáveis independentes

- Oferta oral de glicose 25%
- Oferta de solução glicosada 25% combinada à sucção não nutritiva com uso de chupeta

4.6.2 Variáveis dependentes

- Escore de dor avaliado pela escala PIPP
- Frequência cardíaca máxima
- Saturação de oxigênio mínima
- Porcentagem do tempo com sobrelha saliente
- Porcentagem de tempo com olhos espremidos
- Porcentagem de tempo com sulco nasolabial
- Ocorrência de choro,
- Porcentagem de tempo de choro
- Ocorrência de eventos adversos

4.6.3 Variáveis de caracterização da amostra

- Idade gestacional ao nascimento (em semanas).
- Idade gestacional corrigida na data do procedimento de inserção do CCIP (em semanas).
- Sexo (masculino ou feminino).
- Peso ao nascimento (em gramas).
- Peso na data da inserção do CCIP (em gramas).
- Diagnóstico clínico principal (registrado em prontuário médico).
- Apgar no quinto minuto de vida.
- Hora da última mamada do recém-nascido (em minutos).
- Data e horário da coleta de dados.
- Segmento corporal do sítio de inserção do CCIP (membro superior direito, membro superior esquerdo, membro inferior direito, membro inferior esquerdo).
- Veia de acesso (basílica, cefálica, cubital mediana, arcos dorsais, axilar, safena e poplítea).
- Número de punções venosas.
- Tempo de duração do procedimento.
- Tipo de cateter utilizado para a inserção do CCIP (silicone ou poliuretano).

4.7 COLETA DE DADOS

4.7.1 Termo de consentimento

Anteriormente ao procedimento de implantação do dispositivo CCIP, os pais dos neonatos elegíveis ao estudo foram abordados pela pesquisadora para que os mesmos fossem esclarecidos sobre a indicação terapêutica de instalação do CCIP e em relação ao presente estudo de se avaliar a efetividade da medida analgésica na

instalação do CCIP. Aos pais menores e não emancipados, foram realizados contatos com seus responsáveis legais para esclarecimento sobre o procedimento de instalação do CCIP, bem] como sobre o consentimento para participação do neonato nesta pesquisa.

Após os devidos esclarecimentos, foi solicitado aos responsáveis que assinassem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO I). Os responsáveis foram devidamente esclarecidos que a recusa em autorizar o neonato a participar desta pesquisa, em nenhuma circunstância, traria prejuízos no atendimento prestado ao neonato.

4.7.2 Estudo piloto

O estudo piloto foi conduzido no mês de setembro de 2011, no Berçário Anexo à Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, tendo sido coletado dados de quatro neonatos submetidos à instalação de CCIP. Essa avaliação do procedimento de coleta de dados permitiu que houvesse uma adequação do instrumento de coleta, bem como treinamento das assistentes de pesquisa em relação ao uso dos equipamentos de filmagem e monitorização. No estudo piloto foi realizada a capacitação das enfermeiras que participariam da inserção do CCIP visando refinar os aspectos operacionais da coleta de dados, reduzir as perdas de dados e os vieses que poderiam comprometer os resultados do estudo.

Os dados do estudo piloto não foram incluídos na presente pesquisa.

4.7.3 Instrumento de coleta de dados

O Instrumento de Coleta dos Dados (APÊNDICE II) foi desenvolvido especificamente para a pesquisa e compõe-se de três partes: Parte 1, referente à caracterização dos recém-nascidos (dados coletados do prontuário médico); Parte 2, dados obtidos por intermédio da observação direta dos neonatos no momento da coleta de dados; Parte 3, dados obtidos por intermédio das análises de imagens obtidas de filmagens.

O Instrumento de Coleta dos Procedimentos Potencialmente Dolorosos (APÊNDICE III) desenvolvido para esta pesquisa teve por finalidade registrar os procedimentos aos quais os neonatos foram submetidos no período de sete dias que antecederam a instalação do CCIP e as informações foram extraídas dos registros de prontuário médico.

4.7.4 Equipamentos

As filmagens referentes à mímica facial dos neonatos foram realizadas com filmadora digital Sony Handycam® DCR-SR87.

A face dos neonatos foi filmada com uma câmera filmadora, apoiada sobre tripé, com o foco direcionado à face com distância aproximada de 30 centímetros. As imagens foram realizadas pelas assistentes de pesquisa e pela própria pesquisadora. Não foi utilizada iluminação artificial durante as filmagens, a não ser a do próprio ambiente da unidade de internação, nem recursos de zoom durante as filmagens.

Os indicadores fisiológicos (frequência cardíaca e saturação de oxigênio) foram captados, empregando-se oxímetro de pulso de mesa DX2515, marca Dixtal, com sensor neonatal, afixado em um dos pés do neonato. A segunda filmadora digital, Sony Handcam® modelo DCR-SR87, foi posicionada de modo perpendicular, distante 30 centímetros do monitor de oximetria de pulso, durante o

procedimento de inserção do cateter. As imagens filmadas foram os valores de frequência cardíaca e saturação de oxigênio indicadas continuamente no monitor do equipamento. Não foi utilizado nenhum recurso da filmadora como foco de luz e zoom.

Utilizou-se o cateter monolúmen (1,9 French) de 50 centímetros e agulha introdutória da marca Becton e Dickinson (BD) para a inserção do CCIP.

4.7.5 Procedimento da coleta dos dados

A coleta de dados foi conduzida pela pesquisadora e por uma equipe previamente treinada de assistentes de pesquisa, que incluíram nove enfermeiras e quatro técnicas de enfermagem, atuantes no local do estudo. Todas as assistentes receberam orientação prévia em relação aos procedimentos do estudo.

Após a obtenção da assinatura do TCLE pelos responsáveis pelos neonatos, os mesmos foram incluídos em uma lista de inclusão (APÊNDICE IV) numerada consecutivamente, de forma crescente e identificados por intermédio do registro hospitalar e das iniciais maternas.

Os dados de caracterização dos recém-nascidos foram registrados no Instrumento de Coleta de Dados (APÊNDICE II). Procedimentos potencialmente dolorosos aos quais os recém-nascidos foram submetidos previamente à inserção do CCIP foram registrados no Instrumento de Procedimentos Dolorosos (APÊNDICE III).

Anteriormente à inserção do CCIP, procedeu-se o preparo do material a ser utilizado na coleta de dados. As Unidades de Terapia Intensiva do Berçário (UTIB) dispõem de salas específicas para procedimentos de curta e média duração, com temperatura ambiente em torno de 26⁰C e bancada para a execução dos procedimentos

pelos profissionais. Os procedimentos de coleta de dados foram conduzidos nessas salas.

Tendo conhecimento do peso do recém-nascido elegível para o procedimento, a pesquisadora acondicionou a solução de glicose 25% em seringas de 3mL. Recém-nascidos maiores de 2.000 gramas (2mL), entre 1.500 e 2.000 gramas (1,5mL), menores que 1.500 gramas (0,5mL).

A dose de solução glicosada a ser administrada foi fracionada em duas partes. A primeira (metade da dose) foi instilada na porção anterior da língua do neonato após o período de preparação. A segunda metade da dose total foi fracionada em outras duas partes: a primeira metade (1/4 da dose) foi ofertada imediatamente antes da punção venosa e a segunda (1/4 da dose) foi oferecida 2 minutos após a punção. A seguir, os materiais a serem utilizados na inserção do cateter eram dispostos em uma mesa removível (dispositivo CCIP, seringas, agulhas, aventais estéreis, campo cirúrgico, luvas estéreis, gaze, solução fisiológica 0,9%, pinça cirúrgica, clorexidina 0,5%, algodão estéril, fita métrica, gorro, máscara, fitas adesivas e filme transparente) à beira da bancada de procedimentos.

A identificação do tipo de intervenção (solução glicosada 25% ou solução glicosada 25% associada à sucção não nutritiva com uso de chupeta) era atribuição das assistentes de pesquisa que ao abrirem os envelopes opacos numerados e selados no qual continham a informação do tipo de intervenção, segundo a numeração do neonato.

Os recém-nascidos com necessidades de serem mantidos em incubadoras aquecidas foram posicionados em decúbito dorsal, mantendo o membro em ângulo de 90° em relação ao tórax, a cabeça foi lateralizada em relação ao membro puncionado e o procedimento foi efetuado com o neonato mantido na incubadora, e

o próprio apoio do colchonete da incubadora serviu como bancada. Os neonatos em condições de serem mantidos em bancada externa também foram posicionados da mesma forma.

Ruídos foram amenizados para reduzir as interferências ambientais nas respostas dos neonatos durante a coleta de dados. Todos os procedimentos foram realizados de forma delicada e cuidadosa, evitando-se estímulos táteis excessivos que pudessem induzir a ocorrência de agitação e choro, o que poderia inferir nos escores de dor.

Durante a coleta de dados, os neonatos foram mantidos cobertos por campos cirúrgicos. Apenas o membro em que foi fixado o sensor de oxímetro de pulso para registro da frequência cardíaca e saturação de oxigênio e o membro a ser puncionado para instalação do CCIP foram mantidos expostos.

Após o posicionamento do recém-nascido e a instalação do oxímetro de pulso, as filmagens foram iniciadas.

Considerou-se um período de adaptação de 2 minutos, nos quais evitou-se introduzir quaisquer estímulos nos neonatos.

Durante o período de adaptação, as enfermeiras responsáveis pela instalação do CCIP se paramentavam e organizavam o material necessário para a inserção do cateter.

Após o período de adaptação, iniciava-se o período de preparação, que consistiu em avaliar as condições da rede venosa; mensuração do perímetro braquial do recém-nascido; mensuração da distância entre o ponto de punção até o terceiro espaço intercostal para definir o comprimento do cateter a ser inserido; colocação dos campos cirúrgicos e antissepsia do membro da veia a ser puncionada.

A solução de glicose 25% (metade da dose total) em temperatura ambiente foi ofertada por via oral, diretamente sobre a porção anterior da língua dos neonatos, utilizando-se de seringa de

3 mL, desprovida de agulha. Aos recém-nascidos que receberam intervenção experimental, com sucção não nutritiva, a oferta da solução glicosada foi realizada com a chupeta introduzida na boca. A instilação oral da glicose 25% foi realizada por uma das assistentes de pesquisa, por período de até 90 segundos, respeitando-se o reflexo de deglutição e o padrão respiratório do neonato. Não foi permitido que os neonatos sugassem as seringas.

Os recém-nascidos foram posicionados em decúbito elevado, ângulo de 45⁰, durante a oferta da glicose. Após a deglutição de toda a solução, a assistente de pesquisa posicionava novamente o neonato com a cabeça lateralizada em relação ao membro a ser puncionado.

Após o término da administração da glicose, aguardou-se por intervalo de 2 minutos, sem manipular o neonato. Após, as assistentes de pesquisa ofereceram ao neonato a segunda metade da dose total de glicose, fracionada em duas partes. A primeira antecedendo à punção venosa e a segunda, 2 minutos ao final da administração da primeira dose, durante a progressão do cateter. Esse tempo foi considerado suficiente para obtenção do efeito analgésico (Carbajal, 1999; Okan et al., 2007; Liu et al., 2010). O tempo total da administração da solução glicosada era no máximo de 90 segundos.

Vale lembrar que no grupo experimental a chupeta foi mantida em todas as fases de oferta da solução de glicose 25% até a finalização do procedimento.

O Quadro 2 apresenta as doses da solução de glicose 25% ofertadas aos recém-nascidos.

Quadro 2- Esquema da oferta de glicose 25% durante o procedimento de inserção do CCIP, São Paulo, 2013.

Peso/dose total	Primeira dose	Segunda dose	Terceira dose
> 2.000 gramas/2mL	1,0mL	0,5mL	0,5mL
1.500 a 2.000 gramas/1,5mL	0,7mL	0,4mL	0,4mL
<1.500 gramas/0,5mL	0,3mL	0,1mL	0,1mL

Fonte: Autor

A enfermeira responsável pelo procedimento de instalação garroteava o membro com a veia selecionada para inserir o cateter e em seguida realizava a venopunção. Ao observar a presença de refluxo sanguíneo, retirava a agulha da bainha introdutora e 30 segundos após, iniciava a introdução do cateter. A progressão era avaliada em um período de até 3 minutos. Depois, retirava-se a bainha protetora e fazia o teste de permeabilidade do cateter. A seguir, a enfermeira limpava o local de punção para retirar qualquer resíduo de sangue e iniciava o procedimento de curativo oclusivo. A administração da última dose de glicose 25% foi ofertada mesmo nos casos de necessidade de mais de uma punção venosa para garantir a progressão do cateter.

O escore de dor foi avaliado apenas na primeira punção. Com relação à progressão do cateter, todas as inserções consideradas com sucesso foram avaliadas, mesmo aquelas realizadas na segunda e terceira punções.

Após o término do curativo, os recém-nascidos foram mantidos sob monitorização por período de 2 minutos, período pós-punção. As filmagens foram encerradas ao término desse tempo.

Durante todo o procedimento de coleta de dados, nenhum neonato recebeu intervenções associadas para conforto ou minimização da dor, como contenção ou medicamentos farmacológicos.

A Figura 1 mostra as fases do procedimento da coleta de dados, bem como as variáveis analisadas por período.

Figura 1- Representação esquemática dos procedimentos da coleta de dados, São Paulo, 2013.

Fonte: Autor

Para obtenção dos dados da presente pesquisa foram realizadas duas filmagens contínuas simultâneas: uma da face do recém-nascido (filmadora A) e outra do oxímetro de pulso (filmadora B). As filmagens foram realizadas para a obtenção dos registros precisos do estado comportamental, mímica facial, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, e para garantir maior precisão na avaliação dos escores da dor utilizando a escala PIPP.

Nos períodos de adaptação, preparação, pós-oferta de glicose, punção, progressão e pós-procedimento os recém-nascidos foram filmados continuamente (filmadora A). A posição da filmadora não foi alterada no momento da oferta de solução de glicose ao neonato. A segunda filmadora, filmadora B, foi posicionada sobre a bancada a uma distância de 30 cm, para capturar as imagens dos parâmetros fisiológicos registrados em todo o procedimento.

As imagens foram geradas com cronômetro em tela e o controle do início e término de cada fase esteve sob o comando da pesquisadora ou por uma das assistentes de pesquisa. Os comandos verbais que marcavam o início de todas as fases relacionadas à coleta de dados foram gravadas pelas filmadoras.

4.8 ANÁLISE DAS IMAGENS

A análise das imagens, tanto da face do neonato como do monitor que registrou a SatO_2 , quanto a frequência cardíaca foram analisadas com dupla checagem, realizado pela pesquisadora e por uma das assistentes de pesquisa, após o término da coleta de dados. Para maior confiabilidade dos dados coletados, a pesquisadora e a assistente de pesquisa avaliam os vídeos conjuntamente, a fim de chegarem há um único resultado final. As imagens das filmadoras (A e B) foram inseridas em um Notebook da

marca LG, modelo LGR41, configuração R410 e avaliadas através do programa RealPlayer.

Para a codificação dos vídeos referentes à face do neonato, os seguintes passos foram utilizados tanto pela pesquisadora, quanto pela assistente de pesquisa:

- (i) visualização na íntegra dos vídeos, com som, a fim de verificar a qualidade da filmagem e avaliar as especificidades de cada neonato, além de identificar o início e término de cada período do estudo;
- (ii) análise do estado comportamental nos últimos 30 segundos do período de adaptação e preparação, sendo as imagens assistidas em tempo real e sem som;
- (iii) análise do estado comportamental nos 15 segundos prévios à punção venosa, em tempo real e sem som;
- (iv) análise da mímica facial, nos 30 segundos pós-punção, em tempo real e sem som;
- (v) análise da mímica facial, segundo a segundo nos 3 minutos da progressão do cateter. A análise dos indicadores de mímica facial (sobrancelha saliente, olhos espremidos e sulco nasolabial) foi realizada de modo independente. Para se atribuir a pontuação correspondente na escala PIPP, o período pós-punção e progressão do cateter foram analisados por três vezes, ou seja, cada indicador da mímica facial foi avaliado separadamente. As imagens foram assistidas repetidamente e utilizou-se recursos de pausas nas filmagens para registros de tempo de ocorrência das três diferentes mímicas. Os vídeos foram analisados sem som.
- (vi) ocorrência de choro foi verificada, nos últimos 30 segundos do período de adaptação e preparação, nos 15 segundos prévios à punção, 30 segundos pós-punção e nos 3 minutos durante a progressão do cateter. Os vídeos foram avaliados em tempo real e com som.

Os registros obtidos por intermédio da análise das imagens foram realizados no Instrumento de Codificação da Mímica Facial e Choro (APÊNDICE V), elaborado com base no proposto por Bueno (2011).

O Instrumento de Codificação da Mímica Facial e Choro (APÊNDICE V), o período pós-procedimento, a mímica facial foi analisada em seis blocos de 30 segundos. A divisão foi realizada para que fosse possível calcular os escores do PIPP no período pós-punção e progressão do cateter.

Após a avaliação pelo instrumento de codificação, os dados foram transcritos para o Instrumento de Coleta de Dados (APÊNDICE II).

Posteriormente à análise das imagens da mímica facial, foram avaliados os registros dos parâmetros fisiológicos obtidos por filmagem do oxímetro de pulso. As imagens foram analisadas em tempo real e com som. Os valores frequência cardíaca (FC) máxima e saturação de oxigênio (SatO₂) mínima foram avaliadas nos 15 segundos da pré-punção (T-15), 30 segundos pós-punção (T30) e 3 minutos durante a progressão (T30, T60, T90, T120, T150, T180) e os dados obtidos foram registrados no Instrumento de coleta de dados (APÊNDICE II).

Vale ressaltar que os 15 segundos pré-punção (T-15) foram avaliados diferentemente na fase da primeira punção e progressão do cateter em relação aos parâmetros fisiológicos. A progressão poderia ocorrer com sucesso através da primeira, segunda ou terceira punção, assim o (T-15) avaliado era verificado pela punção que garantiu o sucesso na progressão do cateter.

4.8.1 Perdas dos dados

Para garantir o rigor metodológico e a qualidade dos dados, foi necessário excluir da análise alguns dados coletados considerados como “perda”.

As imagens dos neonatos que viraram o rosto em direção oposta à câmera ou cuja visualização ficou prejudicada pela própria dinâmica do procedimento de inserção do CCIP foram registradas pela pesquisadora como “não visualizadas” durante o período analisado, no Instrumento de Codificação da Mímica Facial e Choro (APÊNDICE V).

Os dados considerados como não visualizados representaram um tempo superior de 10% da análise da mímica facial, que correspondem a 3 segundos considerando intervalos de 30 segundos de filmagem. Vale ressaltar, que os três movimentos faciais foram avaliados separadamente, e a exclusão de um dos movimentos não significou, necessariamente, a dos demais.

Com relação aos indicadores fisiológicos, a perda dos dados ocorreu em função de falha no sinal do equipamento e, portanto, ausência de valores de frequência cardíaca máxima ou saturação de oxigênio mínima em determinados intervalos.

No caso de impossibilidade da verificação dos indicadores fisiológicos nos 15 segundos prévios ao procedimento, o período foi estendido para até 60 segundos, antecedente à punção venosa. Na ausência de valores de frequência cardíaca máxima e saturação de oxigênio mínima no minuto prévio à punção, os dados foram considerados como “perdas”.

Em relação à punção venosa, as medidas fisiológicas foram classificadas como “perdas” quando houve a ausência da frequência cardíaca e saturação de oxigênio por mais de 15 segundos. O mesmo raciocínio foi feito na avaliação da progressão do cateter, ou seja, ausência dos indicadores fisiológicos por mais de 15 segundos

no (T-30, T-60, T-90, T-120, T-150, T-180) foram consideradas também como “perdas”.

A avaliação dos três indicadores da mímica facial, além dos fisiológicos é necessária para a obtenção dos escores da dor. A perda de dados influencia diretamente na PIPP.

A perda de um dos indicadores foi aceitável para se utilizar o escore da dor. Calculou-se, portanto, um valor proporcional para o escore. No caso de perda de dois ou mais indicadores, o PIPP não foi calculado para o intervalo específico.

Vale ressaltar que os recém-nascidos com prescrição de oxigênio inalatório foram pontuados com nota três para o escore PIPP.

4.8.2 Confiabilidade da codificação da mímica facial

Oito vídeos foram utilizados aleatoriamente para o treinamento da pesquisadora e assistente de pesquisa. As mesmas imagens foram analisadas por ambas e uma margem de 10% de erro de avaliação foi instituída para que houvesse uma concordância de opiniões quanto à avaliação do estado comportamental e mímica facial. Tanto a pesquisadora, quanto a assistente de pesquisa utilizaram o mesmo computador para avaliação dos vídeos.

Julgou-se suficiente a utilização de oito vídeos para a análise do coeficiente de confiabilidade entre observadores.

Vale ressaltar que a pesquisadora foi treinada pela Dra Mariana Bueno, que fez parte do grupo de treinamento da Dra Bonnie Stevens na Universidade de Toronto.

4.9 TRATAMENTO DOS DADOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA

4.9.1 Banco de dados

Após o preenchimento completo do Instrumento da Coleta dos Dados (APÊNDICE II), os dados foram digitados pela pesquisadora em planilhas elaboradas no aplicativo Microsoft Excel for Windows 2007 em dupla entrada. A comparação dos dados pode evidenciar se haviam erros de digitação, o que ocorreu em menos de 1% dos dados.

Na planilha Excell foram calculados os escores de PIPP, diferença de valores pré e pós-procedimento de frequência cardíaca e saturação, porcentagem de tempo de cada um dos movimentos faciais e porcentagem de tempo de choro.

Os grupos de intervenções foram nomeados como Grupo “A” e Grupo “B” durante a digitação do banco de dados para o cegamento do estatístico que iria analisar os dados.

4.9.2 Análise dos dados

Os dados foram analisados no aplicativo Minitab versão 15.1. A identificação dos grupos de intervenção ocorreu somente, após o término de toda análise estatística.

Para testar as variáveis quantitativas à distribuição normal, utilizou-se o teste de Kolmogorov-Smirnov. Para as variáveis qualitativas foi utilizado o teste de Qui-Quadrado ou teste exato de Fisher. Para as variáveis quantitativas com distribuição normal, os grupos foram comparados pelo teste t e com falta de distribuição normal Mann-Whitney. Para análise da progressão do cateter foi utilizado o modelo de análise de variância (ANOVA) com dois fatores, considerados medidas repetidas em um fator. O grupo

intervenção foi avaliado como um dos fatores e o momento (pré-punção, T-15, e progressão, T30, T60, T90, T120, T150, T180), como segundo fator.

No caso de significância estatística da interação utilizou-se o método de comparação múltipla de Tukey.

A análise por intenção de tratar foi empregada em toda análise de progressão do cateter, os dados “missing” foram substituídos pelo processo LOCL (Last Observation Carried Forward), que implica em utilizar o último valor observado. Considerou-se o pior cenário possível para neonatos randomizados e não tratados.

A significância estatística estabelecida foi de $p < 0,05$.

4.10 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa foi aprovada pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Protocolo número 0586/11) (ANEXO II).

4.11 REGISTRO DO ESTUDO

Seguindo recomendação do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (Schultz et al., 2010), o estudo foi registrado na base de registros brasileiros de ensaios clínicos sob o protocolo: U111-11253151, em setembro de 2010.

5. RESULTADOS

5. RESULTADOS

A coleta de dados ocorreu no período compreendido entre outubro de 2011 e fevereiro de 2013, totalizando amostra de 85 neonatos que foram randomizados e 43 deles compuseram o grupo experimental (GE) e 42, o grupo controle (GC). No GE, 26 (60,5%) recém-nascidos eram termos e 17 (39,5%) neonatos eram pré-termos; no GC, 24 (57,1%) eram recém-nascidos a termo e 18 (42,9%) neonatos eram pré-termos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação aos estratos termo e pré-termo ($p=0,756$).

