UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

PATRÍCIA DE FREITAS

RESPOSTAS FISIOLÓGICAS E COMPORTAMENTAIS DE RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMOS SUBMETIDOS A DUAS TÉCNICAS DE BANHO DE IMERSÃO: ENSAIO CLÍNICO CRUZADO

SÃO PAULO
2015

PATRÍCIA DE FREITAS

RESPOSTAS FISIOLÓGICAS E COMPORTAMENTAIS DE RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMOS SUBMETIDOS A DUAS TÉCNICAS DE BANHO DE IMERSÃO: ENSAIO CLÍNICO CRUZADO

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PPGE), da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências

Área de concentração: Cuidado em Saúde

Orientadora: Prof.ª Dr.ª Amélia Fumiko Kimura

Versão corrigida

SÃO PAULO

2015

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data:___/____/___

Catalogação na Publicação (CIP)

Biblioteca "Wanda de Aguiar Horta"

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Freitas, Patrícia de
Respostas fisiológicas e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos a duas técnicas de banho de imersão: ensaio clínico cruzado / Patrícia de Freitas. São Paulo, 2015.
154 p.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Amélia Fumiko Kimura
Área de concentração: Cuidado em Saúde

1. Recém-nascido. 2. Bebê prematuro. 3. Temperatura corporal. 4. Frequência cardíaca. 5. Cortisol. 6. Enfermagem neonatal. I. Título.

Nome: Patrícia de Freitas

Título: Respostas fisiológicas e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos a duas técnicas de banho de imersão: ensaio clínico cruzado

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

Dedico este estudo

A todos os neonatos e suas mães internados na Unidade Neonatal do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, campo do presente estudo.

A meus pais Bárbara e Édison pelo constante apoio, confiança, disponibilidade, companheirismo e amor incondicional

A meu querido sobrinho Lucas, pelo carinho e momentos de alegria que me tem dispensado.

As minhas irmãs Alice e Cássia pelo respeito, apoio e confiança.

A todos os profissionais de saúde que cuidam de recém-nascidos

Agradecimentos

A Deus, por me dar saúde, sabedoria, discernimento e estar presente em minha vida

À Prof.ª Dr.ª Amélia Fumiko Kimura pela amizade, apoio e confiança que me tem dispensado na condução desta pesquisa.

Às docentes da Área Enfermagem Obstétrica e Neonatal da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, pelo constante apoio, incentivo e confiança na realização deste trabalho, especialmente, às Prof.ª Dr.ª Maria Alice Tsunechiro e Prof.ª Dr.ª Emilia Saito.

À Profª Drª Diane Holditch-Davis pela orientação na interpretação dos dados deste estudo

Ao enfº Dr. Hudson Santos pela amizade, apoio, acolhimento e supervisão de meu treinamento na análise dos dados.

A todas as funcionárias da Unidade Neonatal do HU-USP, especialmente, Francinete, Luíza, Jucimeire por acreditarem na pesquisa e pela amizade e apoio dispensados.

Aos recém-nascidos e seus pais, sem os quais a operacionalização deste trabalho não seria possível.

A todos que, direta ou indiretamente contribuíram para que este estudo fosse realizado.

Muito obrigada !!!

Epígrafe

"A Enfermagem é uma arte; e para realizá-la como arte, requer uma devoção tão exclusiva, um preparo tão rigoroso, quanto a obra de qualquer pintor ou escultor; pois o que é tratar da tela morta ou do frio mármore comparado ao tratar do corpo vivo, o templo do espírito de Deus?

É uma das artes; poder-se-ia dizer, a mais bela das artes!"

"Escolhi ser Enfermeira porque Amo e respeito a vida!!!"

(Florence Nightingale)

Freitas P. Respostas fisiológicas e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos a duas técnicas de banho de imersão: ensaio clínico cruzado [tese de doutorado]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2015.

RESUMO

Introdução: a revisão de literatura aponta que os recém-nascidos submetidos ao banho de imersão produzem menor variação térmica pós-banho comparado aos submetidos ao banho com esponja. No Brasil, o Ministério da Saúde vem capacitando profissionais que atuam em unidades de internação neonatal para implementar o Método Mãe Canguru e, entre outras práticas, recomenda que o recém-nascido pré-termo (RNPT) e com baixo peso seja submetido ao banho de imersão envolto em cueiro ou lençol, sugerindo mudança da prática hegemônica do banho com esponja ou banho de imersão convencional. No entanto, a técnica de banho de imersão recomendada carece de evidências científicas quanto a sua segurança em relação às repercussões na estabilidade da temperatura corporal (T), frequência cardíaca (FC), cortisol salivar (CS) e comportamental em RNPT. **Hipótese**: os RNPT submetidos ao banho de imersão envoltos em lençol (BIE) apresentam respostas fisiológicas e comportamentais similares aos submetidos à técnica de banho de imersão convencional (BIC), nos primeiros 20 minutos pós-banho. **Objetivo:** avaliar os parâmetros fisiológicos e comportamentais de RNPT submetidos ao banho de imersão envolto em lençol (BIE) e banho de imersão convencional (BIC). **Método:** ensaio clínico randomizado cruzado com amostra composta por 43 RNPT, internados na Unidade Neonatal de um hospital escola da cidade de São Paulo. Os RNPT foram alocados no grupo A ou B, seguindo uma lista de randomização gerada pelo software R que foi envelopada e mantida com os auxiliares da pesquisa responsáveis pelos banhos dos RNPT. A randomização definiu a técnica do primeiro banho que o RN seria submetido. Somente após análise dos dados foi aberto o envelope da randomização sendo identificado que no grupo A, o primeiro banho foi o BIC (intervenção controle) e no grupo B, o BIE (intervenção experimental). A técnica do BIE seguiu a técnica recomendada no Manual Atenção Humanizada ao Recém-Nascido de Baixo Peso: Método Mãe-Canguru, publicada pelo Ministério da Saúde. Foram utilizadas filmadoras para obter os valores da FC e da $SatO_2$ registradas pelo monitor cardíaco instalado nos RNPT e para captar imagens das reações comportamentais antes e após os banhos. As temperaturas axilares foram aferidas com termômetro digital e amostras de saliva foram coletadas com esponja oftálmica (Merocel)®, refrigeradas e processada pelo teste Elisa. As filmagens do estado comportamental 10 minutos pré e 10 e 20 minutos pós-banho foram analisadas utilizando o instrumento de avaliação do sono-vigília validado por Brandon e Holditch-Davis. Os dados foram registrados em formulário próprio e armazenados em planilha Microsoft Excel. A análise estatística foi realizada com os programas Minitab, versão 16.1 e SPSS, versão 20. Além da análise descritiva das variáveis numéricas para obtenção de medidas de tendência central e dispersão e frequências absoluta e relativa, foram utilizados os testes Qui-quadrado e Exato de

Fisher; o teste T pareado, ANOVA e Modelos Generalizados Lineares na análise dos dados. **Resultados:** As temperaturas axilares médias dos RNPT pré-BIC e pré-BIE foram, respectivamente, 36,695°C e 36,667°C, p = 0,329. No 10° minuto pós-BIC e BIE, as médias das temperaturas axilares foram, respectivamente, 36,533°C e 36,535°C, p = 0,944. No 20° minuto pós-BIC e BIE, as médias da temperatura axilar foram 36,626°C e 36,628°C, p = 0,663. Houve queda na temperatura axilar no 10° minuto pós-banho, independente do tipo de banho realizado (p <0,001). A hipótese de que o BIE é equivalente ao BIC em relação à variação da temperatura axilar foi confirmada. Houve redução significante nos valores das FC no 10° e 20° minutos pós-BIC e BIE comparados aos valores pré-banho, independente do tipo de banho (p<0,001). Ocorreu aumento gradativo dos valores médios de $SatO_2$ no 10º e 20° minutos após os banhos sem diferenças significantes nos valores pré-banhos, p = 0,969. A concentração do cortisol salivar aumentou após o banho em ambos os grupos, p = 0,001, entretanto não ocorreram diferenças entre os grupos, ou seja, os níveis de cortisol salivar aumentaram após o banho, independente do tipo de banho, p = 0,797. O percentual de tempo em estado sono ativo aumentou após o banho, independente do tipo de banho, p<0,001, ou seja, houve mudança significativa no comportamento do recém-nascido, sem diferenças entre os banhos, p = 0,425. **Conclusão:** Tanto os RNPT que receberam BIC quanto os que receberam BIE apresentaram queda na temperatura corporal no 10° minuto pós-banho com aumento da temperatura corporal no 20° minuto pós-banho. Comparado aos achados da literatura, a redução da temperatura corporal foi menor que no banho com esponja. O BIE é equivalente ao BIC, portanto ambos são indicados aos RNPT. Convêm salientar o aumento dos custos do BIE em razão do consumo de lençol e da capacitação necessária da equipe de enfermagem nesta técnica de banho, sem prolongar o tempo médio dispendido no banho, visto que poderá reduzir a temperatura da água do banho e consequentemente causar queda na temperatura corporal do RN.

PALAVRAS-CHAVE: Banho de imersão. Recém-nascido prematuro. Regulação da temperatura corporal. Frequência cardíaca. Saturação/consumo de oxigênio. Cortisol salivar. Estado comportamental. Enfermagem neonatal.

Freitas P. Physiological and behavioral responses of preterm newborn underwent to two immersion baths techniques: cross-over clinical trial [PhD thesis]. São Paulo: School of Nursing, University of Sao Paulo; 2015.

ABSTRACT

Introduction: the literature review shows that newborns underwent to immersion baths produce less post-bath thermal variation compared to those underwent to the sponge bath. In Brazil, the Ministry of Health has been qualifying working professionals in neonatal hospitalization units to implement the Kangaroo Mother Care and, among other practices, recommends that the preterm newborn infants (PNI) and underweight are underwent to the swaddle immersion bath wrapped in clothes or sheet, suggesting change of the hegemonic practice of sponge bath or conventional immersion bath. However, the immersion bath technique recommended requires more scientific evidence about its safety in relation to impact on the stability of body temperature (T), heart rate (HR), salivary cortisol (SC) and behavioral in PNI. **Hypothesis:** PNI underwent to swaddle immersion bath wrapped in sheet (SIB) have physiological and behavioral responses similar to those underwent to the conventional immersion bath technique (CIB), in the first 20 minutes post-bath. **Objective:** To evaluate the physiological and behavioral parameters of preterm newborn infants underwent to swaddle immersion bath in sheet (SIB) and conventional immersion bath (CIB). **Method:** Randomized crossover clinical trial with a sample of 43 preterm newborn infants in the neonatal unit of a university hospital in the city of Sao Paulo. PNI were allocated in the A or B groups, following a randomization list which was generated by the software R, which was enveloped and maintained with research assistants who were responsible for the baths of PNI. Randomization list defined the first bath technique that the newborn was underwent. The randomization envelope was only opened after data analysis being identified that in group A, the first bath was the CIB (control intervention) and group B, the SIB (experimental intervention). The SIB technique followed the technique recommended in the Humane Care Infant, Low Birth Weight: Kangaroo Mother Care Manual, published by the Ministry of Health of Brazil. Video cameras were used for the HR and SpO2 values recorded at heart monitor installed in the PNI and to capture images of behavioral responses before and after baths. Axillary temperatures were measured with a digital thermometer and saliva samples were collected with ophthalmic sponge (Merocel) ®, refrigerated and processed by the Elisa test. The video recorded of behavioral states of 10 minutes pre-baths and 10 and 20 minutes post-baths were analyzed using the sleep-wake assessment tool validated by Brandon and Holditch-Davis. Data were recorded and stored in the proper form in Microsoft Excel spreadsheet. Statistical analysis was performed using Minitab software, version 16.1 and SPSS, version 20. In addition to the descriptive analysis of numerical variables to obtain measures of central tendency, dispersion, absolute and relative frequencies, Chi-square tests were used and Fisher Exact, the paired T-test, ANOVA and Generalized Linear Models in the data analysis. **Results:** The mean axillary temperatures of PNI pre-CIB and SIB were respectively 36.695 °C and 36.667 °C, p = 0.329. At 10 minutes post-CIB and SIB, the mean axillary

temperatures were, respectively, 36.533 ° C to 36.535 ° C, p = 0.944. At 20 minutes post- CIB and SIB, the average of axillary temperature were 36.626°C and 36.628 ° C, p = 0.663. There was a decrease in the axillary temperature at 10 minutes post-bath, regardless of the type performed bath (p < 0.001). The hypothesis that the SIB is equivalent to the CIB related to the variation in the axillary temperature was confirmed. There was a significant reduction in the HR values at the 10th and 20 th minutes after CIB and SIB compared to pre-bath values, regardless type of the bath (p< 0.001). There was a progressive rise on SpO2 mean values on the 10th and 20 th minutes after baths with no significant differences in pre-baths values, p = 0.969. The salivary cortisol concentrations increased after bathing in both groups, p = 0.001, however there were no differences between the groups, in other words, salivary cortisol levels increased after bathing, regardless of the type of bath, p = 0.797. The percentage of time in active sleep state increased after bathing, regardless of bath type, p <0.001, that is meaning there was significant change in newborn behavior, without differences between baths, p = 0.425. **Conclusion:** Both the PNI who received CIB, as those receiving SIB, had a decrease in body temperature in the 10th minute post bath followed by an increased body temperature at 20 minutes post-bath. Compared to previous studies, reduction of body temperature was lower than in the sponge bath. The SIB is equivalent to the CIB therefore both are recommended for preterm infants. It should be emphasized the increased in the SIB costs due to the bed sheet consumption and the required nursing staff training in this bath technique, without extending the average time spent in the bath, as it may reduce the temperature of the bath water, consequently causing body temperature drop on the newborn.

KEYWORDS: Immersion bath. Premature newborn infant. Body temperature regulation. Heart rate. Saturation / oxygen consumption. Salivary cortisol. Behavioral state. Neonatal nursing.

Freitas P. Respuestas fisiológicas y de comportamiento de los recién nacidos prematuros sometidos a dos absorber técnicas: ensayo cruzado [tesis doctoral]. São Paulo: Escuela de Enfermería de la Universidad de São Paulo; 2015.