Devido à possibilidade de ocorrer perdas dos dados devido à dificuldade da análise dos vídeos que registraram a mímica facial, estado comportamental e monitoramento dos indicadores fisiológicos; além da possibilidade de insucesso na punção venosa definiu-se a priori um acréscimo de 30% na amostra inicial, assim, da amostra inicialmente estabelecida de 56 recém-nascidos considerando α (nível de significância) de 5% e β (poder do teste) de 80% foram acrescentados vinte e nove à amostra final, totalizando 85 neonatos.

Com relação à análise das punções venosas, optou-se pela avaliação da primeira punção, pois 100% foram submetidos ao menos a uma punção venosa, 74 (87,1%) neonatos foram submetidos entre duas a três punções venosas, destes dez obtiveram sucesso na segunda punção e oito na terceira. Dos 85 neonatos que participaram do estudo, 19 (22,4%) não foram avaliados quanto à respostas dolorosa, mímica facial e parâmetros fisiológicos relacionada à progressão do cateter devido ao insucesso na inserção do CCIP. Assim, 66 (77,6%) neonatos foram avaliados quanto ao procedimento de progressão do cateter,

independentemente do número de punções. Vale ressaltar que o procedimento foi considerado com sucesso até a terceira punção.

Devido à variação do tempo dispendido no procedimento de progressão do CCIP entre os grupos, em torno de 60 e 180 segundos ou mais, foi realizada a análise por intenção de tratar, para que se obtivesse o pior cenário possível para neonatos randomizados e não tratados.

Na Figura 2, a seguir, é apresentado o fluxo dos participantes do estudo, conforme recomenda o Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (Schulz et al., 2010).

Figura 2- Fluxo dos participantes recrutados e randomizados nos grupos experimental e controle, São Paulo, 2013.

Fonte: Autor

5.1 Caracterização dos recém-nascidos submetidos ao procedimento de inserção do CCIP

Os dados de caracterização dos recém-nascidos referem-se às variáveis sexo, idade gestacional ao nascimento (em semanas),

idade gestacional corrigida na data da inserção do cateter (semanas), peso ao nascimento (em gramas), peso em gramas na data da inserção do CCIP, dias de vida na data da inserção do cateter, diagnóstico do neonato, escore de Apgar no 5º minuto de vida, tempo decorrido entre a última mamada (em horas) e o início do procedimento de coleta de dados, número de procedimentos potencialmente dolorosos prévios a inserção do PICC a que o neonatos foi submetido.

A Tabela 1 mostra que a maioria dos neonatos, 48 (56,5%) era do sexo masculino, não havendo diferença estatisticamente significativa com relação à distribuição do sexo dos neonatos nos grupos experimental e controle ($p=0,151$).

Tabela 1- Sexo dos neonatos segundo o grupo de alocação, São Paulo, 2013.

Paulo, 2018:							Valor P
Sexo	Grupo de alocação				Total		
	GE		GC				
	N	%	N	%	N	%	
Feminino	22	51,2	15	35,7	37	43,5	0,151
Masculino	21	48,8	27	64,3	48	56,5	

A média de idade gestacional (IG) ao nascimento no grupo experimental (GE) foi de 36,852 semanas, mínima de 33,280 e máxima de 40,430 semanas, no grupo controle (GC) a média foi de 36,481, variando entre 33,140 e 40,280 semanas. Em relação à idade gestacional corrigida, a média no GE foi de 37,284 semanas, variando entre 34,140 e 40,860. No GC a média foi de 36,970, com mínima de 34,140 e máxima de 40,570 semanas (Tabela 2). Não houve diferença estatisticamente entre a IG de nascimento e corrigida ($p=0,441$ e $p=0,513$) respectivamente.

Tabela 2 - Estatística descritiva referente à idade gestacional ao nascimento e idade gestacional corrigida segundo o grupo de alocação, São Paulo, 2013.

Grupo de alocação	Média	DP	Mediana	Mínima	Máxima	Valor P
Idade gestacional ao nascimento						
GE(n=43)	36,852	2,250	37,140	33,280	37,140	0,441
GC(n=42)	36,481	2,166	37,140	33,140	40,280	
Idade gestacional corrigida						
GE(n=43)	37,284	2,246	37,860	34,140	40,860	0,513
GC(n=42)	36,970	2,158	37,355	34,140	40,570	

A idade cronológica na data do procedimento de inserção do CCIP, a média da idade do GE e GC variou entre 2,767 dias e 2,976 dias respectivamente (Tabela 3). Não houve diferença significativa em relação a idade cronológica na data da inserção do cateter ($p=0,2624$).

Tabela 3 - Estatística descritiva referente à idade cronológica na data de inserção do CCIP segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Idade cronológica na data de inserção do CCIP						
Grupo de alocação	Média	DP	Mediana	Mínima	Máxima	Valor P
GE(n=43)	2,767	1,509	2,000	1,000	6,000	0,2624
GC(n=42)	2,976	1,334	3,000	0,000	6,000	

Os dados da Tabela 4 mostram não haver diferença estatisticamente significativa no peso de nascimento ($p=0,514$) e no peso na data do procedimento ($p=0,420$) em relação aos grupos alocados.

Tabela 4 - Estatística descritiva referente ao peso de nascimento e peso na data da inserção do CCIP, segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Grupo de Alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	Valor P
Peso ao nascimento						
GE (n=43)	2.491,0		2.600,0	1.190,0	3.920,0	0,514
		0,837				
GC (n=42)	2.378,0		2.225,0	1.080,0	3.760,0	0,760
		0,760				
Peso na data do procedimento						
GE (n=43)	2.449,0		2.520,0	1.205,0	3.960,0	0,420
		0,818				
GE (n=42)	2.310,0		2.080,0	1.060,0	3.730,0	0,770
		0,770				

A Tabela 5 apresenta os principais diagnósticos médicos registrados nos prontuários dos recém-nascidos. Infecção precoce e hipoglicemia foram as mais frequentes, indicando que o CCIP foi inserido tanto para infundir soroterapias, como para antibioticoterapia entre os neonatos alocados.

Tabela 5 - Diagnósticos clínicos apresentados pelos neonatos segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Diagnóstico clínico	Grupo de alocação			
	GE		CG	
	N	%	N	%
Infecção precoce	16	37,2	9	21,4
Hipoglicemia	10	23,3	9	21,4
Sífilis congênita	6	13,9	10	23,8
Síndrome do desconforto respiratório	3	7,0	7	16,8
Cardiopatia	5	11,6	4	9,5
Síndrome do pulmão úmido	3	7,0	3	7,1
Total	43	100	42	100

A seguir, a Tabela 6 apresenta os dados relacionados aos escores de Apgar, aos 5 minutos de vida, dos recém-nascidos incluídos no estudo. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,8006$).

Tabela 6 - Medida descritiva referente ao Apgar no 5º minuto de vida segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Apgar no 5º minuto de vida						
Grupo de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	Valor de <i>P</i>
GE (n=43)	9,140	0,774	9,000	7,000	10,000	0,8006
GC (n=42)	9,024	1,000	9,000	7,000	10,000	

Os grupos mostraram ser homogêneos em relação ao intervalo entre o procedimento de inserção do cateter e a última mamada ($p=0,152$), sendo o intervalo mínimo de 1 hora e o máximo, 3 horas (Tabela 7).

Tabela 7- Estatística descritiva referente ao intervalo, em horas, entre a coleta de dados e a última mamada segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Intervalo de tempo entre a última mamada e início da coleta de dados						
Grupo de Alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	Valor de <i>P</i>
GE (n=43)	2,047	0,872	2,000	1,000	3,000	0,152
GC (n=42)	2,285	0,635	2,000	1,000	3,000	

Com relação aos procedimentos dolorosos que os recém-nascidos incluídos no estudo foram expostos anteriormente à inserção do CCIP, foi observada uma diferença em relação ao GC e GE. No GC a média foi de 18,1 procedimentos, com mínimo de 4,0 e máximo de 33,0 procedimentos dolorosos. O GE teve média de 15,3, variando entre 6,0 e 30,0 procedimentos. Não houve diferença

estatisticamente significativa entre os grupos alocados ($p=0,085$), apesar do valor se aproximar do significativo (Tabela 8).

Tabela 8 - Medidas descritivas referentes ao número de procedimentos dolorosos que os recém-nascidos alocados foram expostos anteriormente à inserção do CCIP. São Paulo, 2013.

Frequência de exposição a procedimentos dolorosos prévios						
Grupo de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	Valor de <i>P</i>
GE (n=43)	15,39	6,47	14,00	6,00	30,00	0,085
GC (n=42)	18,12	7,84	16,00	4,00	33,00	

Com relação à inserção e progressão do cateter CCIP, foram levantados dados relativos ao: número de punções venosas para a inserção do cateter; segmento corporal e veia puncionada; intercorrências durante a instalação e progressão do cateter; sucesso durante o procedimento; dados relacionados ao período de adaptação, preparação e pré-punção; eventos adversos durante a coleta de dados; avaliação de ocorrência de choro, medidas comportamentais e fisiológicas e escore PIPP.

Os dados apresentados na Tabela 9 mostram o número de punções venosas que os recém-nascidos foram submetidos para a inserção do cateter CCIP. No GE a média foi de 1,674 e no GC de 1,833 punções, com mínimo de 1,0 e máximo de 3,0 punções respectivamente. Não houve significância estatística significativa entre os grupos alocados ($p=0,4278$).

Tabela 9 - Estatística descritiva da frequência de punções venosas ocorridas durante a inserção do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Frequência de punções venosas para inserção do cateter						
Grupo de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	Valor de <i>P</i>
GE (n=43)	1,674	0,892	1,000	1,000	3,000	0,4278
GC (n=42)	1,833	0,935	1,000	1,000	3,000	

Os dados verificados na Tabela 10 mostram o sucesso obtido na inserção do cateter PICC entre os recém-nascidos alocados. Dos 66 cateteres implantados com sucesso, 35 (81,4%) pertenciam ao GE e 31 (73,8%) ao GC. Não houve diferença estatística significativa entre os grupos ($p=0,401$). O principal motivo de insucesso avaliado pelos profissionais que realizavam o procedimento de inserção do PICC foi a fragilidade capilar em 100% dos casos.

Tabela 10 - Ocorrência de sucesso na inserção do CCIP segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Sucesso na inserção	Grupo de alocação				Valor de p
	GE		GC		
	N	%	N	%	
Sim	35	81,4	31	73,8	0,401
Não	8	18,6	11	22,3	
Total	43	100	42	100	

Os dados apresentados na Tabela 11 mostram que o membro superior direito, 48 (72,7%) foi o segmento de escolha dos profissionais para a instalação do cateter PICC, obtendo maior sucesso durante a progressão.

Tabela 11 - Segmento corporal de escolha para a inserção do CCIP segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013 (N=66).

Segmento Corporal		Grupo de alocação				Total	
		GE		GC			
		N	%	N	%	N	%
Membro superior direito	superior	25	71,4	23	74,2	48	72,7
Membro superior esquerdo	superior	10	28,6	8	25,8	18	27,3
Total		35	100	31	100	66	100

A veia basílica foi a que maior frequência de sucesso apresentou na progressão do cateter, 41 (62,1%).

Tabela 12 – Veia de acesso para instalação do CCIP segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Veia de acesso	Grupo de alocação				Total	
	GE		GC			
	N	%	N	%	N	%
Basílica	22	62,9	19	61,3	41	62,2
Cefálica	8	22,9	9	29,0	17	25,8
Cubital	4	11,4	2	6,5	6	9,0
Arcos dorsais	-	-	1	3,2	1	1,5
Axilar	1	2,8	-	-	1	1,5
Total	35	100	31	100	66	100

Os dados das Tabelas 13 e 14 mostram que em 52 (61,2%) recém-nascidos incluídos no estudo tiveram uma complicação durante a punção venosa, sendo 24 (55,8%) no GE e 28 (66,7%) no GC. Não houve significância estatística entre os grupos ($p=0,417$). Destes, 28 (53,8%) apresentaram hematoma e 24 (46,2%), tiveram sangramento excessivo.

O hematoma foi caracterizado por um rompimento do vaso sanguíneo e acúmulo de sangue sob a pele, com coloração azulada-avermelhada. Sangramento excessivo foi observado quando o sangramento mantinha-se por mais de cinco minutos após a punção venosa, mesmo sob compressão.

Tabela 13 - Complicações durante a punção venosa para a inserção do CCIP, segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Complicações na punção venosa	Grupo de alocação				Valor de p
	GE		GC		
	N	%	N	%	
Sim	24	55,8	28	66,7	0,417
Não	19	44,2	14	33,3	
Total	43	100	42	100	

Tabela 14 - Intercorrências durante a inserção do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Intercorrências na punção venosa	Grupo de alocação				Total	
	GE		GC		N	%
	N	%	N	%		
Hematoma	12	50,0	16	66,7	28	53,8
Sangramento	12	50,0	12	33,3	24	46,2
Total	24	100	28	100	52	100

A Tabela 15 apresenta o número de complicações observadas durante a progressão do cateter. Dos 85 recém-nascidos randomizados, 40 (47,1%) apresentaram complicações, destes 22 (51,2%) no GE e 18 (42,9%) no GC. A distribuição de complicações entre os dois grupos não apresentou diferença estatística significativa ($p=0,443$).

Tabela 15 - Ocorrência de complicações avaliadas durante a progressão do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Complicações na progressão	Grupo de alocação				Valor de p
	GE		GC		
	N	%	N	%	
Sim	22	51,2	18	42,9	0,443
Não	21	48,8	24	57,1	
Total	43	100	28	100	

A principal ocorrência observada pelos profissionais de enfermagem durante a progressão do cateter foi o fechamento de válvulas em 100% dos casos. Isso mostra que a progressão não é isenta de complicações, devendo ser realizada por um enfermeiro qualificado e capacitado.

A Tabela 16 apresenta dados sobre o comportamento do recém-nascido (RN) nos últimos 30 segundos do período de adaptação, observou-se que o estado “acordado ativo” foi o mais frequente entre os neonatos estudados. O estado “acordado ativo” é verificado pela atividade e agitação do neonato. Não foi possível verificar a homogeneidade entre os grupos em função do número reduzido de recém-nascidos considerados “acordado quieto”. No entanto, ao classificá-los como “acordado” e “sono”, constatou-se

não haver diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,493$).

Tabela 16 - Estado comportamental dos recém-nascidos no período de adaptação segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Estado comportamental no período de adaptação	Grupo de alocação						Total	
	GE		GC					
	N	%	N	%	N	%		
Acordado ativo	17	39,5	23	54,8	40	47,1		
Acordado quieto	5	11,6	3	7,1	8	9,4		
Sono ativo	15	34,9	10	23,8	25	29,4		
Sono quieto	6	14,0	6	14,3	12	14,1		
Total	43	100	42	100	85	100		

A ocorrência de choro também foi avaliada nos últimos 30 segundos do período de adaptação. A ausência de choro foi predominante em ambos os grupos e não foi verificada diferença estatisticamente significativa, com relação ao choro ($p=0,676$) nos grupos estudados (Tabela 17).

Tabela 17- Ocorrência de choro no período de adaptação segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Ocorrência de choro no período de adaptação	Grupo de alocação				Total		Valor de p
	GE		GC				
	N	%	N	%	N	%	
Ausente	41	95,3	39	92,9	80	94,1	0,676
Presente	2	4,7	3	7,1	5	5,9	
Total	43	100	42	100	85	100	

Durante os últimos 30 segundos do período de preparação, observou-se que a grande maioria dos recém-nascidos estava em estado “acordado ativo” (Tabela 18). Não foi possível verificar a homogeneidade entre os grupos, pois o GC não houve nenhum neonato em estado “acordado quieto”.

Tabela 18 - Estado comportamental no período de preparação segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Estado comportamental no período de preparação	Grupo de alocação				Total	
	GE		GC			
	N	%	N	%	N	%
Acordado ativo	23	53,5	29	69,1	52	61,2
Acordado quieto	2	4,6	-	-	2	2,4
Sono ativo	15	34,9	13	30,9	28	32,9
Sono quieto	3	7,0	-	-	3	3,5
Total	43	100	42	100	85	100

A ocorrência de choro (em porcentagem) foi avaliada durante os 30 segundos finais do período de preparação entre os recém-nascidos participantes do estudo. Os dados da Tabela 19 mostram não haver diferença estatística significativa entre os grupos alocados ($p=0,591$).

Tabela 19 - Ocorrência de choro no período de preparação segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Ocorrência de choro no período de preparação	Grupo de alocação				Total		Valor de p
	GE		GC				
	N	%	N	%	N	%	
Ausente	30	69,8	27	64,3	57	67,1	0,591
Presente	13	30,2	15	35,7	28	32,9	
Total	43	100	42	100	85	100	

Com relação aos recém-nascidos que apresentaram choro no período de preparação, os dados da Tabela 20 apresentam a estatística descritiva do tempo total de choro, em segundos. Entre os grupos não foi observado diferença estatisticamente significativa ($p=0,090$).

Tabela 20 - Estatística descritiva referente ao tempo total de choro (%) no período de preparação segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Tempo de choro no período de preparo						
Grupo de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	Valor de p
GE (n=13)	64,6	23,9	60,0	26,7	100,0	0,090
GC (n=15)	47,5	27,2	36,7	16,7	93,3	

Os dados verificados na Tabela 21 mostram a avaliação do comportamento dos neonatos na pré-punção venosa (T-15) e evidenciam que a maioria (51,8%) mantinha-se em estado comportamental “acordado ativo”. Ao agrupá-los nas categorias “acordado” e “dormindo”, observou-se não haver diferença estatisticamente significativa em relação aos grupos de intervenção ($p=0,425$).

Tabela 21- Distribuição dos RN em relação ao estado comportamental, no período pré-punção (T-15) segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Estado comportamental no período pré-punção (T -15)	Grupo de alocação				Total	
	GE		GC			
	N	%	N	%	N	%
Acordado ativo	19	44,2	25	59,5	44	51,8
Acordado quieto	5	11,6	2	4,8	7	8,2
Sono ativo	13	30,2	14	33,3	27	31,8
Sono quieto	6	14,0	1	2,4	7	8,2
Total	43	100	42	100	85	100

Os dados da Tabela 22 mostram que houve maior incidência de choro nos 15 segundos prévios à punção para a inserção do cateter nos recém-nascidos incluídos no GC, mas esta diferença não foi estatisticamente significativo ($p=0,241$). Nenhum incluído no GE apresentou choro prévio à punção.

Tabela 22 - Ocorrência de choro pré-punção venosa (T-15), segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Ocorrência de choro pré-punção venosa	Grupo de alocação				Total		Valor de p
	GE		GC				
	N	%	N	%	N	%	
Ausente	43	100	40	95,2	83	97,6	0,241
Presente	-	-	2	4,8	2	2,4	
Total	43	100	42	100	85	100	

Com relação à punção venosa para a inserção do cateter, foi avaliada a primeira punção em razão da homogeneidade dos grupos alocados.

Foram aplicados testes para as três mímicas faciais indicadas na escala PIPP, mensuradas em porcentagem de tempo aos 30 segundos pós-punção (T-30).

Os dados apresentados na Tabela 23 apresentam os resultados da análise estatística descritiva referente à porcentagem de tempo que os recém-nascidos apresentaram as sobrancelhas salientes no (T-30).

Tabela 23 - Estatística descritiva referente à porcentagem de tempo em segundos de ocorrência de sobrancelhas salientes pós-punção venosa (T-30), segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Percentual de tempo com sobrancelhas salientes pós-punção venosa					
Grupo de Alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
GE (n=43)	39,61	28,88	36,70	0,00	96,70
GC (n=42)	63,03	27,41	66,85	10,00	96,70

A variável sobrancelha saliente apresentou diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) entre os grupos alocados, ou seja, a porcentagem de tempo em segundos de ocorrência de sobrancelha saliente foi menor no GE que no GC.

A Tabela 24 apresenta a análise estatística descritiva referente à porcentagem de tempo em que os neonatos apresentaram olhos espremidos no (T-30).

Tabela 24 - Estatística descritiva referente à porcentagem de tempo em segundos de ocorrência de olhos espremidos pós-punção, (T-30) segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Percentual de tempo com olhos espremidos pós-punção venosa					
Grupos de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
GE (n=43)	23,18	26,66	16,70	0,00	96,70
GC (n=42)	41,91	33,30	35,00	0,00	96,70

A variável “olhos espremidos” apresentou diferença estatisticamente significativa em relação aos grupos estudados ($p=0,005$). O GE apresentou menor tempo de olhos espremidos que o GC.

A Tabela 25 apresenta a análise estatística descritiva referente a porcentagem de tempo em que os recém-nascidos apresentaram sulco nasolabial após a punção venosa para a inserção do CCIP.

Tabela 25 - Estatística descritiva referente à porcentagem de tempo em segundos de ocorrência de sulco nasolabial pós-punção (T-30), segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Percentual de tempo com sulco nasolabial pós-punção venosa					
Grupos de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
GE (n=43)	26,13	26,87	20,00	0,00	96,70
GC (n=42)	46,59	31,78	43,30	0,00	96,70

Em relação a variável “sulco nasolabial” houve uma diferença estatisticamente significativa ($p=0,002$) a favor do GE.

Ao considerar a resposta apresentada quanto à mímica facial (sobrancelha saliente, olhos espremidos e sulco nasolabial), durante o T-30 foi verificado que a intervenção analgésica sofrida pelo GE foi superior ao GC no período pós-punção para a inserção do cateter.

Na Tabela 26 são apresentados os resultados da análise estatística descritiva referente à frequência cardíaca (FC) máxima pré e pós-punção para a implantação do cateter CCIP. Não houve diferença estatisticamente significativa antes, T-15 e após, T-30 ($p=0,417$ e $p=0,498$) respectivamente.

Tabela 26- Estatística descritiva referente à FC máxima nos períodos pré e pós-punção e valor de “p” entre os grupos de alocação. São Paulo, 2013.

Frequência cardíaca máxima pré e pós-punção venosa						
Grupo de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	Valor de <i>p</i>
T-15						
GE (n=43)	145,12	14,65	145,00	106,00	181,00	0,417
GC (n=42)	142,50	14,91	139,00	112,00	172,00	
T-30						
GE (n=43)	155,84	14,67	156,00	112,00	183,00	0,498
GC (n=42)	153,59	15,63	150,00	123,00	186,00	

Na Tabela 27 é apresentada a análise estatística descritiva referente ao percentual de saturação de oxigênio (SatO₂) mínima, avaliada antes da punção venosa (T-15) e após o mesmo (T-30).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre T-15 e T-30 ($p=0,545$ e $p=0,552$) respectivamente.

Tabela 27- Estatística descritiva referente ao valor mínimo da SatO₂ nos períodos pré e pós-punção segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Valor mínimo da saturação de oxigênio						
Grupo de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	Valor de p
T-15						
GE (n=43)	95,628	2,289	96,000	89,000	98,000	0,545
GC (n=42)	95,905	1,897	96,000	91,000	99,000	
T-30						
GE (n=43)	94,605	3,339	96,000	84,000	98,000	0,552
GC (n=42)	94,167	3,428	95,500	85,000	98,000	

A Tabela 28 mostra que não houve diferença estatisticamente significativa em relação à ocorrência de choro entre os grupos alocados após a punção venosa ($p=0,100$).

Tabela 28 - Ocorrência de choro pós-punção venosa segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Grupo de alocação: São Paulo, 2016							
Ocorrência de choro	Grupo de alocação				Total		Valor de p
	GE		GC				
	N	%	N	%	N	%	
Não	30	69,8	22	52,4	52	61,2	0,100
Sim	13	30,2	20	47,6	33	38,8	
Total	43	100	42	100	85	100	

O tempo (em segundos) após a punção venosa (T-30) foi a

validado com base nos recém-nascidos que apresentaram choro e, portanto, foram considerados 13 no GE e 20 no GC (Tabela 29). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,104$).

Tabela 29 - Estatística descritiva referente ao tempo total de choro (em segundos) no período pós-punção segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Tempo de choro						
Grupos de Alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	Valor de <i>p</i>
GE (n=13)	12,23	7,55	10,00	5,00	30,00	0,104
GC (n=20)	17,00	8,57	18,50	5,00	30,00	

Foram inseridos com sucesso 66 cateteres sendo estes avaliados durante sua progressão em diferentes tempos (T-30, T-60, T-90, T-120, T-150, T180).

Em relação à progressão do cateter houve diferença do tempo final de inserção, que variou de um a 3 minutos, por isso justificou-se a utilização da análise por intenção de tratar, visando tornar os grupos homogêneos.

Com relação às mímicas faciais avaliadas pela escala PIPP, mensuradas em porcentagem de tempo, foram aplicados testes estatísticos para avaliar o tempo (em segundos) de ocorrência da mímica facial durante a progressão do cateter.

A Tabela 30 apresenta os resultados da análise estatística descritiva referente à porcentagem de tempo em que os recém-nascidos apresentaram sobrelhas salientes durante a progressão do CCIP.

Tabela 30 - Estatística descritiva referente às porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de sobrançelas salientes durante a progressão do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013 (N=66).

Percentual do tempo com sobrançelas salientes					
Grupos de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
T-30					
GE (n=35)	25,24	26,16	16,70	0,00	93,30
GC (n=31)	41,50	33,86	30,00	0,00	100,00
T-60					
GE (n=35)	20,77	23,52	10,00	0,00	86,70
GC (n=31)	32,90	28,91	26,70	0,00	93,30
T-90					
GE (n=35)	20,85	24,43	10,00	0,00	83,30
GC (n=31)	32,37	33,15	13,30	0,00	96,70
T-120					
GE (n=35)	17,53	23,27	10,00	0,00	83,30
GC (n=31)	35,70	34,77	20,00	0,00	96,70
T-150					
GE (n=35)	17,71	22,69	10,00	0,00	76,70
GC (n=31)	32,59	35,62	10,00	0,00	96,70
T-180					
GE (n=35)	18,38	22,78	10,00	0,00	76,70
GC (n=31)	30,43	32,59	16,70	0,00	96,70

Na Figura 3 há uma comparação entre as médias de ocorrência de sobrançela saliente (SS) entre o T-30 e os demais intervalos de avaliação. Sugere-se uma tendência de aumento dos valores de SS no T-150 e T-180 em relação ao T-30 no GE e no GC observa-se um aumento entre o T-90 e T-120 e redução entre T-120 e T-180.

Não foi verificada significância estatística entre o grupo de intervenção e o tempo avaliado ($p=0,757$); entretanto, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação à intervenção, independente do tempo ($p<0,001$), assim como se observou diferença nos grupos ao longo do tempo, independente da intervenção administrada ($p=0,014$) (Figura 3).

Figura 3- Médias das porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de sobrelance saliente na progressão do CCIP segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Fonte: Autor

Os dados da Tabela 31 mostram a estatística descritiva referente à porcentagem de tempo que os recém-nascidos avaliados apresentaram olhos espremidos, durante a progressão do CCIP.

Tabela 31 -Estatística descritiva referente às porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de olhos espremidos durante a progressão do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013 (N=66).

Percentual de tempo com olhos espremidos					
Grupos de Alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
T-30					
GE (n=35)	12,95	23,23	0,00	0,00	76,70
GC (n=31)	18,93	28,21	6,70	0,00	90,00
T-60					
GE (n=35)	8,57	18,97	0,00	0,00	73,30
GC (n=31)	14,20	22,55	0,00	0,00	86,70
T-90					
GE (n=35)	8,29	16,96	0,00	0,00	73,30
GC (n=31)	16,02	25,25	0,00	0,00	66,70
T-120					
GE (n=35)	8,95	20,30	0,00	0,00	73,30
GC (n=31)	16,67	26,95	0,00	0,00	96,70
T-150					
GE (n=35)	8,95	19,66	0,00	0,00	73,30
GC (n=31)	17,31	28,15	0,00	0,00	96,70
T-180					
GE (n=35)	7,43	18,13	0,00	0,00	73,30
GC (n=31)	16,67	27,49	0,00	0,00	96,70

A Figura 4 mostra possível diferença entre ocorrência de olhos espremidos (OE) entre o T-90 e T-180 em comparação ao T-30 no GE. É observada uma tendência de aumento entre o T-90 e T-120, com redução ou estabilização dos valores de OE entre T-150 e T-180. No GC observa-se um aumento dos valores de OE entre T-60 e T-90, com redução entre T-150 e T-180. Na análise estatística não

foi verificado interação entre o grupo de intervenção e o tempo avaliado ($p=0,940$); entretanto, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação à intervenção, independente do tempo ($p<0,001$). Não se observou diferença nos grupos ao longo do tempo, independente da intervenção administrada ($p=0,252$).

Figura 4 - Médias das porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de olhos espremidos na progressão do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Fonte: Autor

A seguir, na Tabela 32 é apresentada a análise estatística descritiva referente à porcentagem de tempo em que os recém-nascidos apresentaram sulco nasolabial durante a progressão do cateter.

Tabela 32 - Estatística descritiva referente às porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de sulco nasolabial durante a progressão do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013 (N=66).

Percentual do tempo com sulco nasolabial					
Grupos de Alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
T-30					
GE (n=35)	15,05	24,96	6,70	0,00	86,70
GC (n=31)	20,75	30,15	10,00	0,00	93,30
T-60					
GE (n=35)	9,62	20,83	0,00	0,00	76,70
GC (n=31)	16,89	24,90	0,00	0,00	86,70
T-90					
GE (n=35)	7,72	17,17	0,00	0,00	76,70
GC (n=31)	18,60	26,93	0,00	0,00	86,70
T-120					
GE (n=35)	8,10	19,14	0,00	0,00	76,70
GC (n=31)	19,89	28,73	0,00	0,00	93,30
T-150					
GE (n=35)	9,05	19,93	0,00	0,00	76,70
GC (n=31)	19,04	29,43	0,00	0,00	93,30
T-180					
GE (n=35)	7,33	18,70	0,00	0,00	76,70
GC (n=31)	18,50	28,19	0,00	0,00	93,30

Para ocorrência de sulco nasolabial (SN), não houve interação entre os grupos de intervenção e tempo ($p=0,657$) e tão pouco não se observou diferença nos grupos ao longo do tempo, independentemente da intervenção administrada ($p=0,176$); entretanto, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação à intervenção, independente do tempo ($p<0,001$). No GE observou-se tendência de aumento dos valores de

SN no T-90 e T-150, com redução entre o T-150 e T-180. No GC houve uma variação de aumento no T-60 e T-120, com redução no T-120 e T-180. (Figura 5).

Figura 5 - Médias das porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de sulco nasolabial na progressão do CCIP segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Fonte: Autor

Na Tabela 33 são apresentados os resultados da análise estatística descritiva referente à frequência cardíaca (FC) máxima na pré-punção (T-15) e progressão do cateter.

Tabela 33 - Estatística descritiva referente às porcentagens de tempo em segundos de ocorrência de FC máxima nos períodos pré-punção e progressão do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013 (N=66).

FC máxima pré-punção venosa e na progressão do cateter					
Grupos de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
T-15					
GE (n=35)	147,23	14,40	148,00	110,00	181,00
GC (n=31)	143,65	15,04	140,00	118,00	182,00
T-30					
GE (n=35)	156,74	14,92	157,00	116,00	183,00
GC (n=31)	152,74	16,12	152,00	121,00	190,00
T-60					
GE (n=35)	155,51	14,83	156,00	114,00	183,00
GC (n=31)	150,90	18,37	145,00	120,00	191,00
T-90					
GE (n=35)	154,71	15,13	154,00	114,00	185,00
GC (n=31)	151,42	17,72	145,00	120,00	191,00
T-120					
GE (n=35)	154,34	15,02	154,00	114,00	185,00
GC (n=31)	151,26	17,81	145,00	120,00	191,00
T-150					
GE (n=35)	154,46	14,89	154,00	114,00	186,00
GC (n=31)	151,65	18,12	145,00	120,00	192,00
T-180					
GE (n=35)	153,66	15,00	154,00	114,00	186,00
GC (n=31)	152,35	18,25	145,00	120,00	190,00

Não houve interação da FC máxima em relação às intervenções ($p=0,245$), entretanto observou-se diferença estatisticamente significativa nos grupos ao longo do tempo ($p<0,001$) e independente do tempo ($p<0,001$). Avaliou-se uma

tendência de aumento nos valores da FC no T-15 (considerado tempo zero) até o T-30 no GE e GC e redução ou estabilização dos valores de FC nos que fizeram uso de glicose 25% combinada com sucção não nutritiva. (Figura 6).

Figura 6 - Médias das FC máximas na pré-punção e progressão do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Fonte: Autor

Os dados da Tabela 34 apresentam a estatística descritiva referente à saturação de oxigênio (SatO₂) mínima, avaliada nos períodos pré-punção e progressão do CCIP.

Tabela 34 - Estatística descritiva referente à SatO₂ mínima nos períodos pré-punção e progressão do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013 (N=66)

Saturação de oxigênio mínima					
Grupos de Alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
T-15					
GE (n=35)	95,229	2,486	96,000	89,000	98,000
GC (n=31)	95,323	2,242	96,000	91,000	98,000
T-30					
GE (n=35)	94,229	3,727	96,000	84,000	98,000
GC (n=31)	93,935	3,483	94,000	86,000	98,000
T-60					
GE (n=35)	94,314	3,471	95,000	83,000	98,000
GC (n=31)	94,032	3,573	94,000	85,000	99,000
T-90					
GE (n=35)	93,943	3,646	95,000	81,000	98,000
GC (n=31)	93,903	3,562	94,000	85,000	98,000
T-120					
GE (n=35)	94,229	3,448	95,000	81,000	98,000
GC (n=31)	93,839	3,503	94,000	85,000	98,000
T-150					
GE (n=35)	94,371	3,317	95,000	81,000	98,000
GC (n=31)	93,871	3,585	94,000	85,000	98,000
T-180					
GE (n=35)	94,286	3,304	95,000	81,000	98,000
GC (n=31)	93,774	3,730	94,000	85,000	98,000

Não houve interação entre os grupos de intervenção e o tempo, ao considerar saturação de oxigênio ($p=0,722$), conforme mostra a Figura 7. Observou-se diferença estatisticamente significativa na SatO₂ em relação à intervenção, independente do

tempo ($p<0,001$), e ao longo do tempo ($p<0,001$), independente da solução administrada. No GE e no GC foi observada uma redução da média da SatO_2 entre o T-15 (considerado no Gráfico 5, como T-0) e T-30. No GC a saturação foi reduzindo e permaneceu constante ao longo do tempo, diferentemente do GE, que apresentou uma elevação entre o T-90 e T-150.

Figura 7 - Médias das SatO_2 mínimas pré-punção e durante a progressão do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Fonte: Autor

Devido à variação de tempo ocorrido no procedimento de progressão do cateter intraluminal, variando de um a 3 minutos, considerou-se a análise por intenção de tratar para avaliar os grupos com relação à ocorrência de choro.

Em relação ao tempo de ocorrência de choro durante a progressão do cateter observou-se que não houve interação entre os grupos de intervenção e tempo ($p=0,277$) e tão pouco não se observou diferença nos grupos ao longo do tempo, independentemente da intervenção administrada ($p=0,065$), conforme se verifica pelos dados apresentados na Tabela 35.

Tabela 35 - Ocorrência de choro durante a progressão do cateter nos grupos alocados segundo análise por intenção de tratar. São Paulo, 2013.

tratar: CAC + diário, 2010:								
Ocorrência de choro	de	Grupo de alocação				Total		Valor de p
		GE		GC				
		N	%	N	%	N	%	
Não		29	82,9	24	77,4	53	80,3	0,277
Sim		6	17,1	7	22,6	13	19,7	
Total		35	100	31	100	66	100	

A maioria dos neonatos, 76 (89,4%), incluídos não apresentou nenhum tipo de evento adverso durante a coleta de dados (Tabela 36). Houve a ocorrência de eventos adversos em 3 (7,0%) RN que receberam glicose 25% combinada com sucção não nutritiva e em 6 (14,3%) que receberam apenas glicose durante a pré-punção. Não houve diferença estatisticamente significativa entre a ocorrência de eventos adversos nos grupos ($p=0,313$).

Tabela 36 - Distribuição dos recém-nascidos em relação à ocorrência de eventos adversos segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Alocação: São Paulo, 2019.							
Ocorrência de evento adverso	Grupo de alocação				Total		Valor de p
	GE		GC		N	%	
	N	%	N	%			
Não	49	93,0	36	85,7	76	89,4	0,313
Sim	3	7,0	6	14,3	9	10,6	
Total	43	100	42	100	85	100	

Três eventos adversos foram avaliados durante a administração da glicose, dentre eles estão: queda de saturação em 4 (44,5%) neonatos, engasgo em 3 (33,3%); regurgitação em 2 (22,2%). Todos foram resolvidos com estimulação tátil e reposicionamento do recém-nascido. Não foi necessário qualquer tipo de intervenção médica ou outro tipo de intervenção (Tabela 37).

Tabela 37- Eventos adversos segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Evento adverso	Grupo de alocação				Total	
	GE		GC			
	N	%	N	%	N	%
Queda de SatO ₂ < 80%	1	33,3	3	50,0	4	44,5
Engasgo	1	33,3	2	33,3	3	33,3
Regurgitação	1	33,3	1	16,7	2	22,2
Total	3	100	6	100	9	100

Em ambos os grupos, a ocorrência de dor foi avaliada e considerou-se os escores ≤ 6 , como ausência da dor ou dor mínima e, escores ≥ 7 como dor moderada a intensa, conforme definido pela

autora da escala PIPP. O escore de dor foi verificado em relação à punção venosa e à progressão do cateter.

A Tabela 38 apresenta dados relativos aos escores de dor obtida com a escala PIPP pós-punção venosa. Observa-se diferença estatisticamente significativa ($p=0,001$) entre os grupos e a maioria, 33 (78,6%) neonatos que receberam exclusivamente glicose 25% apresentaram escores de dor ≥ 7 .

Tabela 38 - Escores de dor pós-punção venosa segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Escore PIPP	Grupos de alocação				Total		Valor de p
	GE		GC				
	N	%	N	%	N	%	
≤6	25	58,1	9	21,4	34	40,0	0,001
≥7	18	41,9	33	78,6	51	60,0	
Total	43	100	42	100	85	100	

A Tabela 39 apresenta os resultados da análise estatística descritiva dos escores de dor obtidos pós-punção venosa na inserção do cateter segundo o grupo de alocação.

Tabela 39 - Estatística descritiva referente aos escores da dor obtido com a escala PIPP, pós-punção venosa na inserção do cateter segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Escore de dor pós-punção venosa						
Grupos de alocação	de	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
T-30						
GE (n=43)		6,930	2,463	7,000	4,000	13,000
GC (n=42)		8,929	2,771	9,000	4,000	14,000

Na análise por intenção de tratar a diferença na ocorrência da dor entre os recém-nascidos que receberam glicose combinada com sucção não nutritiva e apenas glicose 25% durante a progressão do CCIP não foi estatisticamente significativa ($p=0,759$). A evolução da dor ao longo do tempo foi semelhante nos dois grupos, conforme mostram os dados da Tabela 40.

Tabela 40 - Escores de dor durante a progressão do CCIP segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013.

Grupo de alocação								Valor de <i>p</i>
Escore de dor PIPP	GE		GC		Total			
	N	%	N	%	N	%		
≤ 6	25	71,4	16	51,6	41	62,1	0,759	
≥ 7	10	28,6	15	48,4	25	37,9		
Total	35	100	31	100	66	100		

Os dados da Tabela 41 mostram os resultados da análise estatística descritiva dos escores PIPP nos seis períodos avaliados, conforme os grupos de alocação.

Tabela 41- Estatística descritiva referente aos escores da dor obtidos utilizando a escala PIPP durante a progressão do CCIP segundo o grupo de alocação. São Paulo, 2013 (N=66).

Escore de dor obtido durante a progressão do cateter					
Grupos de alocação	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
T-30					
GE (n=35)	5,685	2,564	5,000	3,000	13,000
GC (n=31)	6,612	2,824	6,000	3,000	13,000
T-60					
GE (n=35)	4,628	2,590	4,000	2,000	12,000
GC (n=31)	5,709	2,934	5,000	1,000	12,000
T-90					
GE (n=35)	4,628	2,474	4,000	1,000	12,000
GC (n=31)	5,451	2,953	5,000	0,000	12,000
T-120					
GE (n=35)	4,542	2,649	4,000	0,000	12,000
GC (n=31)	5,516	2,803	6,000	0,000	11,000
T-150					
GE (n=35)	4,400	2,830	4,000	0,000	12,000
GC (n=31)	5,451	2,730	6,000	0,000	11,000
T-180					
GE (n=35)	4,342	2,554	4,000	0,000	12,000
GC (n=31)	5,645	2,823	6,000	0,000	11,000

6. DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

Anand e The International Evidence-Based Group for Neonatal Pain publicaram em 2001 o primeiro consenso sobre práticas baseadas em evidências científicas para estabelecer diretrizes de prevenção e tratamento da dor neonatal, bem como verificar as consequências em longo prazo resultante da dor prolongada (Anand, 2001). Desde então, vários protocolos foram atualizados incluindo os resultados de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análise, com o objetivo de traduzir o conhecimento científico para a prática clínica e colaborar para um controle efetivo da dor no neonato (American Academy of Pediatrics, Canadian Pain Society, 2006; Lago et al., 2009; Spence et al., 2010).

Apesar de todo o movimento voltado para a minimização da dor neonatal, ainda assim, observa-se nas unidades neonatais um número exarcebado de procedimentos potencialmente dolorosos e estressantes sem que se institua tratamento analgésico (Simons et al., 2003; Carbajal et al., 2008).

No período pós-natal, ocorre uma acentuada maturação funcional e estrutural dos circuitos sensoriais e motores do sistema nervoso central e a exposição à dor aguda e prolongada pode trazer consequências deletérias em curto ou longo prazo (Fitzgerald, Walker, 2009).

O neonato não consegue expressar verbalmente a dor e comportamentos indicativos de dor são inespecíficos sendo necessário empregar métodos indiretos para avaliação da dor (Bueno, 2012).

A dor sofrida no período neonatal é originada principalmente por procedimentos diagnósticos e terapêuticos. A inserção do cateter central de inserção periférica (CCIP) é um dos procedimentos mais

comuns e rotineiros no contexto da UTIN para a manutenção da terapia intravenosa, tanto nos neonatos a termo como nos pré-termos (Ballantyne et al., 2003; Lemyre et al., 2006; Taddio et al., 2006; Oliveira, Oliveira e Leventhal, 2009; Marcatto, 2010; Michel, 2010).

Anand e Internacional Evidence-Based Group for Neonatal Pain (2001) sugeriram algumas intervenções para a redução da dor durante a punção venosa e inserção do CCIP, como: uso de sucção não nutritiva (SNN) com sacarose, aplicação do EMLA® e uso de opióides intravenosos.

Adicionalmente, Lago et al (2009) salientaram que o uso da sacarose com SNN, glicose combinada com SNN e leite humano são mais efetivos que apenas a aplicação tópica do EMLA® e uso de opióides, recomendados aos recém-nascidos em ventilação mecânica assistida.

Estudos evidenciam a necessidade de se prover uma adequada analgesia para neonatos submetidos à punção venosa (Abad et al., 2001; Acharya et al, 2004; Ling., 2005; Curtis et al., 2007; Lewyre et al., 2007; Elserafy et al., 2009; Dilen e Elseviers, 2010; Biran et al., 2011; Taddio et al., 2011).

A literatura é farta em publicações que reforçam a necessidade de analgesia em procedimentos considerados de curta duração como a punção venosa e inserção do CCIP. As ofertas de glicose 25% e combinação de SNN com glicose 25% são estratégias para a redução dos escores da dor em neonatos a termo e pré-termo e por isso foram avaliadas no presente estudo.

Comparando as características dos grupos de alocação, os resultados mostraram homogeneidade entre o grupo experimental (GE) e grupo controle (GC) com relação às seguintes variáveis: sexo ($p=0,151$), idade gestacional de nascimento ($p=0,441$) e corrigida ($p=0,513$), peso de nascimento ($p=0,514$) e na data da inserção

($p=0,420$), idade em dias na data da inserção do cateter ($p=0,262$), apgar no quinto minuto ($p=0,800$).

Houve predominância de neonatos do sexo masculino 48 (56,5%), dados que corroboram os encontrados por Camara, Tavares e Chaves (2007); Camargo (2007); Costa (2011); Dórea et al. (2011); Paiva (2012); Cabral et al. (2013).

No presente estudo, as médias da idade gestacional de nascimento e corrigida foram homogêneas em ambos os grupos, mostrando que a amostra foi caracterizada por menores de 37 semanas, ou seja, constituída de recém-nascidos pré-termos (Tabela 2).

Dois estudos realizados na mesma unidade neonatal mostraram diferenças em relação à idade gestacional dos recém-nascidos. Camargo (2007) realizou um estudo transversal no qual descreveu as práticas de inserção, manutenção e remoção do CCIP em recém-nascidos internados nesta UTIN em que a média da idade gestacional corrigida foi de 32,2 semanas. Costa et al. (2010) em estudo descritivo exploratório avaliaram a dor durante a instalação do CCIP no momento da punção venosa e na progressão do cateter. Dos 28 neonatos avaliados, 15 (53,5%) tinham idade gestacional corrigida entre 28 e 32 semanas e 13 (46,5%) mais de 32 semanas.

No estudo de Dórea et al. (2011) realizado com neonatos internados na UTIN de um hospital privado de São Paulo submetidos à instalação de CCIP, 62,2% tinham idade gestacional maior que 30 semanas.

Camara, Tavares e Chaves (2007) desenvolveram um estudo exploratório descritivo no qual avaliaram o uso do CCIP em recém-nascidos de uma unidade neonatal pública de Fortaleza-Ceará. Verificaram que 96,1% dos neonatos tinham idade gestacional entre 25 e 36 semanas.

Cabral et al. (2013) em estudo retrospectivo realizado em um hospital universitário de Florianópolis, Santa Catarina, objetivaram traçar um perfil dos neonatos que utilizaram o CCIP e verificaram que em 85% dos neonatos eram pré-termo abaixo de 35 semanas.

Estudo retrospectivo que objetivou apresentar as principais características dos recém-nascidos submetidos à inserção do CCIP de uma unidade neonatal do Rio de Janeiro encontrou que em 191 neonatos participantes do estudo, 137 eram prematuros e de baixo peso (Reis et al., 2007).

A prematuridade é uma das principais causas de internação nas unidades neonatais, responsável por altas taxas de morbimortalidade no período perinatal (Gaiva e Gomes, 2003).

As médias da idade cronológica na inserção do CCIP entre os grupos mostraram-se homogêneas, 2,767 e 2,976 dias para o grupo experimental e controle respectivamente.

No estudo de Camargo (2007) a inserção do CCIP deu-se com média de idade cronológica de 4,3 dias de vida. Costa et al. (2010) a implantação deu-se entre um a sete dias de vida (67,8%).

Paiva (2012) em estudo de coorte prospectiva analisou a relação entre os tipos de cateteres centrais de inserção periférica (monolúmen de silicone e duplólúmen de poliuretano) instalados em neonatos internados em UTI neonatal em relação aos motivos de remoção dos dispositivos. A idade cronológica dos neonatos quando os cateteres foram instalados foi bem maior comparado aos dados do presente estudo, 11,3 dias.

Estudo descritivo exploratório conduzido por Souza (2010) analisou dados sobre CCIP instalados em recém-nascidos internados na UTI neonatal de um hospital universitário no município de Goiânia-Goiás. A média da idade dos neonatos submetidos à inserção do cateter foi 6,5 dias.

Cabral et al. (2013) encontraram em seu estudo um índice de 85% de cateteres inseridos em neonatos entre o primeiro e quinto dia de vida.