RESUMEN

Introducción: Una revisión de la literatura muestra que los recién nacidos sometidos a remojo producen menos variación térmica post-baño en comparación con las presentadas al baño de esponja. En Brasil, el Ministerio de Salud cuenta con profesionales que permitan trabajar en las salas de neonatología para implementar el Método Madre Canguro y, entre otras prácticas, se recomienda que los recién nacidos prematuros (RNPT) y con bajo peso son enviadas al baño de inmersión envuelto en pañales de tela o una sábana, lo que sugiere un cambio de la práctica hegemónica de baño de esponja o un baño de inmersión convencional. Sin embargo, la técnica recomendada remojo carece de evidencia científica cuanto a su seguridad en relación con el impacto en la estabilidad de la temperatura corporal (T), frecuencia cardíaca (FC), el cortisol salival (CS) y de comportamiento en RNPT. **Hipótesis:** RNPT presentó en remojo envuelto en sábana (BIE) tiene las respuestas fisiológicas y de comportamiento similares de los tratados con la técnica de baño de inmersión convencional (BIC), los primeros 20 minutos después de la bañera. **Objetivo**: Evaluar los parámetros fisiológicos y de comportamiento de los recién nacidos prematuros sometidos a remojo envuelto en sábana (BIE) y baño de inmersión convencional (BIC). **Método:** Ensayo clínico aleatorizado y cruzado con una muestra de 43 niños prematuros en la unidad neonatal de un hospital universitario de la ciudad de São Paulo. RNPT se asignaron en el grupo A o B, a raíz de una lista de aleatorización generada por el software R que fue envuelto y mantenido con auxiliar de investigación responsable por los baños de RNPT. La aleatorización define la técnica del primer baño que se presentaría el recién nacido. Sólo después de que el análisis de datos fue abierta la asignación al azar sobre que se identificó que en el grupo A, el primer baño era el BIC (intervención de control) y el grupo B, el BIE (intervención experimental). La técnica BIE seguido del método recomendado en el Manual infantil Cuidado Humano, Bajo Peso al Nacer: Madre Canguro, publicado por el Ministerio de Salud. Videocámaras se utilizaron para la FC y SpO2 valores registrados al instalado en el RNPT monitor cardíaco y para capturar imágenes de las respuestas de comportamiento antes y después de los baños. La temperatura axilar se midió con un termómetro y muestras de saliva digitales fueron recogidos con esponja oftálmica (Merocel) ®, enfriada y procesada por la prueba de Elisa. Metraje de 10 minutos pre estado conductual y 10 y 20 minutos post-baños se analizaron utilizando la herramienta de evaluación de sueño-vigilia validado por Brandon y Holditch-Davis. Los datos fueron registrados y almacenados en forma apropiada en Microsoft Excel hoja de cálculo. Análisis estadística se realizó utilizando el software Minitab, versión 16.1 y SPSS, versión 20. Además del análisis descriptivo de las variables numéricas para obtener medidas de tendencia central y de dispersión y frecuencias absolutas y relativas, se utilizaron pruebas de Chi-cuadrado y Exacta Fisher; la T-student, ANOVA y modelos lineales generalizados en el

análisis de datos. **Resultados:** Las temperaturas medias axilares de RNPT pre-BIC y BIE fueron, respectivamente, 36.695°C y 36.667 ° C, p = 0,329. A los 10 minutos después de BIC y BIE, las temperaturas axilares medias fueron, respectivamente, 36.533 ° C a 36.535 ° C, p = 0,944. A los 20 minutos después de BIC y BIE, el promedio de la temperatura axilar fueron 36.626 y 36.628 ° C, p = 0,663. Hubo una disminución en la temperatura axilar a los 10 minutos post-baño, independiente del tipo baño realizado (p< 0,001). Se confirmó la hipótesis de que el BIE no es menos BIC y es equivalente a la variación de la temperatura axilar. Hubo una reducción significativa en los valores de FC en la 10° y 20 ° minutos después de BIC y BIE comparación con el pre-baño valores, independiente de la bañera (p< 0,001). Hubo un aumento gradual en la media de SpO2 los días 10 y 20 minutos después de los baños, sin diferencias significativas en los valores pre-baños, p = 0,969. Las concentraciones de cortisol salivales aumentaron después de bañarse en ambos grupos, p = 0,001, sin embargo, no hubo diferencias entre los grupos, es decir, los niveles de cortisol salivales aumentaron después del baño, independiente del tipo de baño, p = 0,797. El porcentaje de tiempo en estado de suspensión activa aumentó después del baño, independiente del tipo de baño, p< 0,001, es decir, no hubo cambios significativos en el comportamiento del recién nacido, sin diferencias entre baños, p = 0,425. **Conclusión:** Tanto la RNPT que recibió BIC como los que recibieron BIE disminuyó en la temperatura del cuerpo en el décimo baño de post-minutos con un aumento de la temperatura corporal a los 20 minutos post-baño. En comparación con estudios previos, la reducción de la temperatura corporal fue menor que en el baño de esponja. BIE no es inferior a igual y BIC se indica así ambos son de RNPT. Cabe destacar el aumento de los costes del BIE debido a la tabla de consumo y la formación necesaria del personal de enfermería en esta técnica de baño, sin extender el promedio de permanencia en el tiempo del baño, ya que puede reducir la temperatura del agua del baño y hacer que se caiga la temperatura del cuerpo del recién nacido.

PALABRAS CLAVE: El baño. Recién nacido prematuro. Regulación de la temperatura corporal. La frecuencia cardíaca. Consumo / saturación de oxígeno. Cortisol salival. Estado conductual. enfermería neonatal.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES E FIGURAS

Ilustração 1 - Simulação de técnica de banho de imersão enrolado (BIE) 54

Ilustração 2 - Simulação de técnica de banho de imersão enrolado (BIE) 55

Ilustração 3 - Filmadora digital 60

Ilustração 4 - Monitor de saturação de oxigênio, frequência cardíaca e respiratória 60

Ilustração 5 - Termômetro axilar 61

Ilustração 6 - Termômetro ambiental 61

Ilustração 7 - Termômetro de rede quente-frio 62

Ilustração 8 - Termômetro de água 62

Ilustração 9 - Esponja oftalmológica para a coleta de cortisol salivar e seringa para aspiração da saliva coletada 63

Ilustração 10 - Tubo coletor de saliva 63

Ilustração 11 - Grade acondicionadora de amostras de saliva 64

Ilustração 12 - Acondicionador refrigerado de amostras de saliva 64

Figura 1 - Fluxograma de inclusão dos participantes do estudo. São Paulo, 2014 73

Figura 2 - Representação esquemática do teste de hipótese de não inferioridade. São Paulo, 2014 81

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização dos recém-nascidos pré-termos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE) no primeiro banho a que foram submetidos. São Paulo, 2014 74

Tabela 2 - Distribuição do peso e idade gestacional ao nascimento dos recém-nascidos dos Grupos A (BIC/BIE) e B (BIE/BIC). São Paulo, 2014 76

Tabela 3 - Estatística descritiva da temperatura axilar dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014 79

Tabela 4 - Diferenças entre as médias das temperaturas axilares dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014 80

Tabela 5 - Estatística descritiva das médias da frequência cardíaca nos grupos controle (BIC) e experimental (BIE), antes e após o banho. São Paulo, 2014 83

Tabela 6 - Médias das diferenças das frequências cardíacas dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014 84

Tabela 7 - Estatística descritiva das médias de saturação de oxigênio nos grupos controle (BIC) e experimental (BIE) antes e após o banho. São Paulo, 2014 86

Tabela 8 - Diferenças entre as médias dos valores de saturação de oxigênio dos recém-nascidos submetidos às intervenções controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014 87

Tabela 9 - Médias dos níveis séricos de cortisol salivar dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014 89

Tabela 10 - Frequência dos estados comportamentais apresentados pelos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE) antes e após o banho. São Paulo, 2014 ... 91

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Distribuição das médias de peso ao nascer e na ocasião do primeiro e segundo banhos dos recém-nascidos dos Grupos A e B. São Paulo, 2014 77

Gráfico 2 - Idade gestacional ao nascer e idade gestacional corrigida na ocasião do primeiro e segundo banhos dos recém-nascidos dos Grupos A e B. São Paulo, 2014.....78

Gráfico 3 - Médias das temperaturas axilares dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE) antes e após o banho. São Paulo, 2014 82

Gráfico 4 - Médias das frequências cardíacas antes e após as intervenções controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014 85

Gráfico 5 - Médias dos valores de saturação de oxigênio antes e após as intervenções controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014 88

Gráfico 6 - Médias da concentração de cortisol salivar antes e após as intervenções controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014 90

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 20
1.1 Motivação do estudo 21
1.2 Revisão da literatura.....25
1.2.1 O recém-nascido pré-termo 25
1.2.2 Estimulação do recém-nascido pré-termo e respostas fisiológicas 26
1.2.3 Estimulação do recém-nascido pré-termo e resposta comportamental 33
1.2.4 Evidências a respeito das respostas fisiológicas e comportamentais do recém-nascido em resposta à higienização corporal 36
1.3 Justificativa do estudo 40
2 HIPÓTESE DO ESTUDO 42
3 OBJETIVOS 44
3.1 Objetivo geral 45
3.2 Objetivo primário 45
3.2 Objetivos secundários 45
4 MÉTODO.....46
4.1 Desenho do estudo 47
4.2 Local.....48
4.3 População 50
4.3.1 Critérios de elegibilidade.....50
4.3.1.1 Critérios de inclusão 50
4.3.1.2 Critérios de exclusão 51
4.3.2 Cálculo do tamanho da amostra 51
4.3.3 Randomização.....52
4.4 Variáveis.....53
4.4.1 Caracterização da amostra e do ambiente 53
4.4.2 Variáveis de controle 54
4.4.3 Variáveis independentes.....54
4.4.4 Variáveis dependentes 56
4.4.4.1 Desfechos primários.....56
4.4.4.2 Desfechos secundários 57

4.5 Instrumento de coleta de dados 58
4.5.1 Equipamentos utilizados para obtenção dos dados.....59
4.5.2 Procedimentos de coleta de dados.....65
4.6 Aspectos éticos 68
4.7 Estudo piloto.....69
4.8 Análise e codificação das filmagens.....69
4.9 Processamento e análise dos dados.....71
5 RESULTADOS.....72
6 DISCUSSÃO.....93
7 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....114
8 REFERÊNCIAS 119
APÊNDICES 137
Apêndice I - Formulário de coleta de dados 138
Apêndice II - Termo de consentimento livre e esclarecido 140
Apêndice III - Termo de consentimento livre e esclarecido 141
Apêndice IV - Behavioral State Coding Scheme 142
Apêndice V - Codificação do Vídeo 143
ANEXOS.....146
Anexo I - Parecer consubstanciado do CEP EEUSP 147
Anexo II - Anuência para realização do estudo HU USP 150
Anexo III - Parecer consubstanciado do CEP HU USP 151

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

1.1 MOTIVAÇÃO DO ESTUDO

Minimizar os estímulos geradores de dor e estresse vem sendo uma das principais metas nas unidades de internação neonatal, tendo em vista o prolongado período de internação comum a esses pacientes que durante a hospitalização sofrem inúmeras intervenções terapêuticas. O ambiente neonatal expõe o recém-nascido (RN) a ter seus ciclos de sono-vigília interrompidos, sendo submetidos a procedimentos dolorosos, geradores de estresse que, como se sabe, atualmente, causam repercussões no desenvolvimento e crescimento saudáveis (Brasil, 2011; Kimura et al., 2012).

Pela própria imaturidade, assim que os recém-nascidos pré-termos (RNPT) nascem, invariavelmente, são mantidos em incubadoras e permanecem monitorados continuamente podendo, ainda, serem submetidos à instalação de diversos dispositivos, como sonda orogástrica, acesso venoso periférico, cateter nasal de oxigênio tipo óculos, entre outros fatores que lhes são estressores por demandarem constante manipulação e monitoramento.

Um dos procedimentos rotineiros geradores de resposta de estresse ao recém-nascido é o banho de imersão, caracterizado por manipulações que proporcionam uma série de trocas e ajustes interacionais entre o cuidador e o recém-nascido, potencialmente reveladores das características da reação do recém-nascido aos tipos de manipulações e adequação do procedimento (Brasil, 2011).

Embora o procedimento do banho envolva aspectos culturais, higiênicos e estéticos, pode ser acompanhado de choro com aumento do consumo de oxigênio, desconforto respiratório e desestabilização dos sinais vitais (Darmstadt, Dinolus, 2000).

O procedimento do banho é um estressor térmico aos recém-nascidos por interferir na estabilidade térmica corporal em razão da perda térmica por evaporação, condução, convecção e radiação, podendo ter implicações em sua saúde e bem-estar (Thomas, 1994; Varda, Behnke, 2000).

Nos países do hemisfério norte, os recém-nascidos eram higienizados adotando-se a técnica do banho com esponja, na qual o corpo do recém-nascido não é imerso na água. O banho com esponja era indicado após a queda do coto umbilical e cicatrização local. Nos primeiros dias de vida, os recém-nascidos eram higienizados com bolas de algodão umedecidas em água na temperatura corporal. Atualmente, nesses países, passou-se a adotar o banho de imersão, pelos resultados dos estudos que mostraram perda menor de calor e menos choro do recém-nascido (Alden, 2012).

No Brasil, a técnica do banho com esponja, também conhecido como banho seco ou banho no leito é utilizada exclusivamente durante o período de internação, em recém-nascidos pré-termos com baixo peso extremo, que estejam com dispositivos como sondas, cateteres, cânula traqueal e oxigenoterapia que não podem ser expostos à umidade, à água do banho ou sofrer redução de concentração de oxigênio. Aos recém-nascidos que não estejam nas condições descritas anteriormente, a técnica de banho predominantemente adotada nas maternidades brasileiras é de imersão na água em banheira, em pia ou cúpula acrílica do berço do recém-nascido durante o período de hospitalização (Brasil, 2011).

O Manual Técnico intitulado “Atenção Humanizada ao Recém-Nascido de Baixo Peso – Método Mãe Canguru”, publicado pelo Ministério da Saúde, estabelece como finalidade deste Método, a melhoria da qualidade do cuidado prestado, tendo como princípio a atenção humanizada, fundamentada na integralidade do cuidado. Neste Manual, são descritos os procedimentos de atenção ao recém-nascido pré-termo e com baixo peso ao nascer e as recomendações sobre os procedimentos a serem adotados nas unidades de internação neonatal brasileiras. Dentre os procedimentos descritos, o banho de imersão visa a favorecer as condições necessárias para o crescimento e desenvolvimento infantil (Brasil, 2002).

Desde 2002, o Ministério da Saúde vem implementando ações de fortalecimento da assistência humanizada ao recém-nascido, incluindo o Método Mãe Canguru. Por sua vez, os serviços de saúde têm aderido às propostas do Ministério, por meio da promoção de cursos de capacitação profissional nos diferentes níveis de complexidade da atenção neonatal, ressaltando, entre os cuidados, o banho de imersão do recém-nascido pré-termo (Brasil, 2011). Vale ressaltar que a técnica preconizada e descrita no Manual Técnico difere da técnica de banho de imersão convencional descrita na literatura e adotada rotineiramente na maioria das unidades de internação neonatal brasileiras.

Anteriormente à normatização recomendada na publicação do Manual Técnico “Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso – Método Mãe Canguru”, elaborado pelo Ministério da Saúde, a técnica do banho adotada, ainda utilizada nos serviços de internação neonatal que não aderiram ao programa Mãe Canguru era a do banho seco, realizado com o recém-nascido mantido dentro da incubadora, respeitando-se suas condições clínicas. No banho seco, era utilizadas bolas ou chumaços de algodão embebidos em água morna e sabonete de glicerina neutro. Aos recém-nascidos pré-termos, que são liberados a permanecerem em berço comum ou aquecido, a técnica do banho a ser adotada é a do banho de imersão convencional, na qual o recém-nascido é imerso despido na água de banheira, bacia ou balde. Nesta técnica, antes de despir e imergir o recém-nascido na água a higienização da face e da cabeça é realizada, utilizando-se de algodão embebido em água morna, com o recém-nascido vestido e envolto em cobertor. Não se emprega sabonete na higiene facial, só na cabeça. Após higienizar a face com algodão umidecido, seca-se a face com toalha e, em seguida, procede-se a lavagem da cabeça com chumaço de algodão umedecido com água e sabonete. Após o enxágue da cabeça, secá-la. Desta forma, após a higienização do segmento cefálico, são retirados o cobertor, a fralda (higiene íntima) e demais peças do vestuário para imergi-lo na banheira com água. Se for necessário higienizar o recém-nascido para remover as eliminações, isso será realizado, antes de colocá-lo na água.

O banho de imersão descrito no Manual Técnico publicado pelo Ministério da Saúde assemelha-se ao banho convencional, entretanto, neste, os recém-nascidos pré-termos (RNPT) e os com baixo peso são imersos na água envoltos em cueiro ou lençol, visando a protegê-lo contra a perda da temperatura corporal.

Vale ressaltar a necessidade de se verificar a eficácia da técnica do banho de imersão com o recém-nascido envolto em lençol, conforme recomendado no Manual Técnico publicado pelo Ministério da Saúde.

Em relação à manutenção da estabilidade dos parâmetros fisiológicos vitais, a resposta hormonal de estresse (concentração de cortisol salivar) e comportamental em resposta à manipulação sofrida ao ser o recém-nascido submetido ao banho de imersão, antes de instituir qualquer mudança na técnica de procedimento de banho de imersão, visto que esta alteração na prática assistencial demandaria a requalificação da equipe de enfermagem, responsável pelos cuidados diários e de higiene dos recém-nascidos pré-termos internados nas unidades neonatais, com repercussões no custo do procedimento, já que implicaria no uso adicional de lençol ou cueiro.

Assim, as seguintes questões precisam ser respondidas, a fim de estabelecer evidências que justifiquem a indicação do banho de imersão, conforme a técnica recomendada pelo Ministério da Saúde:

Qual técnica de higienização corporal mostra-se mais efetiva na estabilidade da temperatura corporal, frequência cardíaca, saturação de oxigênio e nos níveis de cortisol salivar de recém-nascidos pré-termos expostos ao banho?

Qual técnica de higienização corporal em recém-nascido pré-termo proporciona maior tempo em estado de sono em recém-nascidos pré-termos submetidos ao banho?

Para responder a estas questões, procedeu-se a uma revisão de literatura, a fim de buscar evidências quanto à técnica mais segura e que menos impacto produz nas condições clínicas de recém-nascidos pré-termos hospitalizados.

1.2 REVISÃO DA LITERATURA

1.2.1 O recém-nascido pré-termo

A Organização Mundial de Saúde (OMS) classifica como recém-nascidos pré-termos ou prematuros, os nascidos antes da 37ª semanas de gestação (WHO, 2012).

Conforme a OMS, a prematuridade é a causa direta mais comum de mortalidade neonatal no mundo. A cada ano nascem cerca de 15 milhões de recém-nascidos prematuros no mundo, e a taxa de nascimentos prematuros do Brasil é igual à da Alemanha e inferior à dos Estados Unidos da América que se aproxima dos 12%, aparecendo na 10ª posição em números absolutos, com 279,3 mil partos prematuros ao ano e 9,2% de nascimentos prematuros em 100 nascimentos (WHO, 2013).

Dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) do Ministério da Saúde do Brasil e do DATASUS mostram que o percentual de nascidos vivos prematuros, em 2010, foi de 7,1%, o que corresponde a 204.299 nascidos com idade gestacional inferior a 37 semanas (Brasil, 2012).

Os principais problemas dos recém-nascidos prematuros de baixo peso resultam de seus sistemas imaturos com funções reduzidas (Johnson, 2012). Dentre as complicações que mais se associam ao aumento da morbidade e mortalidade para o recém-nascido prematuro estão a dificuldade em manter a termorregulação e a síndrome do desconforto respiratório, entre outras (Premji, 2014).

Neste sentido, o Ministério da Saúde (2013) vem planejando ações procurando melhorar o padrão de atendimento a esta população, como também propondo uma abordagem por parte dos profissionais de saúde que seja fundamentada na integralidade do cuidado neonatal (Brasil, 2013).

1.2.2 Estimulação do recém-nascido pré-termo e respostas fisiológicas

Recém-nascidos pré-termos apresentam controle imaturo de suas funções fisiológicas (Lähdeoja et al., 2012), e a dificuldade na manutenção das funções orgânicas vitais decorre da imaturidade na regulação do sistema nervoso autônomo, via componentes simpático e parassimpático que sofrem influências dos sistemas endócrino, cardiovascular, entre outros, e do meio externo (Clairambault, 1992; Jesus et al., 2011; Selig et al., 2011).

Após o nascimento, além da adaptação respiratória e circulatória, o recém-nascido necessita regular sua temperatura corporal em decorrência da mudança da temperatura intrauterina que varia entre 37°C e 38°C que, subitamente, altera-se no ambiente extrauterino, havendo uma mudança brusca de temperatura que, em média, diminui de 10°C em relação à temperatura materna (Hackman, 2001; Asakura, 2004). Esta variação térmica repentina torna o recém-nascido vulnerável ao desenvolvimento do quadro de hipotermia nas primeiras horas de vida, especialmente, se não forem oferecidas medidas adequadas para mantê-lo aquecido (World Health Organization, 1997; Brasil, 2011).

O recém-nascido torna-se, sobretudo, vulnerável, tendo em vista a maior relação entre superfície e massa corporal, além de apresentar resposta termo regulatória incompletamente desenvolvida ao nascimento (Hackman, 2001).

Outros fatores podem comprometer a regulação térmica dos recém-nascidos, tais como o baixo peso ao nascimento e a idade gestacional precoce, aumentando o risco de desenvolverem hipotermia (Li, Sun, Neubauer, 2004).

Os recém-nascidos também podem tornar-se hipotérmicos por uma série de razões iatrogênicas, tais como temperatura ambiental extrema, comportamento do recém-nascido como sonolência ou perda de calor durante o banho (Takayama et al., 2000; Li, Sun, Neubauer, 2004). Por outro lado, a hipotermia pode ser um sinal de quadro infeccioso, anormalidades do sistema nervoso central ou endócrino (Hackman, 2001).

A hipotermia do recém-nascido é um fenômeno global e independente do clima ambiental (Njokanma, Olanrewaju, 1995; Oladokun, Orimadegun, Olowu, 2004; Simiyu, 2003; Mathur, Krishnamurthy, Misha, 2005). É mais comum do que se acredita e ocorre em lugares com temperatura ambiental, variando entre 26°C e 30°C (Christensson et al., 1988), quando o indivíduo apresenta a temperatura corporal abaixo do valor considerado normal (Wilkinson, 2000). Os limites de normalidade da temperatura do recém-nascido não estão claramente estabelecidos.

A literatura propõe variações no limite inferior da temperatura corporal entre 35,5°C e 36,5°C (Klaus, 1986; Schreiner, Bradburn, 1988; Fanaroff, Martin; Roberton, 1992; Rudolph, Hoffman, Rudolf, 1996; Oski, De Angelis, Feigin, Warshaw, 1996; Avery; Seidel, Rosenstein, Pathak, 1997). Já os limites superiores da temperatura corporal do recém-nascido variam entre 37,0°C e 37,8°C (Schreiner, Bradburn, 1988; Sinclair, Bracken, 1992).

Conforme a Organização Mundial da Saúde, a temperatura corporal do recém-nascido deve ser mantida entre 36,5°C a 37,5 ºC ou 97,7°F a 99,5 º F (WHO, 1997).

A Academia Americana de Pediatria e o Colégio Americano de Obstetras e Ginecologistas (1997) definem normotermia, limites aceitáveis de temperatura corporal do recém-nascido, entre 36,5°C e 37°C e recomendam que sua aferição deva ser realizada, colocando o termômetro na região axilar do recém-nascido (Freeman, Poland, 1992; Brasil, 2011). Valores de temperatura axilar iguais ou inferiores a 36,5°C - 97,7ºF são considerados hipotermia. Valores de temperatura corporal entre 36°C e 36,5°C - 96,8°F a 97,7°F são classificados como hipotermia leve, entre 32°C e 36°C - 89,6°F a 96,8°F, hipotermia moderada e inferior a 32°C - 89,6°F, hipotermia grave (WHO, 1997; Brasil, 2011).

Assim, recém-nascidos hipotérmicos necessitam de aquecimento, sendo esta condição prejudicial a eles, elevando o risco de doença e morte. A temperatura do ambiente exerce um importante efeito sobre a temperatura corporal do recém-nascido para desenvolver hipotermia (WHO, 1997).

Estudo que revisou prontuários de 203 recém-nascidos termos e saudáveis verificou que 17% dos recém-nascidos nas primeiras 20 horas de vida apresentaram hipotermia. A temperatura corporal não esteve associada a doenças subjacentes e todos que tiveram hipotermia responderam ao aquecimento ambiental (Takayama et al., 2000).

Outro estudo com amostra de 200 recém-nascidos termos e saudáveis aferiu a temperatura axilar nas primeiras 72 horas de vida e encontrou 51,8% com um ou mais episódios de hipotermia ocorridos entre as 15ª e 48ª horas de vida (Li, Sun, Neubauer, 2004).

Desta forma, o tratamento da hipotermia neonatal é claramente importante para evitar complicações graves e potencialmente fatais. O aumento do metabolismo celular ocorre, como resposta compensatória do organismo da criança para manter a temperatura corporal próxima da eutermia, ocasionando um maior consumo de oxigênio, expondo-a ao quadro de hipoxia, complicações cardiorrespiratórias e acidose. Também se tornam vulneráveis a desenvolver hipoglicemia em razão do consumo de glicogênio hepático. Se não houver uma intervenção adequada, os recém-nascidos hipotérmicos poderão desenvolver complicações neurológicas, hiperbilirrubinemia, distúrbios da coagulação e até mesmo falecer (Hackman, 2001).

Ou seja, as manifestações clínicas da hipotermia são inespecíficas e incluem: sucção débil, hipotonia, letargia, taquipneia ou apneia, taquicardia ou bradicardia, tremores, queda na saturação de oxigênio, acidose metabólica, vasoconstrição (pele com coloração vermelho brilhante – falha na dissociação da oxi-hemoglobina), edema ou esclerema pela alteração na permeabilidade capilar (Brasil, 2011).

Assim sendo, a perda de temperatura corporal para o meio ambiente pode ocorrer por quatro mecanismos: evaporação, condução, convecção e radiação (Thomas 1994; WHO 1997; Kenner 2001; Rennie, Robertson 2002; Baumgart 2008; Gerk 2009).

Por sua vez, o recém-nascido possui estruturas e mecanismos capazes de reter e produzir calor, dentre os quais se incluem a reação

vasomotora, depósito de gordura que funciona como isolamento térmico, resposta neuromuscular que possibilita ao recém-nascido aumentar a atividade da musculatura voluntária e assumir uma postura de flexão generalizada e a termo lipólise da gordura marrom que corresponde a até 1,5% do peso do recém-nascido a termo. Em resposta à perda de calor, os nervos simpáticos estimulam a liberação de norepinefrina que, por sua vez, estimula a oxidação da gordura marrom, aumentando a produção de calor (Thomas, 1994; Kenner, 2001; Baumgart, 2008).

Os movimentos de agitação e o choro do recém-nascido exposto ao frio como ocorrem imediatamente após o nascimento, durante o banho e trocas de fraldas estimulam a mãe ou o cuidador a tomar medidas que evitem mais perda de calor. Sem uma intervenção rápida, o corpo resfria e a temperatura sofre queda que varia de 0,2°C a 1,0°C por minuto. A percepção de desconforto térmico do recém-nascido, por parte dos profissionais e pais, impõe medidas que evitem a perda de calor extremo (Baumgart, 2008).

Um dos sinais precoces de hipotermia são os pés frios ao toque. Posteriormente, a pele torna-se fria por todo o corpo do recém-nascido, tornando-se menos ativo, sucção debilitada e choro fraco (WHO, 1997).

No recém-nascido com hipotermia grave, a face e as extremidades tornam-se rubras, brilhantes, mesmo em recém-nascidos não brancos. Esclerema caracterizado por endurecimento da pele acompanhado de hiperemia e edema podem ser observados no dorso e membros ou atingir toda a superfície corporal. Letargia, respiração superficial e irregular e ritmo cardíaco lento são sinais decorrentes de hipotermia. Hipoglicemia, acidose metabólica, hemorragia interna, especialmente, nos pulmões e dificuldade respiratória podem ocorrer. Esse grau de hipotermia é muito perigoso e condutas devem ser tomadas para evitar a morte do recém-nascido (WHO, 1997; Rennie, Robertson, 2002; Brasil, 2011).

Manter o recém-nascido aquecido e seco, utilizando aquecedores radiantes na unidade, evitando correntes de ar, aquecendo objetos que entrem em contato com o recém-nascido e envolvê-lo em cobertores

aquecidos ajudam na redução da perda de calor (Thomas, 1994; WHO, 1997; Kenner, 2001; Baumgart, 2008).

Portanto, manter a estabilidade térmica do RNPT, sobretudo nas primeiras horas de vida, é primordial para que este consiga conservar energia, preservando suas funções vitais, reduzindo estresse e, consequentemente, favorecer seu crescimento e desenvolvimento adequados (Kimura et al., 2012)

Por outro lado, as variações da frequência cardíaca (FC) e a saturação de oxigênio (Sat O_2) vêm sendo utilizadas em diversos estudos para verificar as respostas dos recém-nascidos aos estímulos (Jesus et al., 2011) e também devem ser observadas. Além disso, as aferições da FC e Sat O_2 são procedimentos não invasivos e simples, comumente realizados na prática clínica (Jesus et al.; Peng et al., 2011).

Portanto, antes de serem submetidos a estímulos, os parâmetros fisiológicos basais dos recém-nascidos encontram-se estáveis. Ao serem submetidos a estímulos, há uma reatividade, e no pós-estímulo tendem a ter um período de recuperação para a condição anterior ao estímulo (Vandeput et al., 2009; Jesus et al., 2011).

Desta forma, as intervenções terapêuticas e as manipulações podem alterar as respostas fisiológicas no RNPT. Dentre as manifestações mais comuns, estão o aumento ou diminuição da frequência cardíaca, frequência respiratória, diminuição ou aumento da função vagal e queda transitória da saturação de oxigênio (Lee, 2002; Peng et al., 2011).

A resposta do neonato pré-termo ao estímulo contínuo é a rápida diminuição na oxigenação (saturação de oxigênio). Manipulações ininterruptas, procedimentos terapêuticos, além de fatores ambientais estressores são identificados como estímulos contínuos (Damato, 2004).

Pesquisas vêm relatando aumento na frequência cardíaca, frequência respiratória, diminuição na saturação de oxigênio quando o recém-nascido é exposto à estimulação luminosa, ruídos ou procedimentos (Fielder, Moseley,

2000; Peng et al., 2001; Kellman; Symanski, 2002; Holditch-Davis, Blackburn, VandenBerg; Nair, Gupta, Jatana, 2003).

Estudo de Zahr e Balian (1995) mostrou que as intervenções com procedimentos de rotina causaram queda aguda na saturação de oxigênio em 18% dos recém-nascidos pré-termos, aumento da frequência cardíaca em 16% e aumento na frequência respiratória em 12%.

As variações da frequência respiratória ocorrem em função da alteração do volume corrente e da necessidade de se manter a capacidade residual funcional (CRF). No período neonatal, os valores normais variam entre 40 e 60 respirações por minuto (Brasil, 2011).

Estudo com 40 RNPT analisou os efeitos do banho de esponja na função vagal e não encontrou alterações significativas na saturação de oxigênio após o banho, com variação entre 90% e 100%. Por outro lado, verificou aumento da frequência cardíaca durante e após o banho (p=0,005) (Lee, 2002).

Outro estudo que avaliou a frequência cardíaca, saturação de oxigênio e cortisol salivar como resposta ao estresse em 57 recém-nascidos, o resultado apontou aumento nas médias da frequência cardíaca, de 132,1 para 140,4 batimentos por minuto, dos valores de cortisol salivar de 0,41mcg/dL para 0,70mcg/dL e diminuição na média dos valores da saturação de oxigênio de 97% para 95% (Joung, Cho, 2011).