Os estudos anteriores mostram que o sucesso na implantação do CCIP está relacionado diretamente à inserção nos primeiros dias de vida, preferencialmente nos primeiros sete dias.

Em relação ao peso de nascimento e na data da inserção do CCIP, a média de peso dos grupos ficou abaixo de 2.500 gramas, ou seja, a amostra foi composta por recém-nascidos de baixo peso (Tabela 4).

O peso de nascimento é isoladamente um dos fatores mais importantes relacionados à morbidade e mortalidade neonatal. Os nascidos com peso inferior a 2.500 gramas são considerados de alto risco para adoecerem e ao óbito. A maior parte dos recém-nascidos de baixo peso apresenta prematuridade ou retardo de crescimento intrauterino (Kassar et al., 2005).

Camargo (2007) referiu que a média de peso na data do procedimento em seu estudo foi de 1.289,2 gramas e Costa et al. (2010) obtiveram uma prevalente de recém-nascidos com muitíssimo baixo peso 14 (50%).

Vale lembrar que as diferenças encontradas no presente estudo e nos estudos de Camargo (2007) e Costa et al. (2010) estão relacionadas diretamente com os critérios de inclusão do estudo. No estudo de Camargo (2007) e Costa et al., (2010) todos os recém-nascidos com indicação de inserção do CCIP foram elegíveis, diferente do presente estudo que estabeleceu como critérios de inclusão do estudo os recém-nascidos com idade gestacional maior que 34 semanas, indicação de inserção de CCIP na primeira semana de vida, com dieta oral entre outros fatores, o que justifica a diferença nas características antropométricas e clínicas desta amostra com os apresentados nos resultados dos estudos citados.

Pesquisa documental realizada em Juiz de Fora-Minas Gerais que verificou a utilização do CCIP em uma UTI neonatal e caracterizou o perfil destes recém-nascidos mostrou que a faixa de peso dos recém-nascidos participantes do estudo variou entre 1.500 gramas e 3.000 gramas (Motta et al., 2011).

No estudo de Cabral et al. (2013) 86% tinham peso entre 1.100 e 2.300 gramas.

O CCIP é um dispositivo indicado para recém-nascidos de baixo peso e pré-terms que necessitam receber nutrição parenteral prolongada, drogas vesicantes, soroterapias com concentração maior que 12,5% de glicose, por isso os prematuros são os que mais se beneficiam dessa tecnologia.

Por essa razão, o atendimento prestado aos neonatos de alto risco deve começar logo após o nascimento, pois o prognóstico satisfatório se associa à qualidade do cuidado oferecido (Oliveira e Leitão, 2005).

Os principais diagnósticos que prevaleceram no grupo experimental e controle foram: infecção precoce (37,2%-21,4%), hipoglicemia (23,3%-21,4%) e sífilis congênita (13,9%-23,8%) respectivamente (Tabela 5).

A infecção neonatal precoce é definida como uma infecção sistêmica que se apresenta até 72 horas após o nascimento.

Os neonatos que desenvolvem infecção precoce têm como principal fator de risco a própria mãe. As infecções se manifestam na primeira semana de vida por exposição direta a micro organismos maternos, porém as que se apresentam de forma tardia podem ser de origem materna ou ambiental (CDC, 2004; Pinheiro et al., 2007).

A literatura aponta os fatores de risco para a sepse neonatal. Dentre eles destacam-se: trabalho de parto prematuro, ruptura de membranas mais de 18 horas antes do parto, colonização materna pelo estreptococo do grupo B, febre materna ≥ 38 graus Celsius

durante ou imediatamente após o trabalho de parto, sexo masculino, baixo peso ao nascimento (< 2.500 gramas), corioamnionite e filho anterior com sepse neonatal (Eschenbach, 2002; Goulart et al., 2006).

A hipoglicemia ocorre pela baixa produtividade de glicogênio hepático, retardo de crescimento intrauterino, menores de 2.500 gramas, prematuridade, filhos de mães diabéticas, policitemia, uso de drogas maternas, infecção precoce, asfixia perinatal. Caracteriza-se por uma glicemia abaixo de 40mg/dl (Brasil, 2011).

A sífilis congênita é uma doença que ocorre pela disseminação do *Treponema Pallidum* que é transmitido por via transplacentária da gestante infectada para o conceito, e eventualmente pode ser transmitido através do contato do recém-nascido com lesões da genitália materna. Na última década a sífilis vem sendo apontada universalmente dentre as principais causas de morbidade materna, fetal e neonatal precoce. O tratamento da sífilis é realizado através da administração de Penicilina Cristalina, após resultados laboratoriais da sorologia do VDRL coletado da mãe, cordão umbilical e do neonato (Pinhata e Yamamoto, 1999; Almeida e Pereira, 2007).

Tanto a infecção precoce quanto a hipoglicemia são diagnósticos associados ao baixo peso e prematuridade dos recém-nascidos corroborando com os valores encontrados das médias de idade gestacional e peso do presente estudo.

Alguns estudos propuseram investigar a relação entre o quadro clínico e as respostas dos neonatos frente ao estímulo doloroso.

Estudo descritivo com 40 neonatos pré-termo submetidos à punção de calcâneo, objetivou avaliar o estado clínico do recém-nascido relacionando com respostas comportamentais e fisiológicas resultantes do procedimento doloroso.

Utilizaram o *Physiological Stability Index (PSI)* modificado para a avaliação do estado clínico dos neonatos (Gerogieff, Mills e Bhatt, 1989). Os autores não encontraram influência significativa entre o estado clínico em relação à frequência cardíaca, saturação de oxigênio e mímica facial (Stevens, Johnston e Horton, 1993).

Stevens, Johnston e Horton (1994) analisaram 124 recém-nascidos pré-termos submetidos à lancetagem de calcâneo e correlacionaram o quadro clínico dos neonatos à mímica facial utilizando o PSI. Os resultados não apontaram significância estatística. Os autores sugeriram mesmo que os resultados não pareçam significativos, os neonatos enfermos são capazes de expressar a dor através da mímica facial apesar de capacidade limitada de sustentação do movimento.

Evans et al. (2005) observaram influência entre o estado clínico dos recém-nascidos nos escores médios de *PIPP* em estudo longitudinal. Foram avaliados 81 neonatos pré-termo e divididos em quatro grupos de acordo com a idade gestacional ao nascimento: Grupo 1 (menores de 28 semanas), Grupo 2 (entre 28 e 30 semanas), Grupo 3 (31 e 33 semanas) e Grupo 4 (34 e 36 semanas). As avaliações ocorreram durante a primeira semana de internação e nas semanas consecutivas. O procedimento doloroso avaliado foi a punção de calcâneo, sendo observadas 344 lancetagens e o escore terapêutico utilizado foi o *Neonatal Intervention Therapeutic Scoring System (NTISS)* (Gray et al., 1992). Os resultados indicaram que quanto maior a prematuridade e o comprometimento clínico do recém-nascido, menores foram os escores de dor obtidos.

Observa-se que o recém-nascido pré-termo apresenta manifestações comportamentais e fisiológicas após um estímulo doloroso, porém, o pré-termo extremo ou enfermos demonstram poucas alterações desses indicadores.

O escore de apgar é o método mais comumente empregado para avaliar o ajuste imediato do recém-nascido à vida extrauterina. Este sistema de pontuação proporciona uma avaliação padronizada para bebês após o parto. O índice de Apgar é composto por cinco componentes: frequência cardíaca, esforço respiratório, tônus muscular, irritabilidade reflexa e cor, a cada uma das quais é atribuída uma pontuação de 0, 1 ou 2. A avaliação é realizada com 1 e 5 minutos após o nascimento. O índice de Apgar fornece um resultado conveniente para identificar o estado do recém-nascido e a resposta à reanimação. O índice de Apgar foi usado de forma inadequada em neonatos a termo para prever o resultado neurológico específico. Como não existem dados consistentes sobre o significado do índice de Apgar em recém-nascidos prematuros, nesta população a pontuação não deve ser usada para qualquer outra finalidade que a avaliação em curso na sala de parto (American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn, American College of Obstetricians and Gynecologists, Committee on Obstetric Practice, 2006).

O Programa de Reanimação Neonatal (PRN) recomenda a atribuição de escores de Apgar para além de 5 minutos de vida, quando o índice de Apgar for menor que 7 (o índice de Apgar estendido) para indicar a resposta às intervenções de reanimação ao nascimento (American Academy of Pediatrics; American Heart Association, 2006).

Na Tabela 6 é verificada que a média do valor de apgar no quinto minuto de vida dos neonatos foi maior que nove, em ambos

os grupos. Mas, vale ressaltar que entre os critérios de inclusão no estudo foi ter escore de Apgar maior que 7.

Em consonância com publicações prévias (Örs et al., 1999; Blass e Miller, 2001; Uyan et al., 2005), optou-se por estabelecer intervalo mínimo entre a mamada dos recém-nascidos e a coleta de dados, para evitar possíveis efeitos analgésicos imediatos do leite materno ou efeitos de saciedade e liberação do hormônio pós-prandial após a administração de leite artificial. Os grupos foram homogêneos com relação ao intervalo entre a última mamada e a coleta de dados ($p=0,152$), sendo que o intervalo médio foi de 2,0 horas para os grupos de alocação (Tabela 7).

Evidência de plasticidade no cérebro do recém-nascido sugere que experiências dolorosas repetitivas durante esse período ou exposições prolongadas a drogas analgésicas podem alterar a organização neuronal e sináptica permanentemente (Anand, 2000).

Os dados da Tabela 8 mostram o número de procedimentos dolorosos entre o grupo experimental e controle. As médias entre os grupos mostram que o controle teve mais experiências dolorosas anteriores a inserção do CCIP do que o experimental. Essa diferença, por sua vez, não teve significância estatística ($p=0,085$).

Simons et al. (2003) observaram 151 neonatos nos primeiros 14 dias de vida e cada um deles, em média, foi submetido a quatorze procedimentos dolorosos por dia. Prestes (2004) avaliou quatro unidades neonatais paulistas durante o período de um mês, no ano de 2001 e verificou média de três a cinco procedimentos dolorosos.

Para estudar os padrões de processamento da dor supraespinhal em recém-nascidos, Bartocci et al., (2006) conduziram estudo tendo como hipótese que a dor aguda provoca alterações hemodinâmicas associadas à ativação do córtex somatossensorial primário. Os 40 recém-nascidos pré-termo que

sofreram punção venosa periférica foram randomizados. A média de horas de vida dos neonatos era de 30,7. Todos os recém-nascidos foram monitorados através de espectroscopia por infravermelho, além de coletar e analisar dados da frequência cardíaca, saturação de oxigênio e hemoglobina total. Vinte e nove neonatos foram alocados no grupo que avaliou bilateralmente o córtex somatossensorial e onze em região contralateral e occipital do córtex. Os pesquisadores avaliaram durante a antissepsia da pele (período que antecede o procedimento doloroso) e no momento da punção venosa. Os resultados mostraram que antes do procedimento não houve alterações no córtex somatossensorial. Na punção venosa houve diferença estatisticamente significativa na frequência cardíaca (FC) e saturação de oxigênio (SatO₂), com aumento da FC nos primeiros 20 segundos pós-punção ($p<0,001$) e diminuição da SatO₂ durante 40 segundos ($p<0,0001$). Após o estímulo doloroso foi verificado aumento da hemoglobina total em ambos os grupos ($p<0,0001$) e mais acentuadamente nos neonatos do sexo masculino ($p<0,005$) e nos prematuros com menor idade gestacional ($p<0,0001$).

Estudo prospectivo com 11 recém-nascidos pré-termos admitido na UTIN de um hospital escola de São Paulo analisou a expressão de dor durante a punção venosa com as medidas de alterações comportamentais e fisiológicas na primeira semana de vida. A dor foi avaliada utilizando três escalas: *Neonatal Facial Coding System* (NFCS), *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS), *Premature Infant Pain Profile* (PIPP). Os parâmetros fisiológicos não apresentaram diferença estatística significativa em relação aos dias de vida ($p=0,22$). A saturação de oxigênio apresentou queda de 2% do valor basal (pré-punção) em relação aos dias de vida, mas esta diferença não foi estatisticamente significativa ($p=0,69$). Dentre os escores de dor encontrados pelas escalas NFCS, NIPS e PIPP,

nenhum apresentou diferença estatística significativa em relação à pré-punção com os primeiros sete dias de vida, ($p=0,40$; $p=0,32$; $p=0,56$) respectivamente (Serpa et al., 2007).

A influência do número de procedimentos dolorosos em relação à resposta dolorosa em neonatos é uma questão a ser explorada, pois os achados ainda são controversos (Bueno, 2011).

Estudo transversal com 89 neonatos com idade gestacional corrigida de 32 semanas, internados em uma UTIN terciária comparou o efeito dos procedimentos dolorosos ao longo do tempo. Os neonatos foram distribuídos em dois grupos: o grupo 1 ($n=53$) foi composto por recém-nascidos de um a 4 dias de vida e o grupo 2 ($n=36$), os recém-nascidos tinham um mês de vida. Durante a punção capilar foram aferidos a frequência cardíaca, a saturação de oxigênio e avaliado as alterações na mímica facial. As variáveis Apgar, peso ao nascimento, diagnóstico clínico, dias de vida, número de procedimentos dolorosos ocorridos antes da lancetagem de calcâneo foram analisados. Os resultados mostraram que os dois grupos reagiram diferentemente ao procedimento doloroso. Os neonatos com um mês de vida apresentaram menos manifestações comportamentais de dor que os com até 4 dias de vida. A justificativa alegada para explicar esta diferença na reação comportamental fornecida pelos autores foi que os neonatos do grupo 2 foram submetidos a uma frequência maior de procedimentos dolorosos. Os neonatos com um mês de vida apresentaram parâmetros fisiológicos alterados em relação aos recém-nascidos com menos dias de vida, com frequência cardíaca aumentada e saturação de oxigênio diminuída durante o procedimento (Johnston e Stevens, 1996).

Estudo observacional realizado por Grunau et al. (2001) mostrou resultados similares aos encontrados por Johnston e Stevens (1996), no que se refere à mímica facial. Foram recrutados

136 recém-nascidos com média de idade gestacional ao nascer de 28,1 semanas que foram submetidos à punção de calcâneo quando completaram 32 semanas. Avaliaram a dor com a escala *NFCS* e verificaram que a partir de 20 estimulações dolorosas, os neonatos responderam de forma diferenciada aos escores de mímica facial.

Na Tabela 9 foi verificada que a média de punções venosas realizadas para a inserção do CCIP foi homogênea em ambos os grupos (GE- 1,674 e GC- 1,833), sem diferença estatística significativa ($p=0,4278$). Comparando com o estudo de Camargo (2007) cuja média de punções foi de 3,4, constatou-se uma melhora no sucesso do procedimento de punção venosa sugerindo melhora na habilidade de performance deste procedimento.

Estudo conduzido por Franck et al. (2001) caracterizou os recém-nascidos quanto ao sucesso na primeira tentativa de infundir soluções após a liberação do uso do cateter e verificou a média de tentativa de inserção do CCIP. Os recém-nascidos estudados estavam internados em um grande centro hospitalar da Califórnia (EUA). A amostra foi composta por 264 neonatos, com médias da idade gestacional de 34,5 semanas e de peso de 2.380 gramas. O sucesso na inserção do CCIP na primeira tentativa foi de 94%. A média de punções venosas para inserção do CCIP foi de 2,2.

Costa et al. (2010) encontraram uma frequência de 92,8% de punções realizadas com sucesso entre a primeira e terceira punção.

O número de punções venosas se relaciona à habilidade do enfermeiro que avalia a rede venosa e diferencia as características anatômicas, optando assim pelo melhor acesso venoso disponível.

Crawford et al. (2000) referem que o sucesso na inserção do CCIP requer habilidade na punção venosa, na inserção da ponta do cateter a se dirigir e alojar-se na veia cava.

Falkowski (2006) refere que os pacientes elegíveis ao uso do CCIP devem ser detectados ao nascimento, para que suas necessidades de terapia intravenosa sejam supridas com um único cateter e uma única punção.

A prevalência de sucesso na inserção do CCIP entre os grupos apresentou uma diferença de apenas 1,1%, não sendo estatisticamente significativa ($p=0,401$), Tabela 10.

Costa et al. (2010) observaram que 85,7% dos cateteres inseridos foram bem sucedidos durante sua progressão e Camargo (2007) obteve 72,3% de sucesso.

O sucesso na inserção do CCIP depende principalmente do enfermeiro que está inserindo o cateter. Ele deve estar preparado para se deparar com situações peculiares durante a inserção e progressão do cateter. Essas situações são sanadas com a capacitação do enfermeiro na prática clínica e de protocolos bem estruturados.

Segundo Pedreira, Pertelini e Pettergill (2008), pesquisas têm demonstrado que o uso de ultrassonografia pode contribuir para a realização de punções venosas mais efetivas, com redução de múltiplas punções venosas.

Sessenta e seis cateteres foram inseridos com sucesso, destes 48 (72,7%) foram inseridos no membro superior direito (MSD) (Tabela 11). As veias puncionadas para a inserção do CCIP foram as localizadas na fossa antecubital dos neonatos, com prevalência para a basílica em 41 (62,2%) (Tabela 12).

Nos estudos de Camargo (2007); Motta et al. (2011); Paiva (2012); Souza (2010) também houve maior frequência de punções venosas em veia basílica de MSD na inserção do CCIP.

Antes de realizar quaisquer punções venosas, o enfermeiro precisa conhecer as respostas fisiológicas do sistema vascular quanto ao calor, frio, estresse e estar familiarizado com a espessura e consistência da pele de vários locais (Phillips, 2001).

A *Infusion Nursing Society* (INS) (2008) recomenda que a inserção do CCIP seja realizada em veias periféricas da fossa antecubital e reforça que os outros acessos disponíveis devem ser escolhidos na impossibilidade de punção nessa região.

As veias preferenciais para a inserção do CCIP são: basílica e cefálica, por apresentarem estrutura e anatomia mais definidas e, como segunda opção, as veias cubitais (Silva e Nogueira, 2004).

Rodrigues, Chaves e Cardoso (2006) constataram que existe ainda desconhecimento da rede venosa por parte dos enfermeiros que inserem o dispositivo CCIP e isso pode prejudicar na eleição do melhor acesso. Por outro lado, Alves (2012) salienta que é imprescindível que o enfermeiro tenha conhecimento das diversas formações venosas para obter sucesso na punção venosa.

A Tabela 13 mostra a frequência de complicação na inserção do CCIP, acima de 50% em ambos os grupos, sem diferença estatística significativa ($p=0,417$) na distribuição destas complicações entre os grupos.

As principais complicações observadas foram hematoma e sangramento nos grupos (53,8% e 46,2%) respectivamente (Tabela 14).

No estudo de Camargo (2007) os resultados mostraram que os principais motivos de insucesso nas primeiras quatro punções venosas avaliadas foram: fragilidade vascular, seguida de transfixação e agitação do RN. Souza (2010) coloca como principal dificuldade de inserção do cateter a visualização da rede venosa, seguida de transfixação da veia e hematoma.

Os estudos citados corroboram com a presente pesquisa, já que a fragilidade venosa e transfixação podem levar a um sangramento e formação de hematoma local.

Segundo Phillips (2001) a ocorrência de hematoma está relacionada à técnica utilizada para realização do procedimento de punção venosa periférica que envolve: tentativa de punção sem sucesso e uso de torniquete ou garrote apertado em local previamente puncionado. Os sinais e sintomas relacionados à formação de hematoma são mudanças da coloração da pele ao redor do sítio de inserção do cateter e edema.

É verificada na Tabela 15 a ocorrência de complicações avaliadas durante a progressão do cateter. Dos 85 neonatos submetidos à inserção do cateter, 40 (47,1%) apresentaram complicações e a distribuição das complicações entre os grupos não apresentou significância estatística ($p=0,443$). A principal ocorrência observada foi o fechamento de válvula vascular.

O fechamento de válvula vascular ocorre porque algumas veias apresentam válvulas com projeções semilunares da camada íntima, formadas por endotélio, colágeno e fibras

elásticas que transportam o sangue contra a gravidade e ajudam a prevenir o refluxo distal de sangue. Estão localizadas nos pontos de ramificação, produzindo uma saliência no vaso. Ao inserir o CCIP, as válvulas fecham-se e impedem a passagem do cateter (Phillips, 2001).

Amorim, Pinto e Santos (2000) realizaram estudo com enfermeiros da área de pediatria capacitados no procedimento de inserção do CCIP de dois hospitais da rede pública. Os dados foram coletados utilizando um formulário contendo a caracterização dos profissionais e perguntas abertas e fechadas sobre as vantagens, desvantagens e dificuldades identificadas em relação ao uso do CCIP. As vantagens mais referidas foram: diminuição de múltiplas punções, redução do estresse das crianças, acesso seguro. Dentre as dificuldades na instalação do CCIP destacam a dificuldade de visualização da rede venosa, atipicidade dos vasos e dificuldade de progressão do cateter pelo fechamento de válvulas.

Ainda não há consenso da dose ideal de soluções adocicadas de acordo com o peso corpóreo do neonato (Stevens, Yamada e Ohlsson, 2010). Não foram identificados estudos que avaliassem a efetividade das soluções glicosadas de acordo com o peso do recém-nascido para procedimentos dolorosos, incluindo a inserção do CCIP. No entanto, a literatura apresenta estudos envolvendo a administração de sacarose de acordo com o peso corpóreo dos neonatos.

ECR conduzido por Gaspardo et al. (2008) com amostra de 33 neonatos pré-termos de muito baixo peso ao nascer (<1.500 gramas) avaliaram a dor em neonatos submetidos a procedimentos dolorosos utilizando a escala NFCS. Os recém-

nascidos foram randomizados e distribuídos em dois grupos para receber 0,5mL de solução oral de sacarose 25% (grupo experimental) ou 0,5mL de água esterilizada (grupo controle) ofertadas antes do procedimento doloroso. As avaliações ocorreram uma vez ao dia, quando os neonatos eram submetidos à punção (capilar, venosa e arterial). Os resultados mostraram que os neonatos que receberam sacarose apresentaram menores escores de dor e menor tempo de choro comparado ao grupo controle. Não houve diferença estatística significativa em relação à frequência cardíaca. A sacarose na dose ofertada (0,5mL/Kg) foi efetiva como medida analgésica em procedimentos dolorosos de curta duração.

McCullough et al. (2008) conduziram um ECR com amostra de 20 neonatos pré-termos, estáveis submetidos a procedimentos de sondagem gástrica. Os neonatos foram randomizados e distribuídos em dois grupos, o grupo experimental recebeu sacarose 24% por via oral e o grupo controle, recebeu água. O volume ofertado variou de acordo com o peso dos neonatos, 2 mL para os recém-nascidos com peso maior que 2.000 gramas, 1,5mL para neonatos com peso entre 1.500 gramas e 2.000 gramas e 0,5mL para recém-nascidos com menos de 1.500 gramas. A dor foi avaliada utilizando a NFCS e monitoraram a frequência cardíaca (FC) e saturação de oxigênio (SatO₂). Os neonatos que receberam sacarose apresentaram menores escores de dor e poucas alterações na FC. Não houve diferença estatística significativa em relação a choro e à SatO₂. As doses utilizadas foram consideradas suficientes para a redução da dor.

Outro ECR verificou a eficácia analgésica de sacarose 24% em recém-nascidos submetidos à avaliação oftalmológica. A dor foi avaliada utilizando a escala PIPP e os neonatos foram randomizados para receberem sacarose ou água. Os volumes oferecidos foram de acordo com o peso do neonato, 2mL para neonatos com peso maior que 2.000 gramas, 1,5mL para os neonatos com peso entre 1.500 e 2.000 gramas, 1mL para neonatos com peso entre 1.000 e 1.500 gramas e 0,5mL para os menores que 1.000 gramas. Os resultados mostraram que não houve diferenças estatísticas significantes entre os grupos que utilizaram sacarose e água esterilizada em relação aos escores de dor e choro (Grabska et al., 2005).