Além disso, o uso de marcadores biológicos de estresse pode ser considerado um método objetivo para monitorar o estresse em neonatos internados, e o cortisol vem sendo um dos mais frequentes hormônios pesquisados nos neonatos. O cortisol salivar tem sido substituído pelo cortisol plasmático por ser sua coleta não invasiva, e as concentrações plasmática e salivar correlacionam-se em recém-nascidos termos e pré-termos (Calixto et al., 2002).

O nível de cortisol salivar é um indicador de resposta do eixo adrenal-pituitário-hipotalâmico (APH) aos estímulos estressores e possibilita avaliar a dor e o estresse em humanos. Ao ser ativado o eixo APH, causa aumento na

secreção do cortisol, hormônio que influencia a função cerebral. As consequências da hiperatividade do eixo APH, com elevação da concentração de cortisol no período precoce da vida, incluem ansiedade e desordens cognitivas, raiva resultante da hiperfunção amigdaloide, comportamento de busca por novidades, síndromes metabólicas e tendência ao alcoolismo (Huot et al., 2001; Charmandari et al., 2003; Grunau, Holsti, Peters, 2006; Grunau et al., 2007).

Diversos estudos avaliaram os níveis de cortisol em recém-nascidos pré-termos e termos, a maioria para avaliar a dor e o estresse decorrente de procedimentos invasivos dolorosos como punção venosa e calcânea, ventilação mecânica entre outros (Grunau et al., 2005; South et al., 2005; Gunes et al., 2006; Gibbins et al., 2008; Kleberg et al., 2008; Cignacco et al., 2009; Morelius, 2009; Cong, 2011).

Outros estudos analisaram o estresse pelo nível de cortisol salivar decorrente de manipulação do recém-nascido pré-termo. O efeito do contato pele a pele na redução do estresse foi estudado por Takahashi et al. (2011) e um ensaio clínico conduzido por White-Traut et al. (2009) comparou as mudanças no nível de cortisol salivar e estado comportamental de recém-nascidos saudáveis imediatamente após uma ou duas intervenções; a primeira por estimulação tátil e a segunda com múltipla estimulação sensorial.

As amostras de saliva foram coletadas antes, imediatamente após e 10 minutos após ter sofrido estimulação sensorial. Os recém-nascidos que receberam apenas estimulação tátil tiveram níveis significantemente altos de cortisol salivar, e os que receberam múltipla estimulação sensorial tiveram redução dos níveis de cortisol.

O cortisol salivar é o método de escolha, somado a outros parâmetros fisiológicos para avaliação da resposta de estresse do recém-nascido, decorrente de manipulações excessivas e duração de exposição a fator estressor, como o frio.

1.2.3 Estimulação do recém-nascido pré-termo e resposta comportamental

O estado comportamental do recém-nascido envolve variações dos estados de sono e vigília que se iniciam na vida fetal e continuam no período pós-natal, apresentando estreita vinculação com a maturação do sistema nervoso central (Geib, 2007; Brasil, 2011).

O RNPT, em virtude da imaturidade de seus órgãos e sistemas, apresenta dificuldades para manter o equilíbrio entre os subsistemas autônomo, motor e estado comportamental, sobretudo por exposição aos estímulos externos que repercutem nos subsistemas de atenção/interação e em seu crescimento e desenvolvimento (Brasil, 2011; Kimura et al., 2012).

Quando o recém-nascido consegue estabelecer adequada função orgânica, integração entre os sistemas fisiológicos e comportamentais, considera-se que o recém-nascido atingiu a auto-organização (Brasil, 2011).

Com o objetivo de avaliar o estado de sono-vigília do recém-nascido, visando a identificar o estado para ações que promovam a auto-organização do recém-nascido, especialistas desenvolveram escalas de avaliação do estado comportamental do recém-nascido (Holditch-Davis, Blackburn, 2014).

A classificação dos comportamentos de sono-vigília originou-se do trabalho de neurologistas, pediatras e comportamentalistas no início da década de 1960 que tinham interesse em estudar os estados de vigília em resposta aos estímulos, para sistematizar as observações realizadas com eletroencefalogramas (Wolf, 1959; Wolf, 1966; Prechtl, Beintema, 1968; Anders, Emde, Parmelee, 1971). Atualmente, cada um dos sistemas de classificação do comportamento utilizados são produtos da evolução dos sistemas iniciais (Holdtch-Davis, Blackburn, 2014).

Ao longo do tempo foram aprimoradas quatro escalas de classificação do estado comportamental do recém-nascido, descritas a seguir (Holditch-Davis, Blackburn, 2014).

Escala de classificação do estado comportamental de Brazelton (Brazelton, 1984; Brazelton, Nugent, 2011). Este instrumento permite

acessar a individualidade do recém-nascido no processo interacional e classifica em seis estados: sono profundo, sono leve, sonolento (adormecido), alerta, atividade motora considerável e choro. Esta escala é indicada para avaliar o estado comportamental de recém-nascido com idade gestacional pós-concepcional entre 36 e 44 semanas.

A escala de classificação do estado comportamental de Thoman foi proposta por uma psicobiologista, em 1975 (Thoman, 1975). O escore proposto baseou-se nos trabalhos de Wolff (1966) e Korner (1972) e sofreu revisão em 1990 (Thoman, 1990). A escala é composta por dez estados: alerta, não alerta, acordado ativo, careta, choro, torpor, adormecido, transição sono-acordado, sono ativo, transição sono ativo-quieto e sono quieto. Este sistema pode sofrer adaptações, de acordo com a confiabilidade Inter-observadores (Holdtch-Davis, Edwards, 1998; Holdtch-Davis, Scher, Schwartz, Hudson-Barr, 2004; Holdtch-Davis, Thoman, 1987; Thoman, Holditch-Davis, Denenberg, 1987). Este sistema permite avaliar o estado comportamental de recém-nascidos pré-termos.

A escala de classificação do estado comportamental proposta por Als classifica o comportamento de modo mais detalhado, quantificando a reatividade do bebê e estresse em resposta ao estímulo ambiental (Als et al., 1982; Pressler, Hepworth, 2002). A escala é apropriada para avaliar recém-nascidos com idade gestacional entre 36 e 44 semanas, mas algumas partes do instrumento podem ser aplicadas em RNPT. A escala classifica 13 estados comportamentais: sono muito profundo, sono profundo, sono leve, sono leve “barulho”, sonolento com atividade, sonolento, vigília quieto, hiper alerta, alerta leve, ativo, considerável atividade, choro e choro vigoroso.

A escala de classificação do estado comportamental de Anderson contempla 12 estados comportamentais e é apropriada para avaliar RNPT. Foi elaborada com base nas observações da autora (Anderson, 1999) e no estudo de Parmelee e Stern (1972). Classifica os estados comportamentais em sono muito quieto, sono quieto com respiração irregular, sono agitado, sono muito agitado, sonolento, acordado quieto, alerta inativo, agitado acordado, acentuada agitação acordada, careta, choro e choro vigoroso.

Brandon e Holditch-Davis (2005) desenvolveram um estudo metodológico para validar um instrumento de avaliação comportamental do recém-nascido pré-termo, baseado na escala de classificação do estado comportamental de Thoman. Compararam um instrumento de avaliação de quatro estados de sono-vigília com um sistema de classificação aceitável de observação biocomportamental. O estudo foi realizado com 11 recém-nascidos com idade gestacional entre 23 e 28 semanas de idade gestacional.

Na avaliação, foi feito uso de sensores para mensurar a regularidade da respiração dos recém-nascidos e os movimentos corporais; no comportamento observacional, as pesquisadoras observaram as características do recém-nascido e definiram o estado comportamental do mesmo. A porcentagem de aceitação entre o método observacional e o instrumental foi de 81,5%.

As diferenças entre os dois métodos de avaliação do comportamento dos recém-nascidos foram semelhantes. Em estado sono quieto, a média no método de observação comportamental foi 66,5% contra 64,8% no método instrumental; em sono ativo, foi verificado 17,1% pelo método observacional contra 19,5% pelo instrumental; em estado de transição sono-acordado, foi observado 9,2% contra 10,0% pelo instrumental e no estado acordado, 3,9% pela observação contra 5,6% instrumental.

Desse modo, as autoras supracitadas concluíram que os estados de sono-vigília são uma medida importante da efetividade dos resultados de uma intervenção sobre o recém-nascido pré-termo na pesquisa e prática clínica. Os métodos de trabalho e de tecnologia intensiva de observação direta e polissonografia tiveram seus usos limitados, em razão dos custos e tempo requeridos, visto que este método simplifica a avaliação do estado sono vigília na prática clínica e pesquisa, já que dispensa a utilização de tecnologias como a polissonografia e o eletroencefalograma na avaliação dos estados comportamental e sono vigília do recém-nascido (Brandon, Holditch-Davis, 2005).

1.2.4 Evidências a respeito das respostas fisiológicas e comportamentais do recém-nascido em resposta à higienização corporal

A revisão de literatura mostrou reduzidos estudos publicados referentes à higienização de recém-nascidos pré-termos, especialmente, o banho de imersão e seu efeito nos parâmetros fisiológicos e comportamentais.

Estudo comparativo prospectivo, realizado no Japão com amostra composta por 187 recém-nascidos pré-termos tardio e termo, analisou a temperatura retal, frequências respiratória e cardíaca, pressão arterial, $SatO_2$ e morbidade neonatal em recém-nascidos submetidos ao banho. O grupo experimental foi composto por 95 recém-nascidos submetidos ao banho, sem mencionar a técnica utilizada; o grupo controle, por 92 recém-nascidos submetidos ao banho com esponja. Os resultados apontaram maior temperatura retal nos submetidos ao banho, comparado com os que receberam banho com esponja (37,30 $\pm$ 0,06 e 37,00 $\pm$ 0,05°C), sem diferença estatística significante nos valores da saturação de oxigênio e na incidência de morbidade (Nako et al., 2000).

Lee (2002) conduziu um estudo quase experimental com 40 recém-nascidos com idade gestacional entre 27 e 36 semanas, internados na UTI neonatal de um hospital universitário na Coreia do Sul. Analisou a função vagal, frequência cardíaca, saturação de oxigênio e resposta comportamental por 3 dias consecutivos de recém-nascidos submetidos ao banho com esponja. Os resultados mostraram que os recém-nascidos reagiram ao banho com esponja com diminuição na função vagal (2,17-1,46; p=0,005), mas apresentaram aumento na frequência cardíaca (143,71-155,04; p=0,005) e não houve alterações significativas na saturação de oxigênio (97,89-98,02; p=0,285). Também não houve diferenças estatísticas significantes no comportamento dos recém-nascidos (mensurado por escala comportamental), embora as médias tenham indicado que o estado de sono aumentou, mas a atividade motora e o estresse diminuíram após o banho.

Os autores concluíram que as enfermeiras devem considerar as condições clínicas do recém-nascido, antes de submetê-los ao banho com esponja.

Ensaio clínico randomizado com 102 binômios mãe recém-nascido termo comparou os efeitos do banho de imersão (grupo experimental) com banho com esponja (grupo controle) na estabilidade térmica, cicatrização do coto umbilical, contentamento do neonato e prazer materno. Os resultados mostraram que os recém-nascidos submetidos ao banho de imersão tiveram média da temperatura corporal diminuída em 0,2°C e nos submetidos ao banho com esponja, 0,5°C, (p=0,00). Não foi encontrada diferença estatística significante na cicatrização do coto umbilical. O contentamento do recém-nascido variou de 0,9 a 1,0 (p=0,00), para os neonatos que receberam o banho de imersão, e as mães ficaram mais satisfeitas em realizar o banho de imersão (p=0,00), sendo, portanto este tipo de banho o mais indicado aos neonatos (Bryanton et al., 2003).

Estudo prospectivo com 79 RNPT de um serviço de neonatologia no México verificou as alterações nos sinais vitais, coloração da pele, saturação de oxigênio, comportamento do recém-nascido e as possíveis complicações decorrentes do banho com esponja. Os parâmetros fisiológicos e comportamentais utilizando a escala de Pretchl foram coletados 10 minutos antes e após o banho com esponja. Os resultados apontaram mudanças significativas nos sinais vitais, saturação de oxigênio, coloração da pele e comportamento (p<0,01), porém não foram observadas complicações nas 24 horas após o procedimento. Os autores recomendam que o banho com esponja seja realizado com brevidade para preservar o recém-nascido (Tapia-Rombo, Morales-Mora, Alvarez-Vásquez, 2003).

Os estudos acima que compararam o banho de esponja com outro tipo de banho mostraram que o recém-nascido pode responder ao estresse do banho de maneiras diferentes como a redução na temperatura corpórea, entretanto um estudo apontou que o banho de esponja diminuiu a atividade motora e o estresse do recém-nascido.

Já estudo de caso que descreveu a experiência de um pai que acompanhou sua filha, recém-nascida pré-termo internada em uma UTI

neonatal. O resultado mostrou diferença significante no comportamento da recém-nascida quando contida e enrolada em tecido macio e imersa na água morna, comparado ao banho convencional, sem o enrolamento. O achado sugere que os cuidadores devem prestar atenção especial ao prover cuidados de rotina, especialmente, a recém-nascidos em situações clínicas de vulnerabilidade (Fern, Graves, L'Huillier, 2002), ou seja, o enrolamento, assim como preconiza o Manual do Ministério da Saúde, promove conforto ao recém-nascido por assemelhar-se à posição assumida no útero materno.

Por outro lado, o banho de imersão realizado na primeira hora após o nascimento não foi recomendado segundo estudo de caso-controle com 249 recém-nascidos termos foi realizado em Kampala (Uganda) e comparou a estabilidade térmica de 126 recém-nascidos submetidos ao banho de imersão (casos) com outro grupo composto por 123 recém-nascidos que não receberam intervenção (controles) na primeira hora de vida. Os recém-nascidos submetidos ao banho de imersão na primeira hora de vida apresentaram hipotermia nos 70° minuto pós-banho (OR= 2,90; 1,69-5,04) e 90° minutos pós-banho (OR= 3,88; 2,18-6,91), considerando a água morna utilizada no banho e os recém-nascidos terem sido mantidos em contato pele a pele. O estudo concluiu afirmando que não há evidências que favoreçam o banho de imersão na primeira hora de vida do recém-nascido (Bergström, Byaruhanga, Okong, 2005).

Ao avaliar a resposta comportamental do RN, estudo preliminar exploratório analisou o estado comportamental durante o banho de imersão de 20 recém-nascidos com idade gestacional entre 28 e 35 semanas internados em uma UTI neonatal de um hospital de ensino de Taipei (Taiwan) e analisou o estado comportamental dos RNPT durante o banho de imersão. Foram analisadas 120 filmagens de banhos de imersão, e os resultados mostraram correlação negativa entre o estado de estresse e estabilidade comportamental. Os principais comportamentos do recém-nascido foram susto e tremor. Os autores concluíram que os cuidadores de UTI neonatal necessitam conhecer os comportamentos dos recém-nascidos, identificar o significado desses achados e entender a relação entre eles

(Liaw, Yuh, Chang, 2005), ou seja, este estudo mostra que o banho de imersão pode desorganizar o RN, gerando estresse.

Estudo exploratório com 12 RNPT com idade gestacional entre 27 e 31 semanas de um hospital de ensino em Taipei (Taiwan) avaliou os efeitos das diferentes fases do banho de imersão (preparo, imersão e secagem). O estado comportamental e o estresse de 64 filmagens de recém-nascidos submetidos ao banho foram analisados e foi identificada diferença significativa entre estresse e estado comportamental entre as três fases do banho (susto, tremor 25,62, $p<0,001$; careta 36,55, $p<0,001$; agitação ou choro 25,27, $p<0,001$). Os resultados mostraram que o banho de imersão interrompe o sono e aumenta a agitação do recém-nascido. Os autores recomendam a avaliação da real necessidade do banho do recém-nascido (Liaw et al., 2006).

As interações do recém-nascido com os cuidadores e com o ambiente que o cerca também pode interferir nas respostas comportamentais do RN. Estudo correlacional realizado com 24 recém-nascidos de uma unidade neonatal de Taiwan avaliou as relações entre o comportamento de 12 enfermeiras nas respostas comportamentais de recém-nascidos pré-termos durante o banho. Os resultados mostraram que o comportamento terapêutico das enfermeiras (manipulação adequada e contenção facilitada) proporcionou mais suporte, pois reduziu o estresse ($p=0,000$); ao contrário do comportamento não terapêutico (toque abrupto, conversa com outros durante o procedimento) ($p=0,001$) que aumentou o estresse. O estudo recomenda que as enfermeiras devem estar atentas enquanto manipulam os recém-nascidos para não os estressar (Liaw et al., 2010).

Assim, o mais recente ensaio clínico randomizado com 100 recém-nascidos de um hospital-escola nos Estados Unidos da América comparou a temperatura corporal de recém-nascidos com idade gestacional entre 35 e 36 6/7 semanas com mais de 24 horas de vida submetidos ao banho. Os recém-nascidos foram alocados em dois grupos, o grupo experimental recebeu banho de imersão e o grupo controle, banho com esponja. As temperaturas foram aferidas pré-banho, 10 e 30 minutos após o banho.

Desse modo, os dados mostraram que os recém-nascidos submetidos ao banho de imersão apresentaram menores temperaturas corporais pré-banho (98,7F; 98,F-100,1F) e com 10 e 30 min pós-banho (98,3F; 97,4F-99,3F e 98,6F; 97,7F-99,7F). Em comparação ao grupo que recebeu banho com esponja, a temperatura foi maior nas três aferições (p=0,024). O estudo concluiu que o banho de imersão resultou em aumento da temperatura corporal do recém-nascido pré-termo tardio (Loring et al., 2012).

Nos poucos estudos que compararam os efeitos na estabilidade dos sinais vitais e comportamentais dos recém-nascidos submetidos ao banho com esponja com o banho de imersão, evidenciam resultados que o banho de imersão induziu a menor variação na temperatura corporal antes e após o banho.

1.3 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

A revisão de literatura aponta que o banho de imersão mantém a estabilidade da temperatura corpórea do recém-nascido pré-termo comparado ao banho de esponja, entretanto não foram encontradas evidências científicas sobre a não inferioridade do banho de imersão enrolado, preconizado pelo Ministério da Saúde em relação ao banho de imersão convencional, descrito na literatura em relação ao impacto desse procedimento na estabilidade dos sinais vitais, como: temperatura corporal, saturação de oxigênio e estado de sono-vigília dos recém-nascidos pré-termos.

Apenas um estudo de caso relatando o enrolamento do recém-nascido durante o banho (Fern, Graves, L'Huillier, 2002), e outro que refere o enrolamento como medida eficaz para manter o recém-nascido mantido em incubadora, não relacionada ao banho (Short, 1998) foram identificados.

Com base na análise dos achados da revisão de literatura, o presente estudo avaliou a efetividade do banho de imersão recomendado no Manual

Técnico Atenção Humanizada ao Recém-nascido de Baixo Peso – Método Mãe Canguru do Ministério da Saúde em relação ao banho de imersão convencional descrito na literatura.

2 HIPÓTESE DO ESTUDO

2 HIPÓTESE DO ESTUDO

Os recém-nascidos pré-termos mantidos submetidos ao banho de imersão envoltos em lençol (BIE) apresentam temperatura corporal similares aos submetidos à técnica do banho de imersão convencional (BIC), nos primeiros 20 minutos pós-banho.

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

- Avaliar os parâmetros fisiológicos e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos ao banho de imersão convencional (BIC) e ao banho de imersão envolto em lençol (BIE).

3.2 OBJETIVO PRIMÁRIO

- Comparar as médias das temperaturas axilares dos recém-nascidos pré-termos submetidos ao BIE e ao BIC.

3.3 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Comparar as médias das frequências cardíacas dos recém-nascidos pré-termos submetidos ao BIE e ao BIC;
- Comparar as médias dos valores de saturação de oxigênio dos recém-nascidos pré-termos submetidos ao BIE e ao BIC;
- Comparar as médias dos valores de cortisol salivar dos recém-nascidos pré-termos submetidos ao BIE e ao BIC; e
- Determinar o padrão do estado comportamental de recém-nascidos pré-termos submetidos ao BIE e ao BIC.

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) Cruzado em que os sujeitos são submetidos às intervenções do estudo ou aos tratamentos em uma sequência randomizada. Cada tratamento é realizado por um período de tempo determinado, e há um intervalo de tempo entre uma intervenção e outra para que não haja interferência da primeira intervenção nos resultados da segunda. Neste tipo de estudo, cada participante atua como seu próprio controle (Jadad, 2013).

No ECR, o pesquisador aplica uma ou mais intervenções aos sujeitos da pesquisa e observa seus efeitos sobre o desfecho, sendo considerado como padrão ouro na avaliação da eficácia das intervenções (Jadad, 2007; Fletcher, 2008; Hulley, Lash, 2008; Mills et al., 2009). Os sujeitos da pesquisa são alocados nos grupos de intervenções de forma aleatória, ou seja, são randomizados, visando a garantir a homogeneidade entre o grupo de intervenção e o grupo controle (Fletcher, 2008; Hulley, 2008).

No grupo intervenção, os sujeitos da pesquisa recebem a intervenção ou tratamento ativo a ser testado, no grupo controle, os sujeitos da pesquisa recebem placebo ou a melhor intervenção disponível ou um tratamento padrão para a situação estudada (Hulley, 2008; Mills et al., 2009).

No presente estudo, o ensaio clínico randomizado foi do tipo cruzado ou (*crossover)*, no qual os sujeitos do estudo receberam as duas intervenções, em momentos diferentes (Hussey, Hughes, 2007). Os sujeitos da pesquisa atuam como seu próprio controle, permitindo avaliações intra e intergrupos (Maclure, MIttleman, 2000; Mills et al., 2009). Além disso, a maior vantagem desse processo é o aumento do poder estatístico, o que possibilita testar hipóteses com um número menor de participantes (Souza, 2009).

Para que não haja efeito residual de uma intervenção durante a aplicação da próxima (efeito *carry over*), indica-se o planejamento de um período de *wash-out* entre as intervenções, com o objetivo de esperar a cessação do efeito residual (Hussey, Hughes, 2007; Souza, 2009).

4.2 LOCAL

O estudo foi realizado no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU/USP), situado na zona oeste do Município de São Paulo. Esta instituição tem como objetivos o ensino, a pesquisa e a assistência, e é campo de ensino prático para estudantes de graduação e pós-graduação dos cursos de medicina, enfermagem, nutrição, psicologia, farmácia, obstetrícia e fonoaudiologia da Universidade de São Paulo.

O Hospital Universitário atende à população residente na área de abrangência do Distrito de Saúde do Butantã e de outras regiões da Grande São Paulo, além de docentes, discentes, funcionários da USP e seus dependentes.

A área materno-infantil do HU/USP conta com as unidades de Centro Obstétrico, Alojamento Conjunto, Unidade Neonatal, Pediatria, Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal.

No HU-USP, as puérperas recebem orientações relacionadas ao autocuidado e cuidado com o recém-nascido, incluindo o banho de imersão enquanto permanecem internadas em Alojamento Conjunto. Quando o recém-nascido está internado na Unidade Neonatal, as mães recebem orientações individuais com relação aos cuidados de seu filho.

A Unidade Neonatal destina-se ao atendimento de recém-nascidos de risco médio, classificados de acordo com a complexidade dos cuidados demandados: na sala de Cuidados Semi-Intensivos, permanecem os recém-nascidos instáveis do ponto de vista clínico, com risco de agravos súbitos

em seu estado clínico que necessitem de cuidados específicos e permanentes para a correção de distúrbios hemodinâmicos decorrentes de suas patologias.

Nas salas de Cuidados Intermediários, permanecem os recém-nascidos estáveis do ponto de vista clínico, sem risco iminente de morte, passíveis de alterações cardiorrespiratórias e hemodinâmicas ou patológicas que demandem cuidados específicos para minimizar ou corrigir suas repercussões.

A finalidade da Unidade Neonatal é: prestar assistência de enfermagem de forma integral e individualizada aos recém-nascidos na instituição ou externos que necessitem de internação durante o período neonatal; proporcionar condições favoráveis, para que os pais possam estabelecer o vínculo adequado com seu filho; favorecer e promover a aprendizagem dos cuidados com o recém-nascido pelos pais; enfatizar a importância do aleitamento materno, favorecendo a interação psicoafetiva; promover, apoiar e incentivar a prática do aleitamento materno; proporcionar condições adequadas para o ensino e pesquisa na área de enfermagem neonatal e gerenciamento em enfermagem aos alunos de graduação e pós-graduação; e promover a interação da equipe multiprofissional com objetivo de manter um elevado padrão de assistência ao trinômio pais-filho.

A Unidade Neonatal localiza-se no 4º andar do bloco A, ocupando um quadrante da ala ímpar da referida instituição. A Unidade Neonatal conta com 24 leitos, distribuídos por nove salas, dos quais nove leitos são destinados a Cuidados Semi-Intensivos e os outros 15 leitos aos cuidados intermediários e berçário externo.

As salas 1, 2 e 3 são destinadas aos neonatos nascidos na própria instituição ou não, que necessitem privacidade ou isolamento; a sala 4 destina-se aos recém-nascidos transferidos de outra instituição hospitalar ou oriundos do domicílio que nasceram em outra maternidade; nas salas 5, 8 e 9, são internados os que necessitam de cuidados em fototerapia, antibioticoterapia, soroterapia ou aqueles cuja mãe internada na instituição, encontra-se impossibilitada de cuidar de seu filho; nas salas 6 e 7,

permanecem internados os recém-nascidos em Cuidado Semi-Intensivo em oxigenoterapia, com monitoramento dos parâmetros vitais, nutrição parenteral prolongada (NPP) e que apresentam instabilidade hemodinâmica, porém sem indicação de transferência para a Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal.

Os recém-nascidos que apresentam quaisquer intercorrências clínicas após receberem os cuidados imediatos no Centro Obstétrico são encaminhados à Unidade Neonatal.

No período entre outubro de 2011 e outubro de 2012, houve 3.755 nascimentos no HU/USP dos quais 326 (8,7%) foram de recém-nascidos pré-termos. As principais causas de permanência do recém-nascido na Unidade Neonatal foram prematuridade e baixo peso, afecções respiratórias, antibioticoterapia e hiperbilirrubinemia.

4.3 POPULAÇÃO

A população compôs-se de neonatos pré-termos internados na unidade neonatal do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo.

4.3.1 Critérios de elegibilidade

4.3.1.1 Critérios de inclusão

Os recém-nascidos que atenderam aos critérios a seguir foram incluídos no estudo:

- Idade gestacional menor ou igual a 36 semanas e 5 dias completos na data da coleta dos dados, pois o estudo piloto mostrou que também os recém-nascidos com idade inferior a 37 semanas apresentaram condições clínicas estáveis para receberem o banho de imersão;

- Idade cronológica maior que 24 horas de vida;
- Respiração espontânea;
- Liberados para banho de imersão;
- Ausência de diagnósticos de anomalias congênitas e doenças cardíacas;
- Ausência de administração de medicação sedativa;
- Ausência de procedimentos cirúrgicos;
- Temperatura axilar mínima pré-banho de 36,5°C
- Frequência cardíaca entre 120-160 bpm
- Saturação de O_2 > 85% nas 6 horas que antecedem o banho (Tapia-Rombo et al., 1998; Tapia-Rombo et al., 2003); e
- Recém-nascidos em pausa alimentar há no mínimo 1 hora de antecedência do banho.

4.3.1.2 Critérios de exclusão

- Neuropatias ou cardiopatia diagnosticadas após a inclusão no estudo.

4.3.2 Cálculo do tamanho da amostra

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado, visando a responder ao objetivo primário do estudo e com base nos resultados do estudo piloto conduzido com 15 recém-nascidos (Chow, Wang, Shao, 2007).

Para o cálculo amostral foram consideradas amostras pareadas (o mesmo neonato submetido a duas intervenções) – Teste t pareado para equivalência de médias. O cálculo da amostra baseou-se no teste t pareado para equivalência de médias (temperatura axilar após o banho) e foi utilizado o software nQuery Advisor, versão 7.0.

Considerou-se nível de significância de 5% (erro Tipo I), poder do teste de 90%, ou seja, erro tipo II de 10%, limite máximo aceitável para considerar a equivalência entre os dois tipos de banho de 0,2°C,

considerando os valores entre 0,2°C e 0,3°C citados nos estudos conduzidos por Anderson, Lane e Chang (1995); Loring et al. (2010) e Loring et al. (2012) e desvio-padrão da diferença de temperatura entre os dois tipos de banho igual a 0,34°C (valor obtido no estudo piloto), o tamanho mínimo da amostra estimado seria 27 recém-nascidos. Considerando que o mesmo recém-nascido foi submetido a dois tipos de banho, o que totalizou 54 procedimentos. Em razão das possíveis perdas por razões técnicas na obtenção dos dados (filmagem, monitoramento da frequência cardíaca e saturação de oxigênio), acresceu-se 30% à amostra calculada inicialmente, e a amostra mínima estimada foi de 36 recém-nascidos.

4.3.3 Randomização

Os recém-nascidos que atenderam aos critérios de elegibilidade, foram alocados em dois grupos e submetidos, tanto ao banho de imersão enrolado - BIE (Grupo Experimental - GE) como ao banho de imersão convencional - BIC (Grupo Controle - GC).

A randomização adotada ocorreu em relação à técnica de banho em que o neonato foi submetido inicialmente, visto que o segundo tipo de banho foi determinado por exclusão. Assim, visando a garantir a aleatorização, foi criada uma lista de randomização para definir a sequência da técnica de banho de imersão que cada recém-nascido foi submetido. A lista foi gerada pelo software livre “R” versão 3.0.2.

A lista com a sequência dos dois tipos de banho foi envelopada e mantida com os colaboradores responsáveis pelo procedimento dos banhos. Para mascarar os tipos de intervenção realizada, foram atribuídas à sequência aleatória do primeiro e segundo tipo as identificações Grupo A e Grupo B, e só as colaboradoras tinham conhecimento da sequência dos tipos de intervenção.

Após o processamento e análise dos dados, foi revelado que o Grupo A correspondia ao primeiro banho ter sido o de imersão convencional (BIC) e o Grupo B, ao segundo banho de imersão enrolado (BIE).

Desse modo, no Grupo B, o primeiro banho realizado foi o banho de imersão enrolado (BIE) e o segundo, banho de imersão convencional (BIC). Este procedimento, bem como o deslocamento do foco da câmera de filmagem durante os procedimentos do banho de imersão do recém-nascido foram adotados visando ao cegamento da pesquisadora e do estatístico para evitar viés na análise e interpretação dos resultados.

4.4 VARIÁVEIS

4.4.1 Caracterização da amostra e do ambiente

- Data de nascimento (dia/mês/ano);
- Tipo de parto (normal, fórceps, cesárea);
- Gemelaridade (sim/não);
- Sexo (masculino /feminino);
- Apgar nos 1° e 5º minutos de vida;
- Peso de nascimento (gramas);
- Peso no 1º banho (gramas);
- Peso no 2º banho (gramas);
- Idade gestacional ao nascimento (semanas);
- Data do banho (dia/mês/ano);
- Idade gestacional corrigida nos 1º e 2º banhos (semanas);
- Classificação do recém-nascido, de acordo com IG e peso (AIG/PIG/GIG); e
- Diagnósticos clínicos.