Em todos os estudos citados a doses administradas de sacarose 24% e 25% variaram entre 0,5mL e 2mL. No presente estudo, adotou-se o peso do recém-nascido para diferenciar a dose ofertada utilizando o mesmo critério utilizado por McCullough et al. (2008).

O estado comportamental prévio ao estímulo doloroso é considerado uma variável que afeta diretamente as respostas comportamentais do recém-nascido a termo e pré-termo (Grunau e Craig, 1987; Fitzgerald, Millard e McIntosh, 1989; Guinsburg, 1999; Barbosa, Formiga e Linhares, 2007). Recém-nascidos acordados apresentam movimentos faciais diferenciados em relação aos que estão em estado de sono, quietos ou ativos em relação a um estímulo doloroso (Grunau e Craig, 1987; Stevens, Johnston e Horton, 1994).

As escalas de avaliação da dor como PIPP (Stevens et al., 1996; Gibbins et al., 2010) e mais recentemente a *Behavioral Indicators of Pain (BIPP)* (Holsti e Grunau, 2007;

Holsti et al., 2008) consideram o estado comportamental como um dos indicadores na avaliação da dor neonatal.

No presente estudo, o estado comportamental foi avaliado em três períodos: adaptação, preparação e pré-punção (T-15). Ambos os períodos antecederam à punção venosa para a inserção do CCIP.

O período de adaptação foi avaliado anteriormente à preparação para a inserção do cateter, estando o recém-nascido sem sofrer qualquer estímulo externo como manipulação e sonoro. Foi observado que 47,1% dos neonatos encontravam-se no estado acordado-ativo e 29,4% sono-ativo (Tabela 16). No período de preparação, os recém-nascidos foram colocados em posição lateralizada, realizado antissepsia do membro a ser puncionado, finalizando com a colocação de campos cirúrgicos. Observou-se que 61,2% dos neonatos estavam em estado-acordado-ativo nesse período e 32,9% sono-ativo (Tabela 18). Comparando ambos os períodos (adaptação e preparação) verifica-se que a manipulação na fase preparatória alterou em 14,1% o estado comportamental dos recém-nascidos que estavam em estado acordado-ativo e 3,5% dos que estavam em estado de sono-ativo. Na fase pré-punção 51,8% dos recém-nascidos apresentavam-se em estado acordado-ativo e 31,8% em estado de sono-ativo (Tabela 21). Ao agrupá-los nas categorias “acordado” ou “sono”, não foi observado diferença estatística significativa na distribuição entre os grupos ($p=0,425$).

A ocorrência de choro foi avaliada durante o período de adaptação, preparação e pré-punção e pós-punção e progressão do cateter.

Grunau e Craig, 1987; Skogsdal, Eriksson e Schollin, 1997; Örs et al., 1999; Isik et al., 2000) excluíram de seus estudos os recém-nascidos que choraram no período pré-punção.

Neste estudo optou-se por manter os neonatos que apresentaram choro nos períodos que antecederam o procedimento doloroso. A escala de dor utilizada considera o estado comportamental como variável que influencia diretamente os escores de dor. Portanto, todos os recém-nascidos que apresentaram ocorrência de choro durante essas fases foram considerados “acordados-ativo” e receberam pontuação correspondente.

No período de adaptação a ocorrência de choro não teve significância estatística ($p=0,676$) (Tabela 17). A ausência de choro ocorreu em 94,1% do período.

Na fase de preparação, o choro também não foi estatisticamente significativo ($p=0,591$), porém houve maior frequência de neonatos que apresentaram choro durante esse tempo (Tabela 19). Na Tabela 20, tempo total de choro pode-se observar homogeneidade entre os grupos, não havendo diferença estatística significativa ($p=0,090$), entretanto verifica-se que o grupo experimental teve média maior de duração do choro comparado ao grupo controle, com diferença de 17,1%.

Na Tabela 22, observa-se a ocorrência de choro na fase pré-punção, o grupo controle apresentou 4,8% de ocorrência de choro e no grupo experimental nenhum caso, mas esta diferença não se mostrou significativa entre os grupos ($p=0,241$).

Após a punção venosa, 38,8% apresentaram choro, sendo 17,4% maior no grupo controle, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,100$) (Tabela 28). O tempo de choro (segundos) após a punção venosa sem diferença estatística significativa entre os grupos ($p=0,104$) (Tabela 29).

Em relação à ocorrência de choro durante a progressão do CCIP a distribuição foi homogênea nos dois grupos ($p=0,277$) (Tabela 35).

Os dados mostram que a ocorrência de choro foi maior no grupo controle após a punção venosa, embora esta diferença não tenha sido estatisticamente significativa.

O choro não pode ser analisado isoladamente como um indicador de dor, por se tratar de reação inespecífica, não necessariamente decorrente da dor. No entanto, algumas características são típicas de choro com dor, como grito alto e agudo em resposta ao evento doloroso (Bellieni, 2012).

Alguns estudos demonstraram características específicas do choro relacionado à estimulação dolorosa no neonato (Johnston, Strada, 1986; Grunau, Johnston e Craig, 1990), bem como diferenças em sua frequência em função da idade gestacional (Johnston et al., 1993).

Bellieni et al. (2005) validaram uma escala de dor (ABC) para recém-nascidos a termo com base em características acústicas do choro. O estudo validou três parâmetros do choro por análise espectral durante a coleta de amostra de sangue para triagem neonatal (punção capilar em calcâneo) quais sejam, o grito, a ritmicidade e a constância. A escala apresentou boa sensibilidade e especificidade. Em 2007, os autores utilizaram a mesma escala para avaliar o choro do recém-nascido pré-termo e os resultados

mostraram valores médios de escore de dor estatisticamente significantes, o que permitiu inferir que a escala também poderia ser utilizada para essa população (Bellieni et al., 2007). A escala ABC foi verificada em conjunto com a PIPP para avaliar a sua acurácia.

A sacarose combinada com SNN reduziu a ocorrência de choro em neonatos submetidos à punção venosa no estudo de Curtis et al. (2007) e também no estudo de Elserafy et al. (2009), este tratamento associado reduziu o tempo de choro. Liaw (2011) comparou a sacarose e SNN e verificaram que a duração do choro no grupo sacarose foi estatisticamente significativa em relação ao uso da SNN durante a punção intramuscular ($p<0,001$).

Golestan et al (2007) verificam que o uso de glicose 50% reduziu significativamente o tempo de choro em recém-nascidos a termo ($p=0,0003$).

Deshmukh e Udani (2002) também afirmaram que houve redução do tempo de choro quando se utilizou glicose 25% em comparação com glicose 10% e água esterilizada.

Bauer et al (2004) verificaram que 2mL de glicose 30% reduziu o choro de neonatos submetidos à punção venosa e esta redução foi estatisticamente significativa ($p<0,05$) comparado à oferta de 0,4mL de glicose 30% e água esterilizada.

No presente estudo, o escore de dor foi obtido com a escala PIPP e foi o principal desfecho analisado. Contudo, julgou-se necessário avaliar a análise da mímica facial, frequência cardíaca e saturação de oxigênio independentemente, para permitir comparações com os resultados da literatura.

A mímica facial é frequentemente utilizada como indicador de ocorrência de dor em neonatos e originou-se com a validação da escala NFCS em 1987. Nos estudos conduzidos por Stevens et al. (2007) e Grunau et al. (2007) a mímica facial também foi incluída por

ser considerada confiável em variadas situações, podendo ser avaliada em tempo real à beira do leito.

Neste estudo a ocorrência de sobancelha saliente, olhos espremidos e sulco nasolabial foram mensurados, calculando-se a porcentagem do tempo nos quais os recém-nascidos incluídos apresentaram alterações, conforme se procede ao adotar a escala PIPP. Destaca-se que a codificação foi realizada através da análise de imagens de vídeo obtidas dos neonatos.

Várias publicações avaliam a mímica facial em escores de NFCS que considera ausência ou presença do movimento facial. Na PIPP a mímica é avaliada em função do tempo em segundos ou em porcentagens de ocorrência. A escolha de uma ou outra varia em relação ao tipo de estudo que o pesquisador deseja realizar.

Para o presente estudo, as porcentagens de tempo de sobancelha saliente, olhos espremidos e sulco nasolabial foram avaliados em dois momentos: T-30 pós-punção venosa e T-30 a T-180 durante a progressão do CCIP.

Optou-se por considerar a avaliação somente da primeira punção em função da redução de participante alocados na segunda e terceira punções e considerando que todos os recém-nascidos randomizados foram expostos à primeira punção venosa, mas nem todos foram submetidos às punções subsequentes que foram realizadas apenas quando houve insucesso na punção venosa ou por dificuldade de progressão do cateter, o que indicou a realização de uma segunda e terceira punções.

Vale ressaltar que a duração da progressão do cateter necessariamente se prolongou até o T-180 e a análise por intenção de tratar foi realizada a fim de manter os grupos

homogêneos e possibilitar uma análise estatística mais apurada.

Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos de alocação, independente do tempo, para a ocorrência de sobrelha saliente no T-30 pós-punção ($p<0,001$). Destaca-se que os neonatos que receberam apenas a oferta oral de glicose 25% a média da duração de ocorrência de sobrelhas salientes foi 63,03%, e o grupo de que recebeu glicose 25% combinado à sucção não nutritiva apresentou menor média de tempo com movimentação facial, 39,61% do tempo (Tabela 23).

Em relação à ocorrência de sobrelhas salientes na progressão do cateter, ao longo do tempo, não foi verificada diferença estatística significativa entre os grupos e o tempo avaliado ($p=0,757$), entretanto houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação à intervenção, independente do tempo ($p<0,001$), assim como foi observada diferença entre os grupos ao longo do tempo, independente da intervenção administrada, $p=0,014$, conforme se verifica na Figura 3. No T-30 observa-se que entre os neonatos que receberam somente glicose 25% que a média do tempo que apresentaram sobrelhas salientes foi 41,5% e o grupo que recebeu glicose combinada com SNN apresentou movimentação facial durante 25,24% do tempo em média. Ao longo do tempo os períodos de avaliação (T-30 a T-180), os neonatos que receberam glicose com SNN apresentaram sobrelhas salientes por menor porcentagem de tempo, em relação ao grupo controle (Tabela 30).

Em relação ao tempo de ocorrência de olhos espremidos é observada uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos, a favor do grupo experimental ($p=0,005$). Observa-se que os neonatos que receberam somente glicose 25% apresentaram olhos espremidos por 46,59% do tempo, em média, comparado ao grupo experimental que apresentou a movimentação facial durante 26,13% do tempo, em média (Tabela 24).

Na progressão do cateter não foi verificado interação entre o grupo de intervenção e o tempo avaliado ($p=0,940$), entretanto houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação à intervenção, independente do tempo ($p<0,001$). Não foi observada diferença nos grupos ao longo do tempo, independente da intervenção administrada ($p=0,252$) (Figura 4). No grupo experimental, os neonatos alocados apresentaram redução significativa da ocorrência de olhos espremidos ao longo de T-30, T-60 e T-180, comparando-se o T-30 (12,95%) a todos os outros períodos (T-60: 8,57%; T-90: 8,29%; T-180: 7,43%). Em relação a T-120 (8,95%) e T-150 (8,95%), os neonatos apresentaram sustentação da mímica e discreto aumento em relação ao T-90 (Tabela 31).

A mímica facial relacionada ao sulco nasolabial apresentou uma diferença estatisticamente significativa ($p=0,002$) em favor do grupo que recebeu glicose 25% e SNN. Na Tabela 25 é mostrado que a média de tempo de ocorrência de sulco nasolabial foi menor no grupo experimental em relação ao controle. Os neonatos que receberam somente a glicose 25% tiveram, em média, 41,91% do tempo com expressão de sulco nasolabial, enquanto os neonatos que

receberam glicose 24% e SNN a média do tempo com sulco nasolabial foi 23,18%.

Durante a progressão do CCIP observou-se que não houve interação entre o grupo de intervenção e o tempo ($p=0,657$) e tampouco não houve diferença nos grupos ao longo do tempo, independente da intervenção administrada ($p=0,176$), entretanto foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação à intervenção, independente do tempo ($p<0,001$). (Figura 5). Com relação à ocorrência de sulco nasolabial, o grupo experimental apresentou redução das médias comparando o T-30 (15,05%), com T-60 e T-90 (9,62% e 7,72%), apresentando em T-120 e T-150 (8,10% e 9,05%) sustentação da mímica. Em T-180 houve novamente redução (7,33%) em relação ao T-30.

Através da mímica facial pode-se perceber que o grupo que recebeu tratamento combinado foi mais efetivo que o que recebeu somente glicose 25% após punção. Na progressão do cateter houve diferenças entre sobrancelha saliente, olhos espremidos e sulco nasolabial em relação ao grupo experimental. No grupo de intervenção em relação ao tempo avaliado não teve significância estatística em relação à mímica facial, porém quando foram avaliados os grupos em relação à intervenção, independentemente do tempo houve significância estatística para sobrancelha saliente e olhos espremidos. Quando se avaliou a diferença nos grupos ao longo do tempo, independentemente da intervenção administrada houve significância estatística para sobrancelha saliente e sulco nasolabial.

A expressão facial é um indicador importante na avaliação da dor neonatal. No entanto, a variabilidade na expressão facial durante os episódios não dolorosos pode se assemelhar ao da dor, e isto reduz a especificidade destes sinais como indicadores (Bellini, 2012).

Estudos que avaliaram a dor com tratamento combinando glicose com SNN ou outra solução adocicada com SNN foram encontrados para tratar a dor da punção venosa.

No estudo de Curtis et al. (2007) utilizaram a escala comportamental FLACC para avaliar a dor e analisaram o tempo de choro em segundos; Elserafy et al. (2009) avaliaram o efeito da sacarose 24% combinada à SNN e para avaliar a dor utilizaram a escala PIPP; Carbajal et al. (1999) compararam a efetividade da glicose 30%, sacarose 30% e SNN utilizando a escala DAN; Carbajal et al. (2003) investigaram a amamentação, sacarose 30%, glicose 30% e chupeta e associação de sacarose com chupeta e utilizaram a escala DAN.

Não foram encontrados estudos envolvendo a glicose 25% e SNN como tratamento analgésico na inserção do CCIP.

Os estudos indicam que a SNN é mais efetiva quando combinada às soluções adocicadas, pois sua utilização isolada reduz o estresse, mas não a dor (Blass e Watt, 1994; Mucignat et al., 2004; Boyle et al., 2006; Liaw et al., 2011; Liaw et al., 2012; Liu et al. (2010) conduziram estudo comparando a eficácia da SNN e glicose 25% na redução da dor neonatal durante a punção venosa. Foram recrutados 105 neonatos com idade gestacional igual ou maior que 32 semanas que foram randomizados e distribuídos em três grupos: os grupos

experimentais receberam glicose e SNN ou água esterilizada e SNN e o grupo controle não recebeu nenhuma intervenção. Utilizaram a escala NIPS para avaliar a dor. Diminuição no escore de dor no grupo experimental (glicose com SNN) e (água com SNN) foi observado em relação ao controle e esta diferença foi estatisticamente significativa, $p<0,001$ e $p=0,005$, respectivamente. A mímica facial mostrou pontuação menor nos grupos que receberam combinação de glicose e SNN, corroborando com os achados do presente estudo.

Alguns estudos compararam o efeito de soluções adocicadas com medidas farmacológicas para a redução da dor durante a punção venosa (Gradin et al., 2002; Biran et al., 2011; Taddio et al., 2011).

Com relação aos efeitos da glicose sobre a mímica facial neonatal na punção venosa, Bauer et al. (2004) conduziram um ECR, duplo cego, com 58 recém-nascidos com idade gestacional entre 31 e 42 semanas para avaliar a eficácia da glicose 30% como método analgésico na punção venosa periférica. Os escores de dor foram avaliados pela escala PIPP. A amostra foi randomizada e alocada em 3 grupos: o grupo experimental recebeu por via oral 2mL de solução de glicose 30%, os dois grupos controles receberam, respectivamente, 0,4mL de solução de glicose 30% e 2mL de água destilada. As soluções foram ofertadas dois minutos antes da punção venosa. Foram avaliadas medidas fisiológicas (frequência cardíaca, saturação de oxigênio e calometria indireta) e duração do choro. Os resultados mostraram que houve diminuição dos escores de dor no grupo experimental em comparação com os grupos controles ($p=0,01$). Em comparação com diferentes doses de glicose, os neonatos que receberam 0,4mL responderam a dor da mesma forma dos que receberam água, ou seja, não houve efeito

analgésico. Com relação às medidas fisiológicas não houve diferença estatisticamente significativa em nenhum grupo.

Faz-se necessário salientar que a codificação da mímica facial pode ter diferenças em relação ao número de movimentos faciais codificados, bem como no método utilizado (Silva e Silva, 2010).

Medidas fisiológicas têm sido utilizadas como parâmetro para a avaliação da dor neonatal em muitos estudos. O aumento da frequência cardíaca é um dos indicadores mais avaliados durante uma resposta dolorosa (Oberlander e Saul, 2002). Alterações da FC podem ser observadas após o estímulo doloroso em segundos e por isso são consideradas como medidas de avaliação imediata ou de curta duração da ocorrência da dor e estresse (Stevens et al., 2007).

Os indicadores fisiológicos merecem interpretação criteriosa para que não haja influências de inúmeros fatores como as condições clínicas do recém-nascido, comprometimento neurológico, utilização de fármacos opióides, ventilação mecânica, etc (Oberlander e Saul, 2002; Stevens et al., 2007).

As mensurações da FC envolvem valores máximos observados entre o pré e pós-estímulo doloroso, magnitude de aumento da FC em relação ao valor pré-procedimento, além da variabilidade da FC (Bueno, 2011). Para este estudo, foram considerados os valores máximos observados pré-punção (T-15), pós-punção (T-30), progressão do cateter (T-30 a T-180), conforme o método de pontuação do PIPP.

Vale ressaltar, que pode haver a ocorrência da perda de valores máximos de FC. A movimentação dos membros dos recém-nascidos, como resposta à estimulação dolorosa é a principal causa da perda de sinal na monitoração do recém-nascido e da ausência de valores de FC pós-punção.

A Tabela 26 mostra que não houve diferença estatística significativa entre os grupos de alocação quanto à FC máxima pré-punção (T-15) e pós-punção (T-30) ($p=0,417$ e $p=0,498$) respectivamente.

Na progressão do cateter não foi observada interação entre a FC máxima em relação às intervenções ($p=0,245$), porém observou-se diferença estatisticamente significativa nos grupos ao longo do tempo ($p<0,001$) e independente do tempo ($p<0,001$) (Figura 6). No período pré-punção (T-15), o valor médio da FC foi 147,23 bpm nos neonatos que receberam glicose 25% e SNN. A máxima diferença entre as médias observadas foi de 9,51bpm, considerando os valores obtidos no T-15 e T-30. Aqueles que receberam somente glicose 25% apresentaram média da FC pré-punção de 143,65 bpm, sendo a diferença entre as médias máximas de 9,09 bpm, comparando T-15 e T-30.

Em relação à FC, não houve diferença estatística significativa entre o grupo controle e experimental, embora o grupo controle tenha apresentado menor variação na diferença entre as médias de FC pré e pós-procedimento.

Os dados desse estudo diferem de Gradin (2005) que realizou um estudo randomizado, controlado, duplo cego com 70 recém-nascidos a termo no qual analisou o efeito da oferta oral de glicose 30% sobre a frequência cardíaca. Os recém-nascidos foram distribuídos aleatoriamente em dois grupos: e o grupo 1 recebeu 1mL de glicose 30% e o grupo 2 recebeu 1mL de água esterilizada. Os neonatos não foram submetidos a qualquer procedimento doloroso. A FC foi registrada durante e após a administração das soluções. Os resultados mostraram que o aumento da FC foi estatisticamente significativo para o grupo que recebeu glicose ($p=0,020$). A FC mais elevada foi observada durante a oferta da solução glicosada. Após a oferta da solução foi observado um

decréscimo subsequente da FC em ambos os grupos ($p=0,002$). Possíveis explicações incluem elevação do estado de alerta dos neonatos ocorrido pelo gosto adocicado, com estimulação dos sistemas simpático e parassimpático e aumento da FC e aumento dos níveis séricos de dopamina e serotonina, como resultado da oferta de glicose, ocasionando elevação da FC.

Em contrapartida, os estudos de Bauer et al. (2004); Efe e Savaser (2007); Silva, Chaves e Cardoso (2009); não mostraram diferença estatisticamente significativa no aumento da FC dos neonatos submetidos à punção venosa que receberam glicose. Observou-se elevada heterogeneidade entre os estudos que pode ser atribuída às diferenças metodológicas dos estudos.

Em relação ao tempo de avaliação, Örs et al. (1999) e Uyan et al. (2005) descreveram a mensuração da porcentagem de aumento da FC máxima pós-punção em relação aos valores avaliados pré-punção em intervalo de três minutos. Upadhyay et al. (2004) verificaram os valores máximos de FC basal, imediatamente antes e após a punção no primeiro e terceiro minuto. Bucher et al. (2000) não descrevem de forma clara como avaliaram a FC máxima pós-punção e o retorno da FC aos valores basais.

Meta-análises sobre efetividade das soluções adocicadas não encontraram diferença estatística significativa no aumento da FC pós-lancetagem de calcâneo em neonatos que receberam soluções de sacarose (Stevens, Yamada, Ohlsson, 2010) e solução de glicose (Bueno et al., 2013) em comparação aos neonatos que receberam água esterilizada ou nenhuma intervenção.

O tipo de equipamento utilizado para a aferição da FC, o método empregado na avaliação, a administração de fármacos, a natureza dos estímulos dolorosos e estressantes, entre outros, interferem no monitoramento da FC (Oberlander e Saul, 2002).

A saturação de oxigênio (SatO_2) é um indicador fisiológico empregado com menor frequência nos estudos avaliados. Variações desses parâmetros são verificadas com maior frequência nos recém-nascidos criticamente doentes, em particular entre os pré-termos extremos, em função de sua imaturidade pulmonar e pela susceptibilidade às infecções hospitalares que pode modificar subitamente o seu quadro clínico.

A Tabela 27 mostra que a SatO_2 mínima não teve significância estatística entre os grupos no T-15 (pré-punção) e tão pouco no T-30 (pós-punção) ($p=0,545$ e $p=0,552$) respectivamente.

Durante a progressão do CCIP, não se observou interação entre os grupos de intervenção com o tempo ao considerar a SatO_2 ($p=0,722$) (Figura 7). É possível observar que no grupo experimental houve uma queda dos valores da SatO_2 nos primeiros 30 segundos (1,0%) durante a progressão e aumento gradativo nos demais tempos (T-60 a T-180). A máxima diferença entre as médias pré-punção e progressão foi de 1,0% em T-30 e T-120. No grupo controle houve queda em todos os tempos (T-30 a T-180), sendo que em T-180 foi verificada a máxima diferença entre as médias entre pré-punção e progressão (1,5%) (Tabela 34)

Apesar das médias de saturação não terem sido estatisticamente significativas em ambos os grupos, o grupo controle teve redução da SatO_2 mais evidente quando comparou-se o T-15 com os demais tempos, diferentemente do grupo experimental.

Nos estudos desenvolvidos por Bauer et al. (2004); Efe e Savaser (2007); Silva, Chaves e Cardoso (2009) também não foram encontrados diferenças estatísticas significativas na SatO_2 .

Camargo (2007) avaliou a FC e SatO_2 na inserção e progressão do CCIP e verificou que os valores fisiológicos não se alteraram em relação ao tempo, mesmo na ocorrência de múltiplas punções venosas na inserção do cateter.

O presente estudo limitou-se a investigar a ocorrência de eventos adversos em curto prazo. Apenas 9 (10,6%) recém-nascidos apresentaram eventos adversos relacionados à oferta orla de glicose 25% e a distribuição destes eventos foi homogênea entre os grupos experimental e controle ($p=0,313$) (Tabela 36). Três neonatos apresentaram eventos adversos no grupo experimental (GE) e seis no grupo controle (GC). A queda de saturação de oxigênio foi verificada em 1 (33,3%) neonato do GE e em 3 (50,0%) neonatos do GC. O engasgo foi um evento apresentado por 1 (33,3) neonato do GE e em 2 (33,3%) neonatos do GC. Regurgitação ocorreu com 1 (33,3%) neonato do GE e com 1 (16,7%) neonato do GC (Tabela 37).

Todos os eventos ocorridos relacionaram-se com a imaturidade na coordenação da sucção e deglutição dos neonatos.

Nenhuma intervenção médica ou de enfermagem foi necessária nos eventos adversos ocorridos, por terem sido benignos e autolimitados. A estabilidade clínica dos recém-nascidos incluídos no estudo contribuiu para a baixa frequência de ocorrências de eventos adversos.

Bueno (2011) refere que a avaliação de eventos adversos relacionados à administração de glicose e leite humano para a investigação na redução da dor em procedimentos dolorosos não é incomum nos ECR, mas o número de eventos é limitado.

No estudo de Carbajal et al. (2002), a combinação de glicose com SNN resultou em 12,96% de episódios de queda de SatO_2 . Cinco episódios ocorreram entre os que receberam glicose oral e em dois que receberam glicose oral com SNN. A porcentagem de eventos foi similar aos observadas no presente estudo, onde a glicose combinada com sucção reduziu episódios de eventos adversos.

Revisões sistemáticas sobre a efetividade da oferta oral de sacarose e glicose relacionam que a ocorrência de eventos adversos são autolimitados, sem alteração do quadro clínico dos recém-nascidos (Bueno et al., 2013; Stevens, Yamada e Ohlsson, 2010).

No desfecho primário deste estudo, o escore PIPP foi avaliado em T-30 na pós-punção e ao longo de T-30 a T-180 na progressão do CCIP. Salienta-se que a perda de valores dos escores ocorreu em função da ausência de dados referentes a dois ou mais indicadores que compõem a escala.

Nos primeiros 30 segundos pós-punção, fase aguda do procedimento, escores PIPP ≤ 6 são desejáveis, pois indicam dor ausente ou mínima e, por isso, confirmam a efetividade analgésica da intervenção. Observou-se significância estatística ao se comparar o número de neonatos com escores ≤ 6 nos grupos de intervenção ($p=0,001$) (Tabela 38). Em relação a média dos escores PIPP verificou-se que no GE, a média foi 6,930 e no grupo controle, 8,929 (Tabela 39). Esses dados mostram que a glicose 25% combinada à SNN teve efeito superior à oferta somente de glicose 25% na pós-punção.

Em relação à progressão do CCIP, não houve significância estatística entre os grupos ($p=0,759$). Observa-se que o escore PIPP ≤ 6 foi superior no grupo experimental em relação ao grupo controle (Tabela 40).

Avaliando as médias dos escores de PIPP durante a progressão do cateter é verificada uma diferença máxima das médias no grupo experimental em 1% no (T-60 e T-90) comparando com T-30. No grupo controle, a diferença máxima das médias foi de 0,9% em T-60 (Tabela 41).

Estudo transversal conduzido por Costa et al. (2010) identificaram que o citrato de fentanil e o midazolan foram administrados em 21,6% dos recém-nascidos antes da inserção do CCIP. A frequência de resposta dolorosa com escore PIPP ≥ 7 foi verificado em 71,4% dos neonatos. Escore PIPP ≥ 7 foi identificado na maioria dos recém-nascidos durante a primeira punção e na progressão foi observado escore de PIPP ≥ 7 com número expressivo nos neonatos que não faziam uso de nenhuma intervenção farmacológica.

Corroborando os achados do estudo realizado por Costa et al. (2010), o presente estudo verificou a ocorrência de dor pós-punção.

Uma das limitações do presente estudo se relaciona à progressão do dispositivo, visto que, muitos cateteres foram inseridos em tempo menor que noventa segundos, sendo necessário utilizar a análise por intenção de tratar para avaliação dos escores PIPP.

Ballantyne et al. (2003) e Lemyre et al. (2006) utilizaram tetracaína gel 4% como método analgésico para a inserção do CCIP, mas essa intervenção não foi efetiva para redução da dor durante a punção e progressão do CCIP.

ECR conduzido em duas unidades neonatais de Toronto, Canadá com amostra de 132 neonatos sob ventilação mecânica determinou qual método analgésico era mais efetivo na inserção do CCIP. Os neonatos foram alocados em um dois grupos. No Grupo 1 foi aplicado 0,5 gramas de tetracaína gel 4%, no grupo 2 foi administrado 0,1mg/Kg de morfina endovenosa, no grupo 3 foi aplicado tetracaína associada à administração endovenosa de morfina e no Grupo 4, nenhuma intervenção foi realizada. Trinta minutos antes da inserção do CCIP, foi aplicada tetracaína sobre a área a ser puncionada e um curativo estéril ocluiu o local. A morfina foi administrada vinte minutos antes da inserção do CCIP. Os neonatos foram filmados e avaliados em quatro momentos: basal, preparação da pele, aplicação do antisséptico, inserção e progressão. Na avaliação da dor foram aferidas a frequência cardíaca por eletrocardiograma, a saturação de oxigênio por meio de saturômetro, além da mímica facial, considerada um dos indicadores mais específicos de dor. Os autores não citam uso de escala de dor.

Os resultados apontaram que o uso de morfina associada à tetracaína e morfina isolada foram as intervenções mais efetivas do que a tetracaína gel na diminuição dos indicadores de dor em neonatos sob ventilação mecânica. A conclusão apesar de positiva teve ressalvas dos autores que salientaram que a morfina pode causar depressão respiratória e a tetracaína, eritema local (Taddio et al, 2006).

Costa (2012) observou em seu estudo que 32,5% dos neonatos receberam medidas farmacológicas durante a inserção do CCIP. Dois sedativos (Midazolam e Hidrato de Cloral) e um analgésico (Citrato de fentanil) foram empregados previamente à inserção do CCIP, além de medidas não farmacológicas, como a oferta oral de solução adocicada.

Paiva (2012) verificou que o emprego de analgésicos para o alívio da dor foi utilizado em 9,6% das inserções do CCIP, sendo o fentanil o medicamento de escolha. Em relação aos sedativos, o midazolam e hidrato de cloral foram utilizados em 19,2% dos recém-nascidos, seguido das soluções adocicadas.

Segundo a Academia Americana de Pediatria, a utilização de Midazolam de forma abusiva pode aumentar riscos neurológicos, principalmente em recém-nascido pré-termo. Não há indicação dessa medicação na inserção do CCIP ou para qualquer procedimento na redução da dor (AAP, 2006)

O Citrato de Fentanil é um opióide que produz efeitos adversos como depressão respiratória, rigidez muscular, bradicardia e hipotensão. Deve ser usado com cautela em

pacientes neonatais e não regularmente para procedimentos de curta duração (AAP, 2006).

ECR conduzido por Lago et al (2008) avaliou a eficácia do remifentanil na inserção do CCIP. A amostra composta por 54 neonatos pré-termo ≤ 32 semanas foram randomizados e alocados em dois grupos: experimental (remifentanil 0,03mcg/Kg/min associado à oferta oral de sacarose 12% e SNN); controle (solução de glicose 5% associada à sacarose 12% e SNN), 2 minutos antes do procedimento, nas etapas T0 (basal); T1 (preparação da pele); T2 (punção); T3 (pós-punção). Os autores concluíram que o remifentanil em baixas doses tem efeito analgésico e apresenta sinergismo quando associado com a sacarose e SNN, mas salientam que são necessários mais estudos que avaliem a incidência de efeitos adversos dessa terapia.

Marcatto et al. (2011) conduziu um ECR, triplo cego que comparou a eficácia da solução glicosada 25% com o uso do creme EMLA® no tratamento da dor aguda em recém-nascido pré-termo submetido à instalação do CCIP. A pesquisa foi conduzida em duas unidades neonatais em Belo Horizonte. Foram incluídos no estudo 30 neonatos pré-termo, com idade gestacional maior ou igual a 28 semanas. Os neonatos foram randomizados e distribuídos em três grupos de tratamento: EMLA® com água esterilizada; glicose 25% com creme placebo e EMLA® com glicose. A glicose e água foram oferecidas dois minutos antes do procedimento no volume de 2mL. Seis etapas foram observadas: T1(basal); T2 (aplicação do creme); T3 (aplicação do antisséptico e torniquete); T4 (punção); T5 (progressão do cateter e curativo); T6 (pós-

procedimento). Utilizaram para avaliação da dor a escala NIPS e assumiram um escore de dor ≥ 4 . A frequência cardíaca (FC), saturação de oxigênio e pressão arterial não invasiva foram avaliados durante todas as fases. Os resultados mostraram significância estatística a favor da EMLA® com glicose em relação aos escores de dor ($p=0,001$), FC ($p=0,002$) e pressão arterial não invasiva ($p=0,02$). Não houve diferença estatística entre os grupos com relação a mais de uma tentativa para a inserção do cateter ($p>0,55$).

Os resultados obtidos no presente estudo confirmam a hipótese do estudo de superioridade da intervenção combinada da oferta oral de glicose 25% com SNN em relação à intervenção somente da oferta oral de glicose 25%, permitindo indicar esta intervenção analgésica no procedimento de inserção do CCIP.

Diversos fatores contribuíram para a validade externa e interna desse estudo. O tamanho amostral, a randomização estratificada de acordo com a idade gestacional do recém-nascido é exemplo desses fatores. Destaca-se que a coleta de dados foi realizada de modo continuado para minimizar os vieses de seleção e aferição. O mascaramento ocorreu em relação ao elevado grau de concordância entre os observadores e pelo cegamento do estatístico em relação aos grupos de intervenção durante a análise estatística.

O uso de instrumento de propriedade psicométrica, traduzido para a língua portuguesa foi específico para a população estudada, também favoreceu os resultados encontrados, por minimizar o viés de aferição e facilitar a

comparação entre os resultados dessa pesquisa com futuros estudos.

Algumas limitações foram em relação à escassez de estudos que envolvessem neonatos durante a inserção do CCIP e publicações na literatura para comparar o uso da glicose 25% combinada com SNN. A codificação facial da dor foi realizada pela pesquisadora e uma assistente de pesquisa que acompanhou a coleta de dados; a elevada concordância entre observadores demonstra minimização de viés. Por fim, a validade do estudo pode ser contestada por ter sido realizada em um único centro, mas a heterogeneidade da população atendida na instituição, onde os dados foram coletados pode ser balizada por se tratar de instituição de referência que atende a população oriunda de diversas regiões do município, estado e país que permite a generalização dos dados.

Os achados deste estudo indicaram que a glicose 25% combinada com sucção não nutritiva deve ser utilizada na prática clínica durante a inserção do CCIP.

São necessárias mais investigações que propõem avaliar a efetividade de outras estratégias como a oferta de leite materno com SNN ou repetidas doses de glicose com SNN durante a progressão do cateter, a cada dois minutos, já que os resultados do presente não evidenciaram que a dose administrada foi efetiva como medida analgésica na progressão do CCIP e isso pode ter ocorrido pela variação do tempo de duração na progressão do CCIP, sendo necessário lançar mão da análise por intenção de tratamento, considerando as piores reações comportamentais e fisiológicas para estes neonatos.

Outra limitação foi a decisão de considerar somente a avaliação da primeira punção venosa, em função do reduzido número de neonatos submetidos à segunda e terceira punção venosa na tentativa de inserir o cateter.

7. CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

A hipótese de superioridade da oferta oral de glicose 25% combinada à SNN em relação à oferta oral de glicose 25% no escore de dor PIPP em neonatos ≥ 34 semanas e < 42 semanas submetidos à inserção do cateter central de inserção periférica (CCIP) foi confirmada na etapa de punção venosa mas, não se confirmou na progressão do cateter.

Os escores médios de dor avaliados pela escala PIPP foram significativamente superiores nos neonatos que receberam somente oferta oral de glicose 25% em comparação ao grupo que recebeu intervenção combinada de oferta oral de glicose 25% com SNN ($p=0,001$) após a punção venosa para inserção do CCIP (T-30). Em relação à progressão do cateter, os escores médios de dor, avaliados pela escala PIPP nos grupos experimental e controle não apresentaram diferenças estatísticas significantes ($p=0,759$) em todas as avaliações realizadas durante a progressão do CCIP (T-30 a T-180).

Em relação à média da porcentagem do tempo em que os neonatos mantiveram as sobrancelhas salientes em ambos os grupos após punção venosa para inserção do cateter, houve diferença estatística significativa ($p<0,001$) entre o grupo experimental e controle e o grupo que recebeu oferta oral de glicose 25% combinada à SNN apresentou média de tempo menor com essa alteração facial. Na progressão do cateter não foi observada diferença estatística significativa nas médias de ocorrência de sobrancelha saliente em ambos os grupos ($p=0,757$), entretanto, houve diferença estatística significativa entre os grupos em relação à intervenção, independente do tempo ($p<0,001$) e ao longo do tempo, independente da intervenção administrada ($p=0,014$).

Os valores médios de porcentagem de tempo com olhos espremidos no grupo experimental (GE) foram sempre inferiores aos observados no grupo controle (GC). Houve diferença estatística significativa na média da porcentagem de tempo de manutenção de olhos espremidos em relação aos grupos estudados ($p=0,005$). Os neonatos do GE mantiveram os olhos espremidos por menor tempo comparado aos neonatos do GC durante a punção venosa. Na progressão do cateter não houve redução significativa na média da porcentagem do tempo entre os grupos de intervenção e o tempo avaliado ($p=0,940$); porém, houve diferença estatística na média da porcentagem do tempo de ocorrência de olhos espremidos entre o grupo experimental e controle, independente do tempo ($p<0,001$) e não foi observada diferença estatística nos grupos ao longo do tempo, independente da intervenção administrada ($p=0,252$).

Após a punção venosa, menor média de porcentagem do tempo de ocorrência do sulco nasolabial foi observada no GE em relação ao GC. Verificou-se diferença estatística significativa em relação aos grupos ($p=0,002$) avaliados e o GC manteve-se por maior tempo com esta alteração na mímica facial. Não houve interação entre os grupos de intervenção entre o T-30 e todos os demais intervalos de observação ($p=0,176$) durante a progressão do cateter; entretanto houve redução significativa entre os grupos com relação à intervenção, independente do tempo ($p<0,001$).

Não houve aumento na média de frequência cardíaca (FC) máxima, como resultado da punção venosa para a inserção do CCIP comparando o T-15 (pré-punção) e T-30 (pós-punção) ($p=0,417$) e ($p=0,498$) respectivamente. Com relação à progressão do cateter houve diferença estatística entre o GE e GC ao longo do tempo ($p<0,001$) e independente do tempo ($p<0,001$). Na comparação entre

a FC máxima e as intervenções, não foi observada redução estatística significativa ($p=0,245$).

Avaliando a diferença da média de porcentagem de tempo de saturação de oxigênio (SatO_2) mínima entre o T-15 (pré-punção) e T-30 (pós-punção) não se observou diferença estatística significativa entre os grupos de intervenção, ($p=0,545$ para o T-15 e $p=0,552$ para o T-30). A média dos valores mínimos de SatO_2 no GE e GC durante a progressão do CCIP não mostrou diferença estatística significativa, $p=0,722$, mas observou-se diferença estatística significativa na SatO_2 em relação à intervenção, independente do tempo ($p<0,001$) e ao longo do tempo ($p<0,001$). No GC houve redução da média da SatO_2 ao longo do tempo e no GE apenas no primeiro minuto, com recuperação no T-90.

A ocorrência de choro foi menor no grupo que recebeu glicose 25% combinada com SNN, mas esta diferença não foi significativa ($p=0,100$). A média da porcentagem do tempo de choro após a punção venosa também não apresentou diferença estatística significativa entre os grupos, ($p=0,104$). A média do tempo de ocorrência de choro na progressão do cateter não apresentou diferença estatística significativa entre os grupos, ($p=0,277$), tampouco ao longo do tempo, independente da intervenção administrada, ($p=0,065$). A média da porcentagem do tempo de choro mostrou que poucos neonatos choraram durante a progressão do cateter e esta manifestação foi homogênea entre os grupos, ($p=0,277$).

A ocorrência de eventos adversos em curto prazo nos grupos não mostrou diferença estatística significativa entre os grupos ($p=0,313$). Todos os eventos observados foram benignos e autolimitados, sem necessidade de intervenção por parte da enfermagem ou equipe médica.

Os achados desse estudo indicaram que a glicose 25% combinada com SNN deve ser utilizada na prática clínica durante a inserção do CCIP e futuros estudos são necessários para avaliar outros métodos não farmacológicos durante a inserção do CCIP especialmente voltado aos neonatos pré-termos extremos para os quais a oferta oral de solução adocicada não é recomendada devido à imaturidade e incoordenação dos reflexos de sucção e deglutição.

REFERÊNCIA

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Abad F, Diaz-Gomes NM, Domenech E, González D, Robayna M, Faria M. Oral sucrose compare favourably with lidocaine-prilocaine cream for pain relief during venipuncture in neonates. *Acta Paediatr*. 2001;90(2):160-5.

Acharya AB, Annamali S, Laub NA, Field D. Oral sucrose analgesia for preterm infant venopuncture. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2004;89:F17-F18.

Agustini G. Uso de chupeta pode não atrapalhar a amamentação [texto da internet] [citado 2013 mai 29]. Disponível em: <http://www.bebe.abril.com.br/materia/uso-de-chupeta-pode-nao-atrapalhar-a-amamentacao/index.html>

Aquino FM, Christoffel MM. Dor neonatal: medidas não farmacológicas utilizadas pela equipe de enfermagem. *Rev. René*. 2010;11:169-77.

Akman I, Ozek E, Bilgen H, Ozsdogan T, Cebeci D. Sweet solutions and pacifiers for pain relief in newborn infants. *J pain*. 2002;3:199-202.

Almeida MF, Pereira SM. Caracterização epidemiológica de sífilis congênita no município de Salvador-Bahia. *DST- J Bras Doenças Sex Transm*. 2007; 19(3-4):144-56.

Alves N. Formações venosas superficiais da fossa cubital: aspectos de interesse para a prática de enfermagem. *Rev Bras Enferm*. 2012;65(6):1030-3.

American Academy of Pediatrics. American Pain Society. The assessment and management of acute pain infants, children and adolescents. *Pediatrics*. 2001;108:793-97.

American Academy of Pediatrics (AAP) and Canadian Pain Society. Prevention and management of pain in neonate: an update . *Pediatrics*. 2006;118(5):2231-41.

American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn, American College of Obstetricians and Gynecologists, Committee on Obstetric Practice The Apgar Score. *Pediatrics*. 2006; 117(4):1444-7.

American Academy of Pediatrics; American Heart Association *Neonatal Resuscitation Textbook*. 5th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2006.

Amorim FA, Pinto MCM, Santos SR. Vantagens e desvantagens e dificuldades percebidas pelos enfermeiros na utilização do PICC em crianças. *Nursing*. 2000;95(9):771.

Anand KJ, Sippell WG, Aynsley-Green A. Randomised trial of fentanyl anaesthesia in preterm babies undergoing surgery: effects on the stress response. *Lancet*. 1987;1(8527):243-48.

Anand KJS, McGrath PJ. Future directions. In: Anand KJS, McGrath PJ, editors. *Pain in neonates*. Amsterdam: Elsevier; 1993. p.321-33.

Anand KJ, Coskun V, Thirvikraman KV, Nemeroff CB, Plotsky PM. Long-term behavioral effects of repetitive pain in neonatal rat pups. *Physiol Behav*. 1999 Jun;66(4):627-37.

Anand KJ. Effects of perinatal pain and stress. *Prog Brain Res*;2000;122:117-29.

Anand KJS, The Internacional Evidence-Based Group for Neonatal Pain. Arch Pediatr. Consensus statement for the prevention and management of pain in the newborn. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2001;155(2):173-80.

Ballantyne M, Stevens B, Mc Allister M, Dionne K, Jack A. Validation of the premature infant pain profile in the clinical setting. *Clin J Pain*. 1999;15(4):297-303.

Ballantyne RM, Mc Nair C, Ung E, Gibbins S, Stevens B. A randomized controlles trial evaluating the efficacy of tetracaina gel for pain relief from peripherally inserted central catheter in infants. *Adv Neonatal Care*. 2003;3(6):297-307.

Barbosa VC, Formiga CKMR, Linhares MBM. Avaliação das variáveis clínicas e neurocomportamentais de recém-nascidos pré-termo. *Rev Brás fisioter*. 2007;11(4):275-81.

Bartocci M, Bergqvist LL, Lagercrantz H, Anand KJS. Pain activates cortical áreas in the preterm newborn brain. *Pain*. 2006;122(1):109-117.

Bauer K, Ketteler J, Hellwing M, Laurenz M, Versmold H. Oral glucose before venepuncture relieves neonates of pain, but stress is still evidenced by increase in oxygen consumption, energy expenditure and heart rate. *Pediatr Res*. 2004;55(4):695-700.

Bellieni CV, Bagnoli F, Sisto R, Néri L, Cordelli D, Buonocore G. Development and validation of the ABC pain scale for healthy full-term babies. *Acta Paediatrica*. 2005;94(10):1432-6.

Bellieni CV, Maffei M, Ancora G, Cordelli D, Mastrocola M, Faldella G, Ferretti E, Buonocore G. Is the ABC pain scale reliable for premature babies? *Acta Paediatr*. 2007;96(7):1008-10.

Bellieni CV. Pain assessment in human fetus and infants. *AAPS Journal*. 2012;14(3):456-61.

Belo MPM, Silva RAMC, Nogueira ILMN, Mizoguti DP, Ventura CMU. Conhecimento de enfermeiros de neonatologia acerca do cateter central de inserção periférica. *Rev. Bras. Enfer.* 2012;65(1):42-8.

Biran V, Gourrier E, Cinerman P, Walter-Nicolet E, Mitanchez D, Carbajal R. Analgesic effects of EMLA cream and oral sucrose during venipuncture in preterm infants. *Pediatrics*. 2011;128(1):63-70.

Blass E, Fitzgerald E, Keloe P. Interactions between sucrose, pain and isolation distress. *Pharmacol Biochem Behav*. 1987;26(3):483-89.

Blass EM, Shide DJ. Some comparisons among the calming and pain-relieving effects of sucrose, glucose, fructose and lactose in infant rats. *Chem senses*. 1994;19(3):239-49.

Blass EM, Ciaramitaro V. A new look at some old mechanisms of state newborns: taste and tactile determinants of state, affect and action. *Monogr Soc Res Child Dev*. 1994;59(1):I-V, 1-81.

Blass EM, Watt LB. Sucking and sucrose induced analgesia in human newborns. *Pain*. 1999;83(3): 611-23.

Blass EM, Miller LW. Effects of colostrums in newborn humans: dissociation between analgesic and cardiac effects. *J Dev Behav Pediatr*. 2001;22(6):385-90.

Boneto G, Salvatico E, Varela N, Cometto C, Goetz PF, Calvo B. Prevención Del dolor em recién nacidos de término estudio aleatorizado sobre três métodos. *Arch Argent Pediatr*. 2008. 106(5):392-6.

Boyle EM, Freer Y, Orakzai KZ, Watkinson M, Wright E, Ainsworth JR, et al. Sucrose and non-nutritive sucking for the relief of pain in

screening for retinopathy of prematurity: a randomised controlled trial. Arch Dis child Fetal Neonatal. 2006;91:166-8.

Branco A, Fekete SM, Rugolo LMSS. O choro como forma de comunicação de dor do recém-nascido: uma revisão. Rev Paul Pediatría. 2006;24(3):270-4.