4.4.2 Variáveis de controle

- Mantido em: (berço comum/ Incubadora/ berço aquecido);
- Mantido em posição canguru antes do banho (sim/não);
- Hora do início do banho;
- Hora do término do banho;
- Temperatura ambiental antes e após os 1º e 2º banhos (°C); e
- Temperatura da água antes e após os 1º e 2º banhos (°C).

4.4.3 Variáveis independentes

- Banho de imersão enrolado (BIE)

Ilustração 1 - Simulação da técnica de banho de imersão enrolado (BIE)
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

- Banho de imersão convencional (BIC)

Ilustração 2 – Simulação da técnica de banho de imersão convencional (BIC)
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

As técnicas do banho de imersão foram idênticas para ambos os grupos (BIC e BIE), com exceção que os recém-nascidos do grupo experimental, submetidos à técnica do banho de imersão (BIE) foram imersos na água da banheira envoltos em lençol.

Os recém-nascidos submetidos ao banho de imersão convencional (BIC) e enrolados (BIE) tiveram seus troncos e membros imersos, com a cabeça e o pescoço apoiados na mão do cuidador. Com o tronco, os membros e as regiões dorsal e lombar do recém-nascido imersos na água, o cuidador ensaboava estas regiões corporais.

Aos neonatos submetidos ao banho de imersão enrolado, o cuidador retirava o lençol que envolvia o corpo, com o recém-nascido imerso na água à medida que ensaboava cada parte do corpo.

A priori, estabeleceu-se que o tempo mínimo consumido para o banho de imersão seria 7 minutos e o máximo, 10 minutos (Loring et al., 2012). Antes de iniciar o banho, portas e janelas da sala de internação do recém-

nascido foram fechadas, evitando-se correntes de ar, para assegurar que a temperatura ambiente se mantivesse entre 24°C e 28°C (Brasil, 2011). Quando a temperatura ambiente estava menor que 24ºC, era providenciado aquecedor ambiente, mantido próximo ao local do banho. Em seguida, era aferida a temperatura da água do banho com termômetro próprio. O neonato era imerso na água com temperatura variando entre 38°C e 40°C (Lee, 2002; Loring et al., 2012).

O intervalo de tempo mínimo entre a primeira intervenção (1° banho de imersão) e a segunda intervenção (2º banho de imersão) foi 23 horas e o máximo de 72 horas.

4.4.4 Variáveis Dependentes

4.4.4.1 Desfechos primários

Temperatura axilar

- T0 – temperatura axilar obtida imediatamente antes do banho, considerada temperatura basal do recém-nascido (°C);
- T10 – temperatura axilar obtida no 10° minuto pós- banho; e
- T20 – temperatura axilar obtida no 20° minuto pós-banho.

Frequência cardíaca

- FC0 – frequência cardíaca imediatamente antes do banho, considerada a frequência cardíaca basal do recém-nascido (batimentos por minuto – bpm);
- FC10 – frequência cardíaca no 10° minuto pós-banho; e
- FC 20 – frequência cardíaca obtida no 20° minuto pós-banho.

Saturação de oxigênio

- Sat0 – saturação de oxigênio obtida imediatamente antes do banho, saturação de oxigênio basal (%);
- Sat10 – saturação de oxigênio obtida no 10° minuto pós- banho; e
- Sat20 – saturação de oxigênio obtida no 20° minuto pós-banho.

Concentração de cortisol salivar

- CS0 – nível de cortisol salivar do recém-nascido obtido imediatamente antes do banho. Adotou-se como medida do nível de cortisol salivar a unidade de medida mcg/L. A coleta de amostra salivar foi obtida com esponja oftalmológica Merocel®, processada pelo teste Elisa. O resultado alcançado em unidade de medida nmol/L foi convertido para mcg/L, unidade de medida consagrada internacionalmente na divulgação de resultados de concentração de cortisol salivar (multiplicação do valor obtido em nmol/L por 0,028); e
- CS20 – nível de cortisol salivar obtido no 20° minuto pós-banho.

Estado comportamental do neonato

- EC0 – resposta comportamental do recém-nascido observada nos 10 minutos que antecedem o banho de imersão;
- EC10 – resposta comportamental do recém-nascido observada dos 1° ao 10° minutos pós-banho; e
- EC20 – resposta comportamental do recém-nascido observada entre os 10° e 20° minutos pós- banho.

4.4.4.2 Desfechos secundários

Ocorrência de cianose de extremidade (sim/não)

- Cn10 – no 10° minuto pós- banho; e
- Cn20 – no 20° minuto pós-banho.

Ocorrência de regurgitação (sim/não)

- Rg10 – no 10° minuto pós-banho; e
- Rg20 – no 20° minuto pós-banho.

4.5 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

O instrumento de coleta de dados (APÊNDICE I) foi composto de três partes:

- Na Parte I, foram registrados os dados de caracterização do recém-nascido e do ambiente. Os dados de caracterização demográfica, clínicas e perinatais do recém-nascido foram extraídos de registro de prontuário.

Primeiro Banho:

- Peso no primeiro banho, idade gestacional corrigida no primeiro banho, diagnósticos clínicos. Os dados de caracterização do ambiente foram coletados pela observação do ambiente, como tipo de leito onde o recém-nascido estava mantido no primeiro banho, se este permaneceu em posição canguru antes do primeiro banho, presença de dispositivos no primeiro banho, temperatura ambiental antes e após o primeiro banho, temperatura da água antes e após o primeiro banho, hora de início do banho, hora de término do banho.

- Parte II, referente aos dados das variáveis de desfechos primários:
  - Primeiro banho: temperatura axilar, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, cortisol salivar e estado de vigília-sono imediatamente antes do banho (T0, FC0, Sat0, CS0, EC0), 10 e 20 minutos após o banho (T10, FC10, Sat10, EC10 e T20, FC20, Sat20, CS20), exceto o cortisol salivar, coletado apenas no 20° minuto pós-banho.

- Parte III, destinada ao registro das variáveis dos desfechos secundários:
  - Primeiro banho: cianose pó-banho e regurgitação após o banho (Cn10, Cn20 e Rg10, Rg20)

Segundo Banho:

- Peso na realização do segundo banho, idade gestacional corrigida no segundo banho, diagnósticos clínicos (caso fosse diagnosticado algum novo). Os dados de caracterização do ambiente, assim como no primeiro banho foram coletados pela observação do ambiente, como tipo de leito onde o recém-nascido estava mantido no segundo banho, se este permaneceu em posição canguru antes do segundo banho, presença de dispositivos no segundo banho, hora de início do segundo banho, hora de término do segundo banho, temperatura ambiental antes e após o segundo banho, temperatura da água antes e após o segundo banho.

- Parte II, referente aos dados das variáveis de desfechos primários:
  - Primeiro banho: temperatura axilar, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, cortisol salivar e estado de vigília-sono imediatamente antes do banho (Temp zero, FC zero, Sat zero, CS zero, EC zero), 10 e 20 minutos após o banho (Temp10, FC10, Sat10, EC10 e Temp20, FC20, Sat20, CS 20), exceto o cortisol salivar que será coletado apenas aos 20 minutos após o banho.

- Parte III, referente aos dados das variáveis de desfechos secundários:
  - Segundo banho: cianose pó-banho e regurgitação após o banho (Cn10, Cn20 e Rg10, Rg20).

4.5.1 Equipamentos utilizados para obtenção dos dados

O comportamento do recém-nascido foi obtido por filmagem direta, utilizando-se uma filmadora digital Sony® Handycam modelo DCR-SR87. As imagens foram gravadas com filmadora posicionada à distância que permitiu enquadrar o corpo do recém-nascido e, em alguns casos, foi utilizado o recurso zoom da filmadora. Para que não houvesse interferência no estado

de sono vigília do recém-nascido, as filmagens foram realizadas com iluminação ambiental, sem uso de iluminação artificial.

Ilustração 3 - Filmadora digital
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

A captação da frequência cardíaca e a saturação de oxigênio do recém-nascido foram obtidas por meio de oxímetro de pulso portátil - Dixtal®, modelo DX 2020 -, com sensor neonatal instalado em membro inferior do recém-nascido.

Ilustração 4 - Monitor de saturação de oxigênio, frequência cardíaca e respiratória
Fonte: internet

A temperatura axilar foi aferida com termômetro digital G-Tech®; a temperatura ambiental, com termômetro digital, sem fio, Diva-Go® TFA, e a temperatura da água, com termômetro Incoterm®.

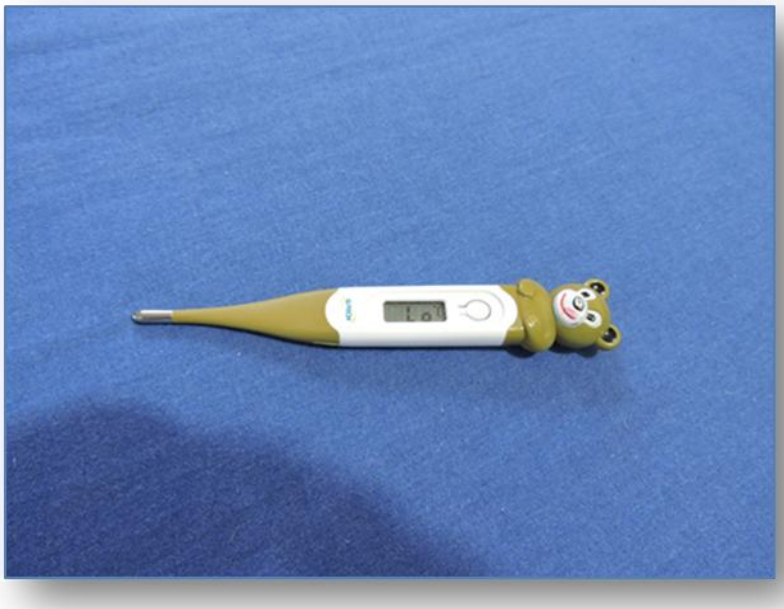


Ilustração 5 - Termômetro axilar
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

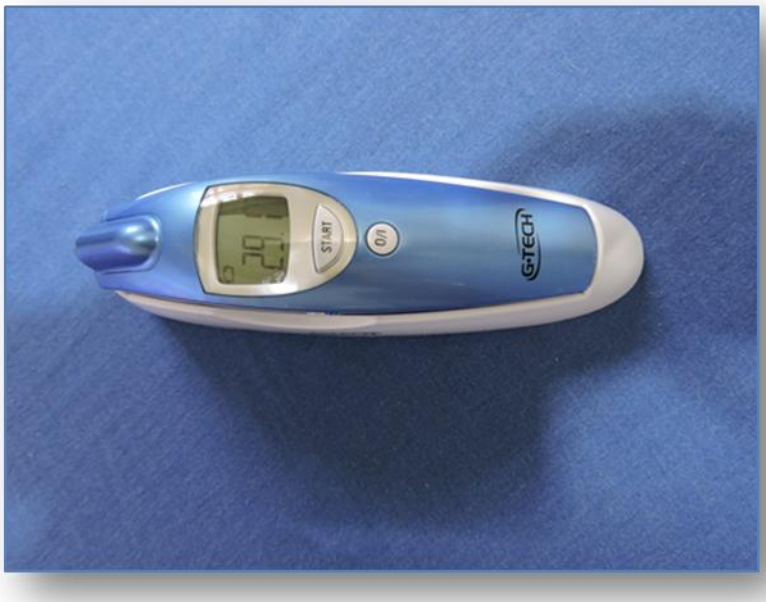


Ilustração 6 - Termômetro ambiental
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

Ilustração 7 - Termômetro de rede quente-frio
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

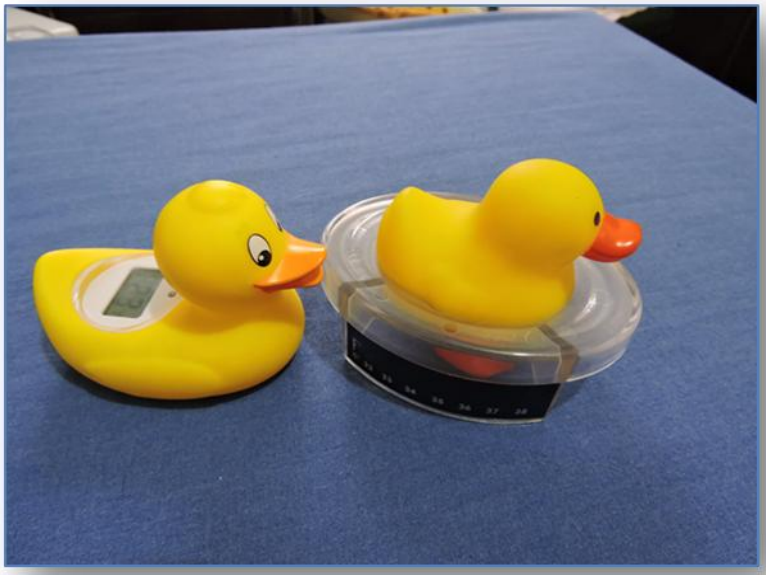


Ilustração 8 - Termômetro de água
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

O cortisol salivar foi coletado com esponja oftalmológica Merocel®, acondicionado em tubo plástico (do tipo ependorf), mantido em freezer -20°C e, na análise, o método Elisa foi empregado.

Ilustração 9 - Esponja oftalmológica para a coleta de cortisol salivar e seringa para aspiração da saliva coletada
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

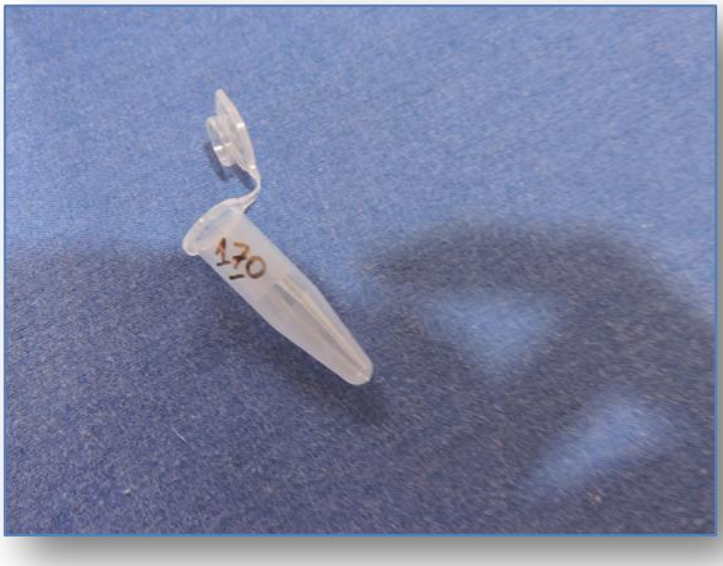


Ilustração 10 - Tubo coletor de saliva
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

Ilustração 11 - Grade acondicionadora de amostras de saliva
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

Ilustração 12 - Acondicionador refrigerado de amostras de saliva
Fonte: fotografia do arquivo pessoal da pesquisadora

4.5.2 Procedimentos de coleta dos dados

A coleta dos dados foi conduzida pela pesquisadora com apoio de auxiliares de pesquisa, e os banhos foram realizados por profissionais de enfermagem do campo de estudo.