Brasil, Ministério da Saúde, Conselho Regional de Enfermagem (COREN), resolução RDC nº. 258/2001, de 12 de julho de 2000. Dispõe sobre a competência técnica do enfermeiro na inserção de cateter periférico central (CCIP) [legislação na internet]. Brasília; 2000 [citado 2005 jun, 15], disponível em: [URL:http://www.corensp.org.br/resol/258](http://www.corensp.org.br/resol/258).

Brasil. Ministério da Saúde. Secretária de atenção à Saúde. Departamento de ações programáticas e estratégicas. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. Brasília, 2011, v.3 (série A-normas e manuais técnicos). Disponível em http://www.fiocruz.br/redblh/media/arn_v3.pdf. Acesso em 20 jun 2013.

Bucher HU, Baumganther R, Bucher N, Seiler M, Fauchere JC. Artificial sweetener reduces nociceptive reaction in term newborn infants. Early Human Dev. 2000;59(1):51-60.

Buskila S, Neumann L, Zmora E, Feldman M, Bolotin A, Press J. Pain sensitivity in prematurely born adolescents. Arch Pediatr Adolesc Med. 2003;157(11):1079-82.

Bueno M. Leite materno ordenhado e glicose 25% no alívio da dor em recém-nascidos pré-termo tardios submetidos à lancetagem de calcâneo: ensaio clínico randomizado de não inferioridade. Tese[doutorado] Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem. São Paulo, 2011.

Bueno M, Stevens B, Camargo PP, Toma E, Krebs VLJ, Kimura AF. Breast Milk and glucose for pain relief in preterm infants: a noninferiority randomized controlled Trial. Pediatrics. 2012;129(4):664-70.

Bueno M, Costa P, Oliveira AAS, Cardoso R, Kimura AF. Tradução e adaptação do Premature Infant Pain Profile para a língua portuguesa. Texto Contexto Enferm. 2013;22(1):29-35.

Bueno M, Yamada J, Harrison D, Khan S, Ohlsson A, Webber TA, et al. A systematic review and meta-analyses of nonsucrose sweet

solutions for pain relief in neonates. *Pain Res Manag.* 2013;18(3):153-61.

Cabral PFA, Rocha PK, Barbosa SFF, Sasso GTM, Pires ROM. *Rev Eletr Enfer.* 2013;15(1):96-102.

Camara D. Minimizing risks associated with peripheral inserted central catheter in the NICU. *MCN AM J Matern Child Nurs.* 2001;26(1):17-21.

Câmara SMC, Tavares TJL, Chaves EMC. Cateter venoso de inserção periférica: análise do uso em recém-nascidos de uma unidade neonatal pública em Fortaleza. *Rev. René.* 2007;8(1):32-37.

Camargo PP. Procedimento de inserção, manutenção e remoção do cateter central de inserção periférica em neonatos. Dissertação[Mestrado]. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2007.

Carbajal R, Paupe A, hoenn E, lenclen R, Olivier-Martin M. Douleur Aigue Nouveau-né: une échelle comportementale dévaluation de La douleur aigue Du nouveau-né. *Arch Pediatr.* 1997;4(7):623-28.

Carbajal R, Chauvet X, Couderc S, Olivier-Martin M. Randomised Trial of analgesic effects of sucrose, glucose, and pacifiers in term neonates. *BMJ.* 1999;319(27): 1393-7.

Carbajal R, Lenclen R, Gajdos V, Jugie M, Paupe A. Crossing Trial of analgesic efficacy of glucose and pacifier in very preterm neonates during subcutaneous injections. *Pediatrics.* 2002;110(2): 388-93.

Carbajal R, Veerapen S, Couderc S, Jugie M, Ville Y. Analgesic effect of breast feeding in term neonates: randomised controlled Trial. *BMJ.* 2003; 326(4): 1-5.

Carbajal R, Rousset A, Danan C, Coquery S, Nolent P, Ducrocq S, et al. Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. *JAMA.* 2008;300(1):60-70.

Center for Disease Control and Prevention (CDC). Diminshing racial disparities in early-onset neonatal group B streptococcal disease-United States, 2000-2003. *MMWR.* 2004;53(23):502-5.

Chermont AG, Guinsburg R, Balda RCX, Kopelman BI. O que os pediatras conhecem sobre avaliação e tratamento da dor no recém-nascido?. *J Pediatr.* 2003;79(3):265-72.

Chermont AG, Falcão LFM, Silva EHLS, Balda RCX, Guinsburg R. Skin-to-skin contact and/or Oral 25% Dextrose for procedural pain relief for term newborn infants. *Pediatrics*. 2009. 124(6):1101-7.

Corbo MG, Mansi G, Stagni A, Romano A, van den Heuvel J, Capasso L, raffo T, et al. Nonnutritive sucking during heelsick procedures decrease behavioral distress in the newborn infant. *Biol Neonate*. 2000;77(3):162-7.

Costa P, Camargo PP, Bueno M, Kimura AF. Dimensionamento da dor durante a instalação do cateter central de inserção periférica em neonatos. *Acta Paul Enfer* 2010; 23(1):35-40.

Costa P. Análise da relação entre a posição anatômica da pontão do cateter CCIP e o motivo de remoção do dispositivo em uma coorte de neonatos. Dissertação (Mestrado) USP. São Paulo; 2011.

Crawford M, Soukup SM, Woods SS, Deisch P. Peripherally inserted central catheter program. *Nurs Clin North Am*. 2000;35(2):349-60.

Crescêncio EP, Zanelatto S, Leventhal LC. Avaliação e alívio da dor no recém-nascido. *Rev. Eletr Enf*. 2009; 11(1):64-9.

Curtis SJ, Jou H, Ali S, Vandermeer B, Klassen T. A randomized controlled Trial of sucrose and/or pacifier as analgesia for infants receiving venipuncture in a pediatric emergency. *BMC Pediatr*. 2007;7:27.

Deshmukh LS, Udani RH. Analgesic effect of oral glucose in preterm infants during venipuncture- a double-blind, randomized, controlled trial. *J Trop Pediatr*. 2002;48(3):138-41.

Dilen B, Elseviers M. Oral glucose solution as pain relief in newborns: results of a clinical trial. *Birth*. 2010;37:2.

Dórea E, Castro TE, Costa P, Kimura AF, Santos FMGS. Práticas de manejo do cateter central de inserção periférica em uma unidade neonatal. *Rev. Bras. Enferm*. 2011;64(6):997-1002.

Duhn LJ, Medves JM. A systematic integrative review of infant pain assessment tools. *Adv Neonatal Care*. 2004;4(3):126-40.

Efe E, Savaser S. The effect of two different methods used during peripheral venous blood collection on pain reduction in neonates. *Agri*. 2007;19(2):49-56.

Elserafy FA, Alsaedi SA, Iourens J, Sadiq BB, Mewrsal AY. Oral sucrose and pacifier for pain relief during simple procedures in preterm infants: a randomized controlled trial. *Ann Saudi Med*. 2009;29(3):184-8.

Eschenbach DA. Prevention of neonatal group B streptococcal infection. *N Engl J Med*. 2002;25(347):280-1.

Escoteguy CC. Estudos de intervenção. In: Medronho RA, Carvalho DM, Bloch KV, Luiz RR, Werneck G. *Epidemiologia*. Atheneu. São Paulo. 2003:151-60.

Evans JC, McCartney EM, Lawhon G, Galloway J. Longitudinal comparison of preterm pain responses to repeated heelsticks. *Pediatr Nurs*. 2005;31(3):216-21.

Falkowski A. Improving the PICC insertion process. *Nursing*. 2006;36(2):26-7.

Field T, Goldson E. Pacifying effects of nonnutritive sucking on term and preterm neonates during heelstick procedures. *Pediatrics*. 1984;74(6):1012-5.

Fitzgerald M, Millard C, McIntosh N. Cutaneous hypersensitivity following peripheral tissue damage in newborn infants and its reversal with topical anaesthesia. *Pain*. 1989;39(1):31-6.

Fitzgerald M. The development of nociceptive circuits. *Nat Rev Neurosci*. 2005;6(7):507-20.

Fitzgerald M, Walker SM. Infant pain management: a developmental neurobiological approach. *Nat Clin Pract Neurol*. 2009;5(1):35-50.

Fletcher RH, Fletcher SW. *Epidemiologia clínica: elementos essenciais*. Trad. de Martins RM. 4ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.

Franck LS, Hummel D, Connell K, Quinn D, Montgomery J. The safety and efficacy of peripheral intravenous catheters in ill neonates. *Neonatal Netw*. 2001;20(5):33-8.

Freire NB, Garcia JB, Lamy ZC. Evaluation of analgesic effect of skin-to-skin contact compared to oral glucose in preterm neonates. *Pain*. 2008;139(1):28-33.

Gaiva MAM, Gomes MMF. *Cuidando do neonato: uma abordagem de enfermagem*. Goiânia: AB; 2003.

Gaspardo CM, Miyase CI, Chimello JT, Martinez FE, Linhares MBM. Is pain relief equally efficacious and free of side effects with repeated doses of oral sucrose in preterm neonates? *Pain*. 2008;137(1):16-25.

Gerogiejff MK, Mills MM, Bhatt P. Validation of two scoring systems which assess the degree of physiologic instability in critically ill newborn infants. *Crit Care Med*. 1989;17(1):17-21.

Gibbins S, Stevens B. Mechanisms of sucrose and non-nutritive sucking in procedural pain management in infants. *Pain Res Mang*. 2001;6(1):21-8.

Gibbins S, Stevens B, Hodnett E, Pinelli J, Ohlsson A, Darlington G. Efficacy and safety of sucrose for procedural pain relief in preterm and term neonates. *Nurs Res*. 2002;51(6):375-82.

Gibbins S, Stevens B. The influence of gestacional age on the efficacy and short-term safety of sucrose for procedural pain relief. *Adv Neonatal Care*. 2003;3:241-9.

Gibbins S, Stevens B, Yamada J, Dionne K, Johnston C, Taddio A, et al. Premature infant pain profile-revised (PIPP-R): initial validation. In: *Abstrats do 13th World Congress on Pain*; 2010 ago-set 29-2; Montreal; CA: International Association for the study of Pain; 2010.

Golestan M, Karbasi AS, Mosadegh MM, Bafghi S. Analgesic effects of glucose and water in neonates. *Acta Medica Iranica*. 2007;45(6):461-5.

Gomella TL. Neonatologia; manejo, procedimento, problemas no plantão, doenças e farmacologia neonatal. 5^a ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.

Goulart AP, Valle CF, Pizzol FD, Cancelier ACL. Fatores de risco para o desenvolvimento de sepse neonatal precoce em Hospital da rede pública do Brasil. *RBTI*. 2006;18(2):148-53.

Grabska J, Walden P, Lerer T, Kelly C, Hussain N, Donovan T et al. Can oral sucrose reduce the pain and distress associated with screening for retinopathy of prematurity? *J Perinatol*. 2005; 25(1):33-5.

Gradin M, Eriksson M, holmqvist G, Holstein A, Schollin J. Pain reduction at venopuncture in newborn: oral glucose compared with local anesthetic cream. *Pediatrics*. 2002;110(6):1053-7.

Gradin M, Finnstrom O, Schollin J. Feeding and oral glucose additive effects on pain reduction in newborns. *Early Hum Dev.* 2004;77(1-2):57-65.

Gradin M. Effect of oral glucose on the heart rate of healthy newborn. *Acta Paediatr.* 2005;94(3):324-8.

Gradin M, Schollin J. The role of endogenous opioids in mediating pain reduction by orally administered glucose among newborn. *Pediatrics.* 2005;115(4):1004-7.

Greenberg C. A sugar-coated pacifier reduces procedural pain in newborn. *Pediatr Nurs.* 2002;28:271-7.

Grunau RV, Craig KD. Pain expression in neonates: facial action and cry. *Pain.* 1987;28(3):395-410.

Grunau RV, Johnston CC, Craig KD. Neonatal facial and cry responses to invasive and non-invasive procedures. *Pain.* 1990;42(3):295-305.

Grunau RV, Whitfield MF, Petrie JH. Pain sensitivity and temperament in extremely low-birth-weight premature toddlers and preterm and full-term controls. *Pain.* 1994;58(3):341-46.

Grunau RE, Oberlander TF, Whitfield MF, Fitzgerald C, Lee SK. Demographic and therapeutic determinants of pain reactivity in very low birth weight neonates at 32 weeks postconceptional age. *Pediatrics.* 2001;107(1):105-12.

Grunau RE, Holsti L, Peters JW. Long-term consequences of pain in human neonates. *Semin fetal Neonatal Med.* 2006;11(4):268-75.

Grunau RE, Fitzgerald CE, Ellwood AL, Craig KD. Neonatal facial coding system. Training manual. Vancouver: Early Human Experience unit. Centre for Community Child Health Research. Child & Family Research Institute; 2007.

Guinsburg R. Avaliação e tratamento da dor no recém-nascido. *J Ped.* 1999;75(3):149-60.

Guisburg R. Dor no recém-nascido: conceitos atuais. *Inf. Método mãe canguru.* 2002;5(3):4-5.

Harrison D, Loughnan P, Manis E, Gordon I, Johnston L. Repeated doses of sucrose in infants continue to reduce procedural pain during prolonged hospitalizations. *Nurs res.* 2009;58(6):427-34.

Harrison D, Bueno M, Yamada J, Adams-Webber T, Stevens B. Analgesic effects of sweet-tasting solutions for infants: current state of equipoise. *Pediatrics*. 2010;125(5):894-902.

Holsti L, Grunau RE. Initial validation of the Behavioral Indicators of infant pain (BIIP). *Pain*. 2007;132(3):264-72.

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

Hummel P, Puchalski M, Creech SD, Weiss MG. Clinical reliability and validity of the N-PASS: neonatal pain, agitation and sedation scale with prolonged pain. *J Perinatol*. 2008;28(1):55-60.

Im H, Kim E, Park E, Sung K, Oh W. *J Trop Pediatr*. 2008;54(1):31-5.

Isik U, Ozek E, Bilgen H, Cebeci D. Comparison of oral glucose and sucrose solutions on pain response in neonates. *J Pain*. 2000;1(4):275-8.

Infusion Nurses Society (INS). *Diretrizes Práticas para Terapia Intravenosa*. São Paulo, 2008.

International Association for Study of Pains (IASP). Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP subcommittee on Taxonomy Pain. 1979;6(3):249.

Jatana SK, Dalai SS, Wilson CG. Analgesic effect of oral glucose in neonates. *MJAFI*. 2003;59:100-4.

Johnston CC, Strada ME. Acute pain response in infants: a multidimensional description. *Pain*. 1996;24(3):373-82.

Johnston CC, Stevens B, Craig KD, Grunau RV. Developmental changes in pain expression in premature, full-term, two and four month old infants. *Pain*. 1993;52(2): 201-8.

Johnston CC, Stevens BJ. Experience in a neonatal intensive care unit affects pain response. *Pediatrics*. 1996;98(5):925-30.

Joung KHJ, Cho SC. The effect of sucrose on infants during a painful procedure. *Korean J Pediatric*. 2010;53(8):790-4.

Kassar SB, Gurgel RQ, Albuquerque MFM, Barbieri MA, Lima MC. *Peso ao nascer de recém-nascidos de mães adolescentes*

comparados com puerperas adultas jovens. *Rev Bras Saude Mater Infant.* 2005;5(3):293-9.

Klein MD, Rood K, Graham P. Central venous catheter sepsis in surgical newborn. *Pediatr Surg Int.* 2003;19(7):529-32.

Lago P, Tiozzo C, Boccuzzo G, Allegro A, Zacchello F. remifentanil for percutaneous intravenolus central catheter placement in preterm infant: a randomized controlled trial. *Pediatric Anesthesia.* 2008; 18:736-44.

Lago P, Garetti E, Merazzi D, Pieragostini L, Ancora G, Pirelli A, et al. Guidelines for procedural pain in the newborn. *Acta Paediatr.* 2009;98(6):932-39.

Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray SB, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Netw.* 1993;12(6):59-66.

Lemyre B, Sherlock R, Hogan D, Gaboury I, Blanchard C, Moher D. How effective is tetracaine 4% gel, before a peripherally inserted central catheter in reducing procedural pain in infants: a randomized double-blind placebo controlled trial. *BMC Medicine.* 2006;3(4):1-9.

Lemyre B, Hogan DL, Gaboury I, Sherlock R, Blanchard C, Moher D. How effective is tetracaine 4% gel, before a venipuncture, in reducing procedural pain in infants: a randomized double-blind placebo controlled trial. *BMC Pediatrics.* 2007; Fev 8;7:7.

Liaw JJ, Zeng WP, Yang I, Yuh YS, Yin T, Yang MH. Nonnutritive sucking and oral sucrose relieve neonatal pain during intramuscular injection of hepatitis vaccine. *J Pain Symptom Manage.* 2011;42(6):918-30.

Liaw JJ, Yang L, Wang KWK, Chen CM, Chang YC, Yin T. Non nutritive sucking and facilitated tucking relieve preterm infant pain during heel-stick procedures: a prospective randomized controlled crossover trial. *Int J Nurs Stud.* 2012;49(3):300-9.

Liaw JJ, Yang L, Lee CM, Fan HC, Chang YC, Cheng LP. Effects of combined use of non nutritive sucking, oral sucrose, and facilitated tucking on infant behavioural states across heel-stick procedures: a prospective randomizes controlled trial. *Int J Nurs stud.* 2012;12, S0020-7489(12):303-13.

Ling JM, Quah BS, Rostenberghe HV. The safety and efficacy of oral dextrose for relieving pain following venepuncture in neonates. *Med J Malaysia*. 2005;60(2):140-5.

Liu MF, Lin KC, Chou YH, Lee TY. Using non-nutritive sucking and oral glucose solution with neonates to relieve pain: randomized controlled trial. *J Clin Nurs*. 2010;19(11-12):1604-11.

Machado MGP, Barbosa RFB, Silva YP. A dor em neonatologia. In: Silva YP, Silva JF. *Dor em Pediatria*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006. p.105-15.

Mahieu LM, De Muynck AO, Ieven MM, De Dooy JJ, Goossens HJ, Reempts PJ. Risk factors for central vascular catheter-associated bloodstream infections among patients in a neonatal care unit. *J Hosp Infect*. 2001;48(2):108-16.

Marcatto JO, Vanconcelos PCB, Araújo CM. EMLA versus glucose for PICC insertion: a randomized triple-masked controlled study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2011;96:467-8.

Marceau JR, Murray H, Nanan RK. Efficacy of oral sucrose in infants of methadone-maintained mothers. *Neonatology*. 2010;97(1):67-70.

Mathai S, Natrajan N, rajalakshmi NR. A comparative study of nonpharmacological methods to reduce pain in neonates. *Indian Pediatr*. 2006;43(12):1075-5.

McCullough S, Halton T, Mowbray D, Macfarlane PI. Lingual sucrose reduces the pain response to nasogastric tube insertion: a randomized clinical trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2008;93(2):F100-3.

McNair C, Ballantyne M, Dionne K, Stephens S, Stevens B. Postoperative pain assessment in the neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal neonatal Ed*. 2004;89(6):F537-41.

Menezes SO. Avaliação do acesso vascular em neonates com menos de 1.500 gramas internados em Unidades Neonatais da SMS do Rio de Janeiro.[dissertação]. Instituto Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2005.

Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malvya S. The FLACC- A behavioral scale for scoring postoperative pain in Young children. *Pediatr Nursing*. 1997;23(3):293-7.

Merksey H, Lindblom U, Mumford JM, Nathan PW, Sunderland S. Part III: pain terms a current list with definitions and notes on usage. In: Merskey H, Bogduk N, editors. Classification of chronic pain. 2^a ed. Seattle: IASP Press; 1994. p.209-14.

Michel F, Vialet R, Hassid S, Nicaise C, Garbi A, Thomachot L, Marco J, Lagier P, Martin C. Sevoflurane for central catheter placement in neonatal intensive care: a randomized Trial. Paediatr Anaesth. 2010;20(8):712-9.

Mitchell A, Waltman PA. Oral sucrose and pain relief for preterm infants. Pain Manag Nurs. 2003;4(2):62-69.

Motta PN, Fialho FA, Dias IMAV, Nascimento L. Cateter central de inserção periférica: o papel da enfermagem na sua utilização em neonatologia. HU Revista. 2011;37(2):163-8.

Mucignat V, Ducrocq S, Lebas F, Mochel F, Baudon JJ, Gold F. Analgesic effects of EMLA cream and sacharose solutions for subcutaneous injections in preterm newborn: a prospective study of 265 injections. Arch Pediatr. 2004;11(8):921-5.

Moureau N. It's all about PICCs: Optimal catheter and vein selection prove vital to patient safety initiatives. Vascular Safety: Nursing Management. 2006.

Naughton KAN. The combined use of sucrose and nonnutritive sucking for procedural pain in both term and preterm neonates. Adv Neonatal Care. 2013;13(1):9-19.

Nóbrega FS, Sakai L, Krebs VLJ. Procedimentos dolorosos e medidas de alívio em Unidade de terapia intensiva neonatal. Ver Med (São Paulo). 2007;86(4):201-6.

Norman E, Rosén I, Vanhatalo S, Stjemqvist K, Okland O, Fellman V, Hellstrom-Westas L. Eletroencephalographic response to procedural pain in healthy term newborn infants. Pediatr Res. 2008;64(4):429-34.

Oberlander T, Saul JP. Methodological considerations for the use of heart rate variability as a measure of pain reactivity in vulnerable infants. Clin Perinatol. 2002;29:427-43.

Okan F, Coban A, Ince Z, Yapici Z, Can G. Analgesia in preterm newborn: the comparative effects of sucrose and glucose. Eur J Pediatr. 2007;166(10):1017-24.

Okada M, Teixeira MJ. Desenvolvimento do sistema nociceptivo e supressor da dor. In: Teixeira MJ, editor. Dor: contexto multidisciplinar. Curitiba: Editora Maio; 2003.p.89-118..p.89-118.

Oliveira MMC, Leitão GCM. Refletindo sobre os cuidados aos recém-nascidos de muito baixo peso em uma unidade neonatal: a importância dos conceitos. Rev Rene. 2005;6(2):109-15.

Oliveira MBP, Oliveira DP, Leventhal LC. Intervenções farmacológicas e não farmacológicas utilizadas na passagem do cateter central de inserção periférica por enfermeiros em unidade neonatal. Rev. Dor. 2009;10(3):241-5.

Oliveira RM; Silva APAD, Silva AVS, Chaves EDC, Silva LMS, Bezerra SC. Implementação de medidas para o alívio da dor em neonatos pela equipe de enfermagem. Esc Anna Nery. 2011;15(2);277-83.

Örs R, Ozek E, Baysoy G, Cebeci D, Bilgen H, Turkuner M, Basaran M. Comparison of sucrose and human Milk on pain response in newborns. Eur J Pediatr. 1999;158(1):63-6.

Pailaquilén RMB, Maldonado YM, Toro YU, Mora CC, Manríquez GS. Tendência da mortalidade infantil e dos neonatos menores de 32 semanas de muito baixo peso. Rev. Latino am Enferm 2011;19(4):977-84.

Paiva ED. Tipo de cateter central de inserção periférica e o motivo de remoção em uma coorte de neonatos. Tese [Doutorado] USP; São Paulo, 2012.

Pedreira MLG, Pertelini MAS, Pettergill MAM. Ultrassonografia na punção intravenosa periférica: inovando a prática de enfermagem para promover a segurança do paciente. Acta Paul Enfer. 2008;21(4):667-9.

Pettit J. Assessment of infants with peripherally inserted central catheters: Part 1. Detecting the most frequently occurring complications. Ad Neonatal Care. 2002;2(6):304-15.

Pezzi MO. Manual de cateterização central de inserção periférica CCIP/PICC. Grupo de Estudos do CCIP. Porto Alegre: Edelbra, 2004.

Phillips LD. Manual de terapia intravenosa. 2ª ed. Porto Alegre: Arte Méd; 2001.

Pinelli J, Symington A, Ciliska D. Nonnutritive sucking in high-risk infants: Bening intervention or legitimate therapy? J Obstet Gynecol neonatal Nurs. 2002;31(5):582-91.