Os recém-nascidos que atenderam aos critérios de elegibilidade do estudo, foram identificados, e seu responsável foi contactado, orientado e esclarecido sobre o objetivo da pesquisa, benefícios e riscos da participação do recém-nascido. Após os esclarecimentos sobre a pesquisa, foi solicitado ao responsável seu consentimento para a participação do recém-nascido no estudo.

A mãe ou responsável legal foi esclarecida que tinha livre acesso para acompanhar o recém-nascido, durante todo o procedimento de coleta dos dados.

A coleta dos dados iniciou-se somente após a obtenção da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelo responsável legal.

O tipo de banho de imersão a que o recém-nascido foi submetido seguiu a sequência da lista de randomização elaborada por computador. Assim o primeiro banho foi definido pela lista de randomização, por conseguinte o segundo banho foi a outra técnica.

Antes de iniciar o banho, foram fechadas as portas e janelas da sala de internação para evitar correntes de ar e assegurar a manutenção da temperatura ambiente entre 24°C e 28°C (Brasil, 2011). Se a temperatura estivesse menor que 24ºC era mantido um aquecedor ambiente próximo ao local do banho.

Com o recém-nascido vestido, mantido em decúbito horizontal no berço, o sensor do oxímetro de pulso foi afixado na extremidade de um dos membros (inferiores). Em seguida, a esponja oftalmológica para coleta do cortisol salivar foi posicionada no canto interno direito ou esquerdo da cavidade oral do RNPT, sendo mantida por 5 a 10 minutos para garantir a obtenção de, no mínimo, 1 mL de saliva (Mitchell et al., 2012).

Após a coleta de saliva, a câmera filmadora foi ligada e focada no recém-nascido e no display do monitor de oxímetro de pulso e frequência cardíaca. Nos primeiros 10 minutos de filmagem, nenhuma manipulação foi realizada no recém-nascido (baseline). No 10º minuto de filmagem, foi aferida sua temperatura, por meio do termômetro digital instalado na região axilar que foi retirado da região da axila do recém-nascido, após o disparo sonoro do termômetro e retirado o sensor do oxímetro de pulso para iniciar o banho.

O procedimento do banho de imersão não foi filmado a fim de garantir o cegamento do tipo de banho de imersão realizado. O foco da filmadora foi desviado, mas esta continuou ligada a fim de registrar o tempo de duração do banho e garantir a confiabilidade dos dados.

Em seguida, a temperatura da água do banho foi aferida com termômetro próprio para banheira, e os recém-nascidos foram imersos na água com a temperatura variando entre 38ºC e 39ºC. A profundidade da água na banheira foi de 12-13 cm para garantir a imersão completa do corpo do RNPT na banheira até a região cervical.

O horário de início do banho foi registrado no instrumento de coleta de dados.

O banho iniciou-se com a higiene do rosto, sendo utilizado algodão umedecido, e a higiene do pavilhão auricular foi feita com o uso de hastes flexíveis umedecidas na água do banho, seguida de secagem com toalha ou fralda de tecido.

Com o RNPT vestido e envolto em lençol ou toalha, a assistente da pesquisa segura o recém-nascido, aproxima-se da banheira, para iniciar a lavagem da cabeça, umedece o algodão na água do banho e usa sabonete neutro, em seguida, ensaboa sua cabeça.

Com a mão em formato de concha, o assistente da pesquisa recolhe a água do banho e escorre sobre a cabeça do recém-nascido, removendo o sabonete, protegendo o ouvido para evitar a entrada de água.

Procede-se à secagem da cabeça do recém-nascido com uma toalha ou fralda de tecido seca; em seguida, retira-se sua vestimenta. Caso haja fezes na fralda, antes de imergir o recém-nascido na água do banho, será realizada a higiene genital.

Em seguida, o RNPT é mantido no berço, a assistente da pesquisa apoia a região cervical dele sobre a parte interna de seu antebraço esquerdo ou direito e envolve sua mão direita ou esquerda no ombro e na região axilar do neonato. Aproxima-se ao lado da cúpula da banheira e imerge o recém-nascido na água do banho, apoiando sua região glútea no fundo da cúpula da banheira.

A assistente da pesquisa ensaboa o pescoço, tronco e membros, dorso, genitália e região glútea com o recém-nascido imerso na água do banho e, em seguida, remove o sabonete.

O recém-nascido era então retirado da água do banho e colocado no berço sobre a toalha. Em seguida, era envolto na toalha, seco e vestido pela assistente da pesquisa.

No procedimento do banho de imersão com enrolamento (BIE), antes de imergi-lo na água, este foi envolto em um lençol de berço de forma a possibilitar a livre movimentação dos membros superiores e inferiores.

O lençol em que é envolto, é retirado gradativamente durante o procedimento do banho, e o recém-nascido sai da água sem o lençol.

A hora do término do banho foi considerada e registrada quando o recém-nascido estivesse completamente vestido e colocado de volta ao berço.

Logo após, o sensor de oxímetro de pulso era instalado na extremidade de um de seus membros inferiores. O foco da câmera de vídeo era então redirecionado ao corpo do RNPT e o display do oxímetro de pulso e permanecia filmando até o 20º minuto pós-banho.

Nos 10º e 20º minutos após o banho, o termômetro digital era colocado na região axilar para aferir a temperatura corpórea, sendo

removido após o alarme sonoro, evitando-se outras manipulações e estímulos no recém-nascido.

Quaisquer intercorrências clínicas que ocorressem durante o banho de imersão ou na coleta de dados, tais como: cianose central (perioral), vômitos em jato, desconforto respiratório, queda súbita de saturação de oxigênio, convulsão, hipotermia associada à hipotonicidade e hiporeatividade, a coleta de dados era interrompida e o recém-nascido imediatamente recolocado no berço, aquecido, e as medidas terapêuticas eram tomadas, de acordo com a avaliação médica.

A coleta dos dados ocorreu entre fevereiro e junho de 2014, incluindo o período de coleta de dados do estudo piloto.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, (instituição proponente) e do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo instituição parceira, sob registro: CAAE 17696913.3.0000.5392 (ANEXO I, II e III).

Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICES II e III) foram elaborados, de acordo com o modelo adotado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo em razão da coleta dos dados ter ocorrido nesta Instituição. Nestes Termos, a pesquisadora comprometeu-se a manter sigilo quanto à identidade materna e do recém-nascido e utilizar os dados obtidos exclusivamente para fins científicos, ou seja, para elaboração do relatório de pesquisa, divulgação de seus resultados em eventos e publicações científicas (Brasil, 1996).

Assim, nos casos em que os pais do recém-nascido apresentaram idade maior de 18 anos, ou a mãe idade inferior a 18 anos, mas foi

emancipada (legalmente casada), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi assinado pela mãe do neonato (APÊNDICE II); e nos casos em que os pais eram menores de 18 anos, o Termo de Consentimento Livre e esclarecido foi assinado pelo representante legal (APÊNDICE III).

Esta pesquisa foi cadastrada no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (UTN: U1111-1151-5469) e recebeu auxílio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, FAPESP - Processo 2013/23884-1.

4.7 ESTUDO PILOTO

O estudo piloto foi conduzido com amostra de 15 RNPT a fim subsidiar o cálculo de seu tamanho, adaptar o instrumento de coleta de dados e avaliar a necessidade de ajustes metodológicos e operacionais necessários para o alcance dos objetivos da pesquisa.

Em razão de terem sido incluídos recém-nascidos com temperatura axilar inferior a 36,5°C, este critério teve que ser incluído nos critérios de inclusão do estudo principal pois os RNPT já encontravam-se hipotérmicos antes da realização do banho. Assim sendo, a média da temperatura axilar pré banho de imersão enrolado foi T0= 36,6°C e de 10 e 20 minutos após o o BIE foram de 36,2°C e 36,3°C respectivamente. Os RNPT que receberam o banho de imersão convencional apresentaram variações semelhantes da tempertatura axilar, sendo 10 minutos pré BIC de 36,5°C e 10 e 20 minutos pós BIC de 36,2°C e 36,3°C respectivamente, ou seja, houve mudança estatisticamente significante da temperatura axilar do RNPT após o banho ($p<0,001$) independentemente do tipo de banho de imersão realizado.

Além da inclusão do critério de temperatura axilar mínima para a inclusão no estudo, outros ajustes necessários nos procedimentos de coleta de dados, como qualidade técnica da filmagem, coleta de amostra de saliva,

os dados obtidos no estudo piloto não foram incluídos nos resultados desta investigação.

4.8 ANÁLISE E CODIFICAÇÃO DAS FILMAGENS

Todas as imagens obtidas por filmagem foram analisadas pela pesquisadora, após a coleta de dados.

Parâmetros fisiológicos

Pré-banho

As imagens obtidas antes do banho (parâmetros basais), relacionadas aos valores de temperatura axilar, frequência cardíaca e saturação de oxigênio foram registradas no instrumento de coleta dos dados no período entre os 10º e 11º minutos, após manter o recém-nascido em repouso, período que antecedeu o início do banho. As médias das variações das frequências cardíacas e saturação de oxigênio, no intervalo de 60 segundos que antecedeu o início do banho, foram calculadas.

Pós-banho

As imagens obtidas após o banho da temperatura axilar, frequência cardíaca e saturação de oxigênio entre os 10ºe 11° minutos e entre os 20º e 21º minutos pós-banho foram registradas e foram calculadas as médias das variações nesse intervalo de tempo.

Estado comportamental

Os recém-nascidos foram filmados durante 30 minutos por banho, sendo 10 minutos pré-banho e 20 minutos pós-banho. O estado comportamental de sono-vigília foi avaliado por 10 minutos pré-banho e 10 e 20 minutos após o banho. A resposta comportamental dos recém-nascidos

pré-termos foram codificadas utilizando-se uma modificação da avaliação de estado de sono-vigília desenvolvido por Thoman (1975; 1990) e descrito por Brandon e Holditch-Davis (2005), que classifica o comportamento do recém-nascido pré-termo em estados que variam do estado acordado ao estado sono profundo.

Desta forma, os comportamentos choro, acordado ativo, alerta e sonolento foram agrupados num único grupo denominado olhos abertos acordado; transição sono-vigília e sono leve foram mantidos; e, sono ativo foi considerado como sono ativo olhos fechados.

Pré-banho

As imagens do comportamento do recém-nascido obtidas no intervalo de 10 minutos que antecederam o banho de imersão para estabelecer o estado comportamental basal (EC0) foram analisadas.

A classificação das respostas comportamentais foram arbitradas com base no instrumento adaptado, denominado Avaliação Comportamental Observacional proposto por Brandon e Holditch-Davis (2005), que classifica o comportamento apresentado pelo recém-nascido em estágios que variam de vigília ao sono.

Posteriormente, a pesquisadora realizou treinamento de capacitação para avaliação do comportamento do recém-nascido, com uma das autoras do instrumento, Dra Holditch-Davis, que propôs um instrumento específico de codificação do comportamento do recém-nascido, mais detalhado para classificação do comportamento (APÊNDICE IV).

A filmagem do comportamento dos recém-nascidos foi analisada, segundo a segundo, para obter o percentual do tempo de cada estado comportamental a fim definir o que predominou no intervalo de tempo analisado. O percentual dos estados comportamentais apresentados foi registrado no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE V).

Pós-banho

O mesmo procedimento adotado para avaliar o estado comportamental do recém-nascido pré-banho foi adotado para analisar o estado comportamental pós-banho. Nas imagens de comportamento do recém-nascido dos 1° ao 10° minutos (EC10) e dos 11º ao 20º minutos (EC20) pós-banho, foi calculado o percentual de tempo de manifestação de cada um dos estados comportamentais classificados no APÊNDICE V.

4.9 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram armazenados em planilha Microsoft Excell®, processados e analisados no programa do pacote estatístico Minitab, versão 16.1 e SPSS versão 20.

Os grupos A (1° banho convencional e 2° banho enrolado) e B (1° banho enrolado e 2° banho convencional) foram identificados, após o processamento e a análise dos dados, visando a preservar o mascaramento das intervenções e as possíveis influências na análise dos dados.

Além da análise descritiva das variáveis numéricas (medidas de tendência central e dispersão) e frequências absoluta e relativa, foram usados os testes Qui-quadrado e Exato de Fisher para analisar a homogeneidade da amostra, o teste T pareado para comparar as médias, Mixed Model Analysis, parâmetros de covariância para medidas repetidas (ANOVA) e Generalized Linear Models – Equações de estimação generalizadas (GEE) para os dados de comportamento.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Participaram do estudo 58 RNPT, dos quais, 15 (25,9%) compuseram a amostra do estudo piloto, cujos dados não foram incorporados aos resultados deste ensaio clínico randomizado.

Os dados da Figura 1, a seguir, apresentam o fluxograma de inclusão dos sujeitos da pesquisa. Vale ressaltar que não houve perda no procedimento de coleta de dados.

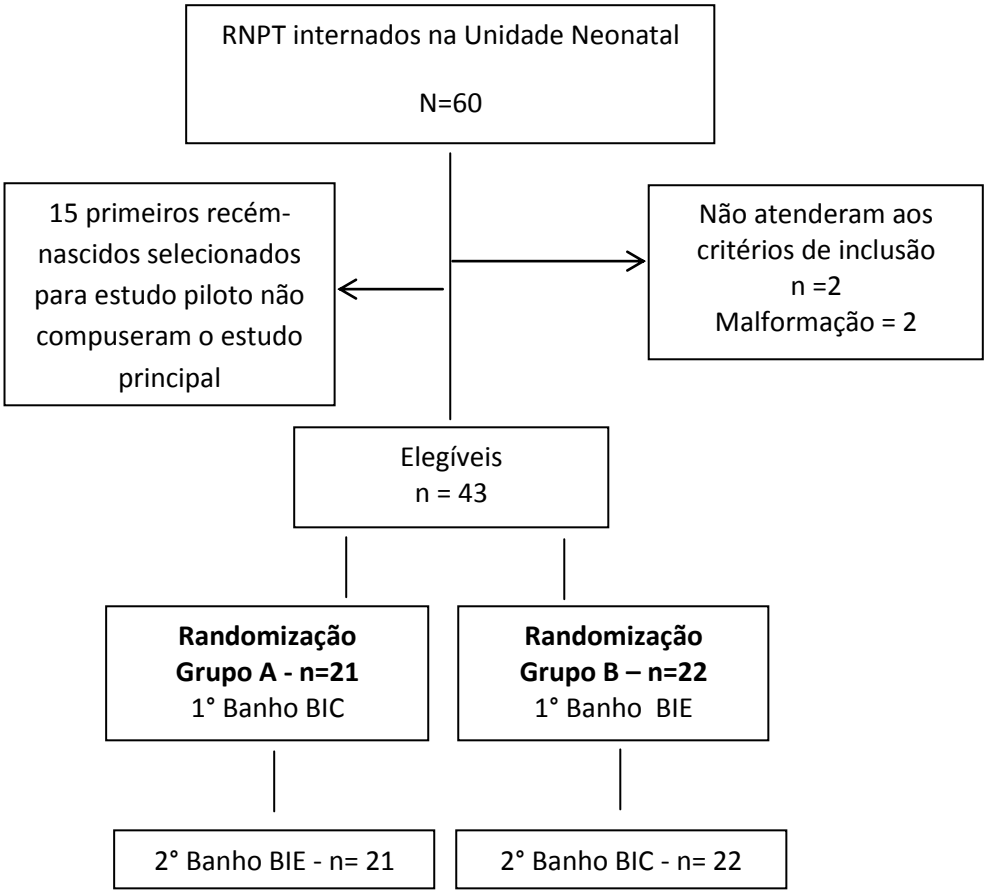


Figura 1 - Fluxograma de inclusão dos participantes do estudo. São Paulo, 2014

A seguir, os dados da Tabela 1 apresentam a caracterização dos recém-nascidos pré-termos, sujeitos do estudo, quanto às variáveis demográficas e perinatais, na ocasião do primeiro banho a que foram submetidos.