Pinhata MMM, Yamamoto AY. Infecções congênitas e perinatais. J Ped. 1999; 75(1):15-30.

Pinheiro RS, Ferreira LCL, Brum IR, Guilherme JP, Monte RL. Estudo de fatores de risco maternos associados à sepse neonatal precoce em hospital terciário da Amazonia brasileira. Rev Bras Ginecol Obstet. 2007;29(8):387-95.

Pinto VF. Estudos clínicos de não inferioridade: fundamentos e controversas. J Vasc Bras.2010;9(3):145-51.

Porter FL, Anand KJ. Epidemiology of pain in neonates. Res Clin Forums. 1998;20:9-17.

Porto MP, Wagner MB, Procianoy RS. Estudo do efeito do creme de lidocaína e prilocaína na saturação transcutânea de oxigênio como parâmetro para avaliação da dor em recém-nascidos. Rev. AMRIGS. 2006; 50(4):280-287.

Prestes AC. Epidemiologia da dor aguda em unidade de terapia intensiva neonatal universitária: frequência da realização de procedimentos dolorosos e do emprego de analgésicos por via sistêmica [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, 2004.

Prestes AC, Guinsburg R, Balda RCX, Marba STM, Rugolo LMSS, Pachi PR, et al. The frequency of pharmacological pain relief in university neonatal insetnsive care units. J Pediatr. 2005;81(5):405-10.

Reis AT, Santos SB, Barreto JM, Silva GRG. O uso do cateter epicutâneo na clientela neonatal de um hospital público estadual. Estudo restrospectivo. Rev Enfer UERJ. 2007;19(4):592-7.

Riley AL, Zeller DA, Duncan HJ. The role of endorphins in animal learning and behavior. Neurosci Biobehav Rev. 1980;4(1);69-76.

Rodrigues ZS, Chaves EMC, Cardoso MVLML. Atuação do enfermeiro no cuidado com o cateter central de inserção periférica no recém-nascido. Rev Bras Enf. 2006;59(5):626-9.

Sajedi F, Kashaninia Z, Rahgozar M, Radrazm L. The efficacy of oral glucose for relieving pain following intramuscular injection in term neonates. *Acta Medica Iranica*. 2006. 44(5):316-22.

Santos LM, Pereira MP, Santos LFN, Santana RCB. Avaliação da dor no recém-nascido prematuro em unidade de terapia intensiva. *Rev. Bras Enfer*. 2012;65(1):27-33.

Schultz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332.

Segre CAM. *Perinatologia fundamentos e prática*. São Paulo: Sarvier, 2002.

Serpa ABM, Guinsburg R, Balda RCX, Santos AMN, Areco KCN, Peres CA. Multidimensional pain assessment PF preterm newborns at the 1st, 3rd and 7th days of life. *São Paulo Med j*. 2007;125(1):29-33.

Shide DJ, Blass EM. Opioidlike effects of intraoral infusions of corn oil and polycose on stress reactions in 10-day-old-rats. *Behave Neurosci*. 1989;103(6):1168-75.

Shide DJ, Blass EM. Opioid mediation of odor preferences induced by sugar and fat in 6-days-old-rats. *Physiol Behav*. 1991;50(5):961-6.

Silva GRG, Nogueira MFH. *Terapia intravenosa em recém-nascidos. Orientação para cuidados de enfermagem*. Rio de Janeiro. Cultura Médica; 2004.

Silva TM, Chaves EMC, Cardoso MVLML. Dor sofrida pelo recém-nascido durante a punção arterial. *Esc Anna Nery Rev Enferm*. 2009;13(4):726-32.

Silva TP, Silva LJ. Escalas de avaliação da dor utilizadas nos recém-nascidos: revisão sistemática. *Acta Med Port*. 2010; 23:437-54.

Simons SH, van Dijk M, van Lingen RA, Roofthoof D, Duivenvoorden HJ, Jongeneel N, et al. Routine morphine infusion in preterm newborn who received ventilatory support: a randomized controlled trial. *J Am Med Assoc*. 2003;290:2419-27.

Simons SH, Tibboel D. Pain perception development and maturation. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2006;11(4):227-31.

Skogsdal Y, Eriksdottir M, Schollin J. Analgesia in newborns given oral glucose. *Acta Paediatr.* 1997;86(2):217-20.

Slater R, Worley A, Fabrizi L, Roberts S, Meek J, Boyd S, Fitzgerald M. Evoked potentials generated by noxious stimulation in the human infant brain. *Eur J Pain.* 2010;14(3):321-6.

Slater R, Fabrizi L, Worley A, Meek J, Boyd S, Fitzgerald M. Premature infants display increased noxious-evoked neuronal activity in the brain compared to healthy age-matched term born infants. *Neuroimage.* 2010;52(2):583-9.

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Terapia Intensiva (SOBETI). Curso de Qualificação em Inserção, utilização e cuidados com cateter venoso central de inserção periférica-CCIP-Neonatologia/Pediatria. São Paulo, 2004.

Souza JCG. Uso de cateter central de inserção periférica em uma unidade de terapia intensiva neonatal na região centro-oeste. Dissertação [Mestrado] UFG, 2010.

Spence K, Henderson-Smart D, New K, Evans C, Whitelaw J, Woolnough R, et al. Evidenced-based clinical practice guideline for management of newborn pain. *J Paediatr Child Health.* 2010;46(4):184-92.

Stevens BJ, Johnston CC, Horton L. Multidimensional pain assessment in premature neonates: a pilot study. *JOGNN.* 1993;22(6):531-41.

Stevens BJ, Johnston CC, Horton L. Factors that influence the behavioral pain responses of premature infants. *Pain.* 1994;59(1):101-9.

Stevens B, Johnston C, Petryshen P, Taddio A. Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. *Clin J Pain.* 1996;12(1):13-22.

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.

Stevens B, Tamada J, Beyene J, Gibbins S, Petryshen P, Stinson J, et al. Consistent management of repeated procedural pain with sucrose in preterm neonates: Is it effective and safe for repeated use over time? *Clin J Pain*. 2005;21(6):543-48.

Stevens B, Pillai Ridell RR, Oberlander TE, Gibbins S. Assessment of pain in neonates and infants. In: Anand KJS, Stevens B, Mc Grath PJ editors. *Pain in neonates and infants*. 3ed. Philadelphia: Elsevier; 2007, p. 67-90.

Stevens B, Yamada J, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. 2010(1):CD001069.

Taddio A, Katz J, Illersich AL, Koren G. Effect of neonatal circumcision on pain responses during subsequent routine vaccination. *Lancet*. 1997;349:599-603.

Taddio A, Shah V, Shah P, Katz J. Beta-endorphin concentration after administration of sucrose in preterm infants. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003;157(11):1071-74.

Taddio A, Lee C, Yip A, Parvez B, McNamara PJ, Shah V. Intravenous morphine and topical tetracaine for treatment of pain in neonates undergoing central line placement. *JAMA*. 2006;295(70):793-800.

Tadio A, Shah V, Stephens D, Parvez E, Hogan ME, Kikuta A, et al. Effect of liposomal lidocaine and sucrose alone and in combination for venipuncture pain in newborns. *Pediatrics*. 2011;127:940.

Upadhyay A, Aggarwal R, narayan S, Joshi M, Paul VK, Deorari AK. Analgesic effect of expressed breast Milk in procedural pain in term neonates: a randomized, placebo-controlled, Double-blind Trial. *Acta Paediatr*. 2004;93(40):518-22.

Uyan ZS, Ozek E, Bilgem H, Cebeci D, Akman I. effect of foremilk and hindmilk on simple procedural pain in newborn. *Pediatr Int*. 2005;47(3):252-7.

van de Velde M, Jani J, De Buck F, Deprest J. Fetal pain perception and pain management. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2006;11(4):232-6.

Whitfield ME, Grunau RE. Behavior, pain perception, and the extremely low-birth weight survivor. *Clin Perinatol*. 2000;27(2):367-79.

World Medical Association. Declaration of Helsinki-Ethical principles for medical research involving human subjects [citado 2013 mai 15] disponível em:
<http://www.wrna.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

APÊNDICES

APÊNDICE I**ESTRATO TERMO**

1. glicose e sucção _____
2. glicose _____
3. glicose _____
4. glicose e sucção _____
5. glicose e sucção _____
6. glicose e sucção _____
7. glicose _____
8. glicose _____
9. glicose _____
10. glicose _____
11. glicose _____
12. glicose e sucção _____
13. glicose e sucção _____
14. glicose e sucção _____
15. glicose e sucção _____
16. glicose _____
17. glicose _____
18. glicose e sucção _____
19. glicose _____
20. glicose e sucção _____
21. glicose e sucção _____
22. glicose _____
23. glicose e sucção _____
24. glicose _____
25. glicose e sucção _____
26. glicose e sucção _____
27. glicose e sucção _____
28. glicose _____
29. glicose _____
30. glicose _____
31. glicose e sucção _____
32. glicose e sucção _____
33. glicose e sucção _____
34. glicose _____
35. glicose _____
36. glicose _____
37. glicose _____
38. glicose e sucção _____
39. glicose _____
40. glicose e sucção _____
41. glicose e sucção _____

42. glicose e sucção _____
43. glicose _____
44. glicose _____
45. glicose _____
46. glicose e sucção _____
47. glicose e sucção _____
48. glicose _____
49. glicose _____
50. glicose e sucção _____
51. glicose e sucção _____
52. glicose _____
53. glicose _____
54. glicose e sucção _____
55. glicose e sucção _____
56. glicose e sucção _____
57. glicose e sucção _____
58. glicose _____
59. glicose _____
60. glicose _____
61. glicose e sucção _____
62. glicose _____
63. glicose e sucção _____
64. glicose e sucção _____
65. glicose _____
66. glicose _____
67. glicose e sucção _____
68. glicose _____
69. glicose _____
70. glicose e sucção _____
71. glicose _____
72. glicose _____
73. glicose e sucção _____
74. glicose e sucção _____
75. glicose e sucção _____
76. glicose _____
77. glicose _____
78. glicose e sucção _____
79. glicose _____
80. glicose e sucção _____
81. glicose _____
82. glicose e sucção _____
83. glicose e sucção _____
84. glicose e sucção _____
85. glicose _____
86. glicose _____

87. glicose _____
88. glicose _____
89. glicose e sucção _____
90. glicose _____
91. glicose e sucção _____
92. glicose e sucção _____
93. glicose e sucção _____
94. glicose e sucção _____
95. glicose e sucção _____
96. glicose e sucção _____
97. glicose _____
98. glicose _____
99. glicose _____
100. glicose _____

APÊNDICE I**ESTRATO PRÉ-TERMO**

1. glicose e sucção _____
2. glicose _____
3. glicose e sucção _____
4. glicose _____
5. glicose _____
6. glicose e sucção _____
7. glicose _____
8. glicose e sucção _____
9. glicose e sucção _____
10. glicose e sucção _____
11. glicose _____
12. glicose _____
13. glicose _____
14. glicose e sucção _____
15. glicose _____
16. glicose e sucção _____
17. glicose e sucção _____
18. glicose _____
19. glicose _____
20. glicose e sucção _____
21. glicose e sucção _____
22. glicose _____
23. glicose e sucção _____
24. glicose _____
25. glicose _____
26. glicose _____
27. glicose e sucção _____
28. glicose e sucção _____
29. glicose _____
30. glicose e sucção _____
31. glicose _____
32. glicose e sucção _____
33. glicose e sucção _____
34. glicose e sucção _____
35. glicose _____
36. glicose _____
37. glicose e sucção _____
38. glicose e sucção _____
39. glicose _____
40. glicose _____
41. glicose _____

42. glicose e sucção _____
43. glicose _____
44. glicose _____
45. glicose e sucção _____
46. glicose _____
47. glicose e sucção _____
48. glicose e sucção _____
49. glicose _____
50. glicose e sucção _____
51. glicose e sucção _____
52. glicose _____
53. glicose _____
54. glicose e sucção _____
55. glicose e sucção _____
56. glicose e sucção _____
57. glicose _____
58. glicose _____
59. glicose e sucção _____
60. glicose e sucção _____
61. glicose _____
62. glicose _____
63. glicose _____
64. glicose e sucção _____
65. glicose e sucção _____
66. glicose _____
67. glicose _____
68. glicose e sucção _____
69. glicose _____
70. glicose e sucção _____
71. glicose e sucção _____
72. glicose _____
73. glicose e sucção _____
74. glicose _____
75. glicose _____
76. glicose e sucção _____
77. glicose _____
78. glicose e sucção _____
79. glicose _____
80. glicose e sucção _____
81. glicose e sucção _____
82. glicose _____

83. glicose e sucção _____
84. glicose _____
85. glicose _____
86. glicose e sucção _____
87. glicose e sucção _____
88. glicose _____
89. glicose _____
90. glicose _____
91. glicose e sucção _____
92. glicose e sucção _____
93. glicose e sucção _____
94. glicose _____
95. glicose e sucção _____
96. glicose _____
97. glicose _____
98. glicose e sucção _____
99. glicose e sucção _____
100. glicose _____

APÊNDICE II

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Data da randomização: / /

Número da inclusão:

Estratificação: Termo [] Pré-termo []

Registro hospitalar:_____

Parte A – Dados do prontuário do recém-nascido

1. Dias de vida []	7. Peso nascimento(g) [] [] [] []
2. Data nascimento [] [] / [] [] / [] []	8. Peso atual (g) [] [] [] []
3. Apgar 5º minuto []	9. Diagnóstico clínico:
4. Sexo: F [] M []	
5. IG nascimento [] [] semanas [] dias	
6. IG corrigida [] [] semanas [] dias	10. N° Procedimentos dolorosos anteriores (total) [] []

Parte B- Dados obtidos na coleta de dados

11. Data da coleta	[] [] / [] [] / [] [] []	18. Complicação durante a progressão:	Sim []
12. Hora da última mamada	[] [] : [] [] []	Não []	
13. N° Punções	[] []		
14. Membro puncionado:	Membro superior direito [] Membro superior esquerdo [] Membro inferior direito [] Membro inferior esquerdo []	19. Se sim, qual complicação:	
		20. Evento adverso:	Sim []

15. Veia puncionada para a inserção do PICC: <input type="text"/>	Não ☐ Regurgitação ☐ Vômito ☐ Cianose ☐ Engasgo ☐ Sat O ₂ <85% ☐ Taqui/bradi ☐ No caso de ocorrência de evento, conduta detalhada:
16. Complicações durante a punção: Sim ☐ Não ☐ Se sim, qual complicação:	
21. Sucesso na inserção: Sim ☐ Não ☐	
22. Tempo de duração do procedimento (minutos): <input type="text"/>	

Parte C- Dados obtidos a partir da análise dos vídeos

23. Estado comportamental (Período de adaptação)	Ativo/acordado ☐ Ativo/sono ☐ Quietos/acordado ☐ Quietos/sono ☐
24. Estado comportamental (Período de preparação)	Ativo/acordado ☐ Ativo/sono ☐ Quietos/acordado ☐ Quietos/sono ☐
DADOS PRÉ-PUNÇÃO (T-15)	
25. FC máxima <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	28. Estado comportamental: Ativo/acordado ☐ Quietos/sono ☐ Ativo/sono ☐ Quietos/sono ☐
26. SatO₂ mínima <input type="text"/> <input type="text"/> %	
27. Choro: Ausente ☐ Presente ☐ , _____ seg	
DADOS PÓS PUNÇÃO (T-30)	
29. FC máxima <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	32. Olhos espremidos <input type="text"/> <input type="text"/> segundos
30. SatO₂ mínima <input type="text"/> <input type="text"/> %	33. Sulco nasolabial <input type="text"/> <input type="text"/> segundos
31. Testa franzida <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	34. Tempo de choro <input type="text"/> <input type="text"/> segundos
DADOS DE PROGRESSÃO	

35.	30 segundos (T-30)	36.	1 minuto (T-60)
FC máxima <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		FC máxima <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
SatO2 mínima <input type="text"/> <input type="text"/> %		SatO2 mínima <input type="text"/> <input type="text"/> %	
Testa Franzida <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Testa Franzida <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
Olhos espremidos <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Olhos espremidos <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
Sulco nasolabial <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Sulco nasolabial <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
Tempo de choro <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Tempo de choro <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
37.	1,5 minutos (T-90)	38.	2 minutos (T-120)
FC máxima <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		FC máxima <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
SatO2 mínima <input type="text"/> <input type="text"/> %		SatO2 mínima <input type="text"/> <input type="text"/> %	
Testa Franzida <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Testa Franzida <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
Olhos espremidos <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Olhos espremidos <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
Sulco nasolabial <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Sulco nasolabial <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
Tempo de choro <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Tempo de choro <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
39.	2,5 minutos (T-150)	40.	3 minutos (T-180)
FC máxima <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		FC máxima <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
SatO2 mínima <input type="text"/> <input type="text"/> %		SatO2 mínima <input type="text"/> <input type="text"/> %	
Testa Franzida <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Testa Franzida <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
Olhos espremidos <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Olhos espremidos <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
Sulco nasolabial <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Sulco nasolabial <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	
Tempo de choro <input type="text"/> <input type="text"/> segundos		Tempo de choro <input type="text"/> <input type="text"/> segundos	

APÊNDICE III

INSTRUMENTO DE PROCEDIMENTOS DOLOROSOS

Procedimentos dolorosos	Dia	Dia	Dia	Dia	Dia	Dia	Dia
Punção venosa							
Punção capilar							
Punção arterial							
Vacina hepatite B							
Cateter OG*							
Vitamina K1							
Aspiração VAS**							
IOT***							
Coleta de Líquor							
Outro							

*Cateter OG (orogástrico)

**Aspiração VAS (vias aéreas superiores)

*** IOT (intubação orotraqueal)

APÊNDICE IV
LISTA DE INCLUSÃO DE RECÉM-NASCIDOS

[illegible]

APÊNDICE V

INSTRUMENTO DE CODIFICAÇÃO DA MÍMICA FACIAL E CHORO

NÚMERO DA INCLUSÃO: (_____)

ESTADO COMPORTAMENTAL:

Adaptação: _____ Preparação: _____ Pré-punção (T-15): _____

CHORO (segundos):

Adaptação: _____ Preparação: _____ Pré-punção (T-15): _____

T30 (Pós-punção)					T30 (progressão)					T60 (progressão)				
TEMPO	SS*	OE**	SN***	CHORO	TEMPO	SS	OE	SN	CHORO	TEMPO	SS	OE	SN	CHORO
01					01					31				
02					02					32				
03					03					33				
04					04					34				
05					05					35				
06					06					36				
07					07					37				
08					08					38				
09					09					39				
10					10					40				
11					11					41				
12					12					42				
13					13					43				
14					14					44				
15					15					45				
16					16					46				
17					17					47				
18					18					48				
19					19					49				
20					20					50				
21					21					51				
22					22					52				
23					23					53				
24					24					54				
25					25					55				
26					26					56				
27					27					57				
28					28					58				
29					29					59				
30					30					60				

SS* (sobrelha saliente) OE** (olhos espremidos) SN*** (sulco nasolabial)

APÊNDICE V

INSTRUMENTO DE CODIFICAÇÃO DA MÍMICA FACIAL E CHORO

Nº de inclusão: _____

T90(progressão)					T120(progressão)					T150(progressão)				
TEMPO	SS*	OE**	SN***	CHORO	TEMPO	SS	OE	SN	CHORO	TEMPO	SS	OE	SN	CHORO
61					91					121				
62					92					122				
63					93					123				
64					94					124				
65					95					125				
66					96					126				
67					97					127				
68					98					128				
69					99					129				
70					100					130				
71					101					131				
72					102					132				
73					103					133				
74					104					134				
75					105					135				
76					106					136				
77					107					137				
78					108					138				
79					109					139				
80					110					140				
81					111					141				
82					112					142				
83					113					143				
84					114					144				
85					115					145				
86					116					146				
87					117					147				
88					118					148				
89					119					149				
90					120					150				

SS* (sobrancelha saliente) OE** (olhos espremidos) SN*** (sulco nasolabial)

APÊNDICE V

INSTRUMENTO DE CODIFICAÇÃO DA MÍMICA FACIAL E CHORO

Nº de inclusão: _____

T180(progressão)														
TEMPO	SS*	OE**	SN***	CHORO	TEMPO	SS	OE	SN	CHORO	TEMPO	SS	OE	SN	CHORO
151														
152														
153														
154														
155														
156														
157														
158														
159														
160														
161														
162														
163														
164														
165														
166														
167														
168														
169														
170														
171														
172														
173														
174														
175														
176														
177														
178														
179														
180														

SS* (sobrancelha saliente) OE** (olhos espremidos) SN*** (sulco nasolabial)

ANEXOS

ANEXO I

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO- HCFMUSP

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO

Nº APTO: BAIRRO:

CIDADE

CEP:

TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL

LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M ☐

F ☐

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD

(.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA : Sucção não nutritiva e glicose 25% no alívio da dor em recém-nascidos submetidos a inserção do cateter central de inserção periférica (PICC): ensaio clínico randomizado
2. PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Patrícia Ponce de Camargo
3. CARGO/FUNÇÃO: Enfermeira encarregada INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº65496
4. UNIDADE DO HCFMUSP: Berçário Anexo à Maternidade
5. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO x ☒

RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐

RISCO MAIOR ☐

4.DURAÇÃO DA PESQUISA : DOIS ANOS

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

1 – Essas informações estão sendo fornecidas para a participação voluntária de seu bebê neste estudo, que tem como objetivo pesquisar o efeito da solução açucarada e da chupeta na redução da dor do recém-nascido na passagem do cateter PICC.

2 – Será decidido por sorteio se o seu bebê irá receber durante a passagem do PICC, a solução açucarada sozinha ou junto com a chupeta. A solução açucarada será dada com uma seringa sem agulha, no volume que não vai passar de dois ml, na boca do seu bebê antes da punção da veia para passar o cateter e durante todo o tempo que levar para terminar o procedimento.

3 – A passagem do cateter PICC só será realizada se o seu bebê precisar receber nutrição ou remédio pela veia. O estudo só será feito se o seu bebê precisar do cateter.

4 – A passagem do cateter PICC é feita através de uma picada com uma agulha em alguma veia do braço ou da perna e quem faz é uma enfermeira treinada. É um procedimento simples e realizado bastante no berçário, principalmente para os bebês que precisam ficar bastante tempo recebendo nutrição pela veia ou antibióticos.

5 – Normalmente o bebê sente dor durante a picada para passar o cateter e também pode doer para passar o cateter dentro da veia, por isso o estudo quer ver se usar solução açucarada e chupeta ajuda o bebê a sentir menos dor durante o procedimento.

6 – Até o momento nenhum método é usado como rotina para diminuir a dor durante a passagem do cateter PICC.

7 – Em qualquer fase do estudo, você poderá ter acesso a mim ou com uma das responsáveis do estudo para qualquer esclarecimento e eventuais dúvidas. O meu contato é por telefone do berçário 30696395, por celular 85616706, ou se você preferir pode entrar em contato com a Profa Dra Amélia Fumiko Kimura, que pode ser encontrada na Escola de Enfermagem da USP, Av Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419, São Paulo/SP, telefone 30617602. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

8 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade do tratamento de seu bebê na instituição.

9 – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente.

10 – Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa

11 – Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

12 – Não há possibilidade de dano pessoal, causado pelos procedimentos propostos pelo estudo.

13 – Como pesquisador afirmo o compromisso de utilizar os dados e o material coletado somente para a pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Avaliação do efeito

analgésico da sucção não nutritiva e glicose 25% em recém-nascidos submetidos a inserção do cateter central de inserção periférica (PICC)”

Eu discuti com a Patricia Ponce de Camargo, pesquisadora do estudo, sobre a minha decisão em permitir que meu bebê participe do estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação do meu bebê é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente que meu bebê participe deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que meu bebê possa ter adquirido, ou no atendimento do meu bebê neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____/____/____

Assinatura da testemunha Data ____/____/____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____/____/____