Tabela 1 - Caracterização dos recém-nascidos pré-termos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE) no primeiro banho a que foram submetidos. São Paulo, 2014

Variável	Grupo				Total		Valor p*
	Controle (BIC)		Experimental (BIE)				
	N	%	N	%	N	%	
Parto							
Normal	12	57,1	13	59,1	25	58,1	0,812
Forceps	2	9,5	1	4,5	3	7,0	
Cesárea	7	33,3	8	36,4	15	34,9	
Total	21	100	22	100	43	100	
Sexo							
Masculino	11	52,4	10	45,5	21	48,8	0,650
Feminino	10	47,6	12	54,5	22	51,2	
Total	21	100	22	100	43	100	
Gest. gemelar							
Não	19	90,5	20	90,9	39	90,7	0,961
Sim	2	9,5	2	9,1	4	9,3	
Total	21	100	22	100	43	100	
Apgar 1° min.							
≤ 7	6	28,6	20	90,9	39	90,7	0,736
≥ 7	15	71,4	2	9,1	4	9,3	
Total	21	100	22	100	43	100	
Apgar 5° min.							
≤ 7	1	4,8	-	-	1	2,3	0,488
≥ 7	20	95,2	22	100	42	97,7	
Total	22	100	22	100	43	100	
Classificação peso X IG							
PIG	4	19,0	5	22,7	9	20,9	0,101
AIG	16	76,2	17	77,3	33	76,7	
GIG	1	4,8	-	-	1	2,3	
Total	21	100	22	100	43	100	

*Qui-quadrado; Exato de Fisher

A Tabela 1 mostra a distribuição homogênea na amostra estudada, independente do tipo de banho no que diz respeito ao tipo de parto, sexo, gestação gemelar, escore de Apgar e classificação do peso versus idade gestacional.

Com relação ao tipo de leito em que o recém-nascido permanecia na ocasião do primeiro banho, o resultado do teste Kappa para verificar o grau de concordância de permanência do recém-nascido no mesmo tipo de leito após o banho foi 0,7445. O resultado do teste Kappa evidencia valores próximos a 0,80, indicando que não houve mudança do tipo de leito que possa ser atribuída ao banho recebido.

Outra variável analisada pelo teste Kappa foi a instalação de dispositivos no neonato que poderiam interferir nas respostas fisiológicas ou de estresse. Os resultados do estudo mostraram que 31 (72,1%) dos recém-nascidos permaneceram com acesso venoso periférico e sonda orogástrica durante o período em que participaram do estudo. O valor kappa foi igual a 0,7182.

Os dados da Tabela 2 apresentam a distribuição do peso e idade gestacional ao nascimento dos recém-nascidos nos banhos.

Tabela 2 - Distribuição do peso e idade gestacional ao nascimento dos recém-nascidos dos Grupos A (BIC/BIE) e B (BIE/BIC). São Paulo, 2014

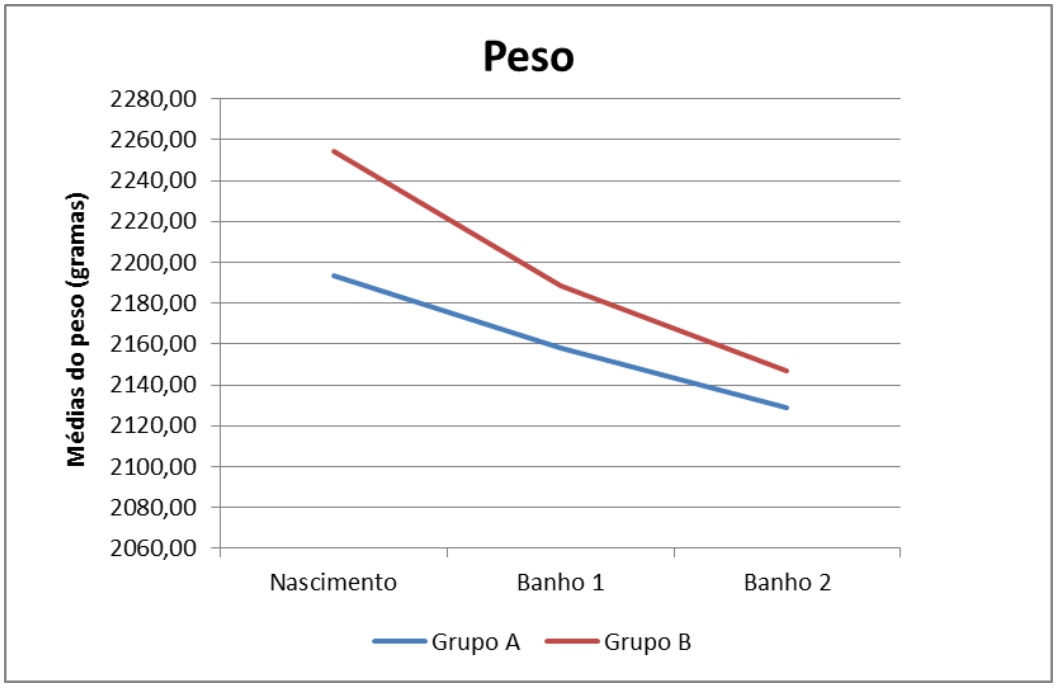
Variável	Grupo								
	A (BIC/BIE)			B (BIE/BIC)			Total		
	Média	DP	N	Média	DP	N	Média	DP	N
Peso									
Nasc.	2193,38	541,959	21	2254,32	468,173	22	2224,56	500,410	43
1° Banho	2157,86	486,866	21	2188,64	445,336	22	2173,60	460,739	43
2° Banho	2128,81	462,515	21	2146,82	403,109	22	2138,02	428,016	43
Idade Gest.									
Nasc.	33,610	2,4595	21	34,250	2,3063	22	33,937	2,3759	43
1° Banho	34,452	1,7354	21	35,064	1,5552	22	34,765	1,6550	43
2° Banho	34,581	1,7055	21	35,223	1,5316	22	34,909	1,6319	43

O teste T pareado mostrou que a distribuição das médias de peso e idade gestacional entre os recém-nascidos estudados foi homogênea nos grupos controle e intervenção. O peso ao nascer mínimo foi 1.240 gramas no grupo controle e 1.465 gramas no grupo experimental (p=0,696). O peso mínimo no primeiro banho dos recém-nascidos submetidos ao BIC foi 1.275 gramas e o máximo 3.170 gramas; no grupo de recém-nascidos que recebeu o primeiro banho na técnica experimental, BIE, o peso mínimo foi 1.465 gramas e o máximo 2.985 gramas.

No segundo banho, o peso mínimo dos recém-nascidos submetidos ao BIC foi 1.295 gramas e o máximo 3.015 gramas. Nos recém-nascidos que receberam o segundo banho na técnica experimental, BIE, o peso mínimo foi 1.560 gramas e o máximo 3.010 gramas. A diferença entre as médias dos pesos nos dois banhos realizada pelo teste T pareado foi -7,2; DP 103,0; IC95% [-38,9; 24,5] não mostrou significância estatística, apontando novamente a homogeneidade entre os recém-nascidos na variável peso, (p=0,649).

Os dados do gráfico abaixo mostram que o peso diminuiu de forma semelhante entre os grupos, independente do tipo de intervenção.

Gráfico 1 - Distribuição das médias de peso ao nascer e na ocasião do primeiro e segundo banhos dos recém-nascidos dos Grupos A e B. São Paulo, 2014



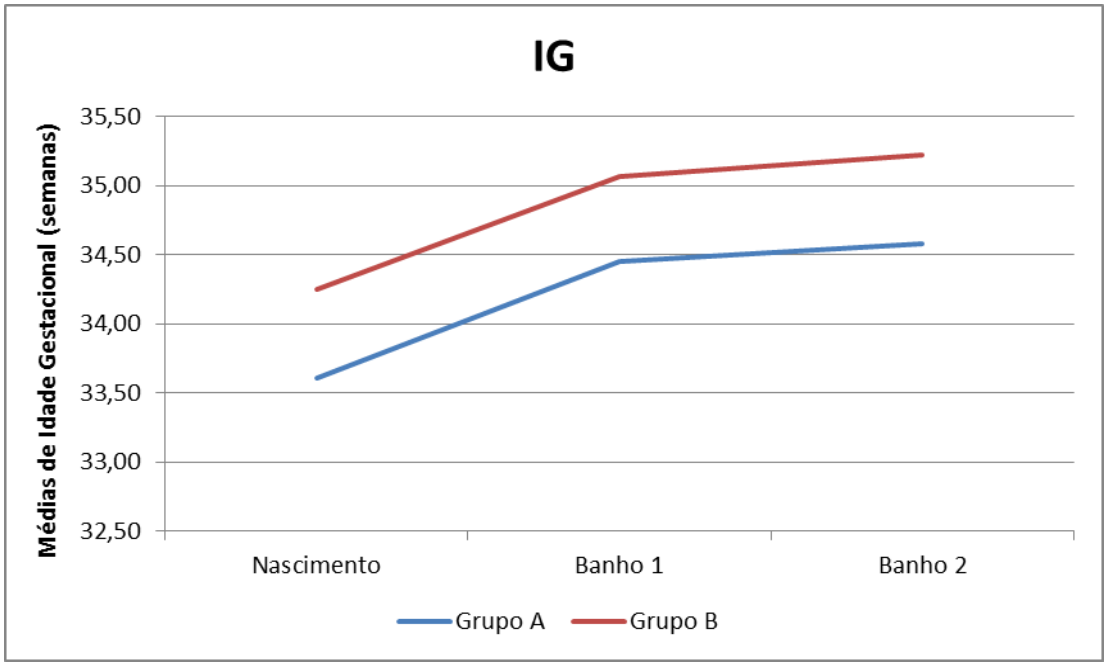
A idade gestacional ao nascer mínima do Grupo A, que recebeu o primeiro banho pela técnica convencional, foi 28 semanas e a máxima, 36,57 semanas. No grupo B, a idade gestacional ao nascer mínima foi 27,57 semanas e a máxima, 36,71 semanas. A diferença das médias da idade gestacional dos grupos A e B foi -0,640, IC 95% da diferença (-2,112; 0,831) com p = 0,384, indicando homogeneidade da idade gestacional entre os grupos A e B .

No primeiro banho, a idade gestacional corrigida mínima do Grupo A foi 31,57 semanas, a máxima de 36,71 havendo semelhança ao Grupo B que a mínima foi de 31,14 semanas e a máxima de 36,71semanas. No segundo banho, a idade gestacional corrigida mínima do Grupo A foi de 31,71 semanas e máxima, 36,85 semanas. Valores semelhantes foram

encontrados no Grupo B, com idade gestacional mínima de 31,28 semanas e máxima de 36,85 semanas.

Os dados do gráfico abaixo mostram a idade gestacional ao nascer e idade gestacional corrigida na ocasião da realização dos banhos.

Gráfico 2 - Idade gestacional ao nascer e idade gestacional corrigida na ocasião do primeiro e segundo banhos dos recém-nascidos dos Grupos A e B. São Paulo, 2014



O Gráfico 2 mostra semelhanças nas curvas da idade gestacional dos recém-nascidos dos Grupo A e B . Este é um dado evidente por tratar-se de um ensaio clínico cruzado.

Quanto às variáveis de controle, temperatura ambiental do local dos banhos, não foi observada diferença estatística significante entre as médias da temperatura ambiental pré (p=0,947) e pós-banho (p=0,834), entre os grupos controle e experimental. Também não foram observadas diferenças estatísticas significantes nas médias da temperatura da água do banho dos grupos controle e experimental pré (p=0,441) e pós-banho (p=0,04) o que não foi clinicamente significante já que após o banho, com o passar do s minutos, a temperatura da água do banho diminui.

Assim, observou-se redução de 1°C na temperatura da água após o banho cuja média de duração foi de 11,5 minutos. A diferença das médias de tempo de duração do banho entre os grupos controle e intervenção não apresentou significância estatística (p=0,395; diferença de médias - 0,18 min), já que os banhos tiveram durações semelhantes, independente do tipo de banho recebido, ou seja, como a diferença das médias sempre foi calculada considerando banho controle subtraindo-se o valor obtido no banho experimental, a diferença negativa das médias significa que o banho experimental, BIE, teve duração 0,18 minutos maior que o banho controle, BIC, p=0,044, entretanto, embora este seja considerado diferença estatística significante, clinicamente não se mostrou relevante.

Os dados da Tabela 3 mostram a estatística descritiva da temperatura axilar dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE).

Tabela 3 - Estatística descritiva da temperatura axilar dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014

Grupo	Intervalo	N	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
Controle	T0	43	36,695	0,198	36,700	36,5	37,2
	T10	43	36,533	0,245	36,500	36,1	37,3
	T20	43	36,626	0,149	36,600	36,4	37,2
	Total	129	36,618	0,211	36,600	36,1	37,3
Experimental	T0	43	36,667	0,153	36,600	36,5	37,1
	T10	43	36,535	0,185	36,500	36,3	37,0
	T20	43	36,628	0,154	36,600	36,3	37,2
	Total	129	36,610	0,173	36,600	36,3	37,2
Total	T0	86	36,681	0,177	36,600	36,5	37,2
	T10	86	36,534	0,216	36,500	36,1	37,3
	T20	86	36,627	0,151	36,600	36,3	37,2
	Total	258	36,614	0,192	36,600	36,1	37,3

O Teste Anova para medidas repetidas mostra que a temperatura axilar dos recém-nascidos apresentou queda nos primeiros 10 minutos pós-banho, retornando aos valores anteriores ou até maiores no 20º minuto pós-banho (p<0,001).

Os dados da Tabela 4 mostram os valores da diferença entre as médias de temperatura axilar do recém-nascido antes e após os banhos.

Tabela 4 - Diferenças entre as médias das temperaturas axilares dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014

Temperatura axilar	N	Média	DP	IC 95%	Valor p
T0	43	0,018	0,249	(-0,057; 0,093)	0,640
T10	43	-0,006	0,256	(-0,082; 0,070)	0,886
T20	43	-0,003	0,249	(-0,078; 0,072)	0,943

O teste T pareado mostra que as diferenças entre as médias das temperaturas axilares dos recém-nascidos antes e após os banhos de imersão dos grupos controle e intervenção não apresentaram variações estatisticamente significantes. As temperaturas axilares médias no 20° minuto pós-banho, comparadas às anteriores ao banho (T0), independente do tipo de banho, não apresentaram diferença estatisticamente significante (p= 0,086).

Entretanto, verificou-se redução da temperatura axilar no 10º minuto pós-banho e aumento no 20º minuto pós-banho de forma semelhante em ambos os grupos, controle e intervenção.

Assumindo como não inferioridade o valor da diferença entre as médias da temperatura axilar de 0,2°C, ou seja, uma diferença de temperatura de até 0,2°C para se afirmar que o BIC e BIE são semelhantes entre si, assumindo um IC 95% [-0,082 - 0,070] é possível afirmar que o BIE não é inferior ao BIC e que são equivalentes.

Os dados da Figura 2, a seguir, são uma representação esquemática do teste de hipótese de equivalência (Pinto, 2010). Verifica-se que os banhos de imersão na técnica convencional e enrolado apresentam equivalência entre si em relação às diferenças de temperatura axilar dos recém-nascidos, confirmando a hipótese estabelecida no estudo.

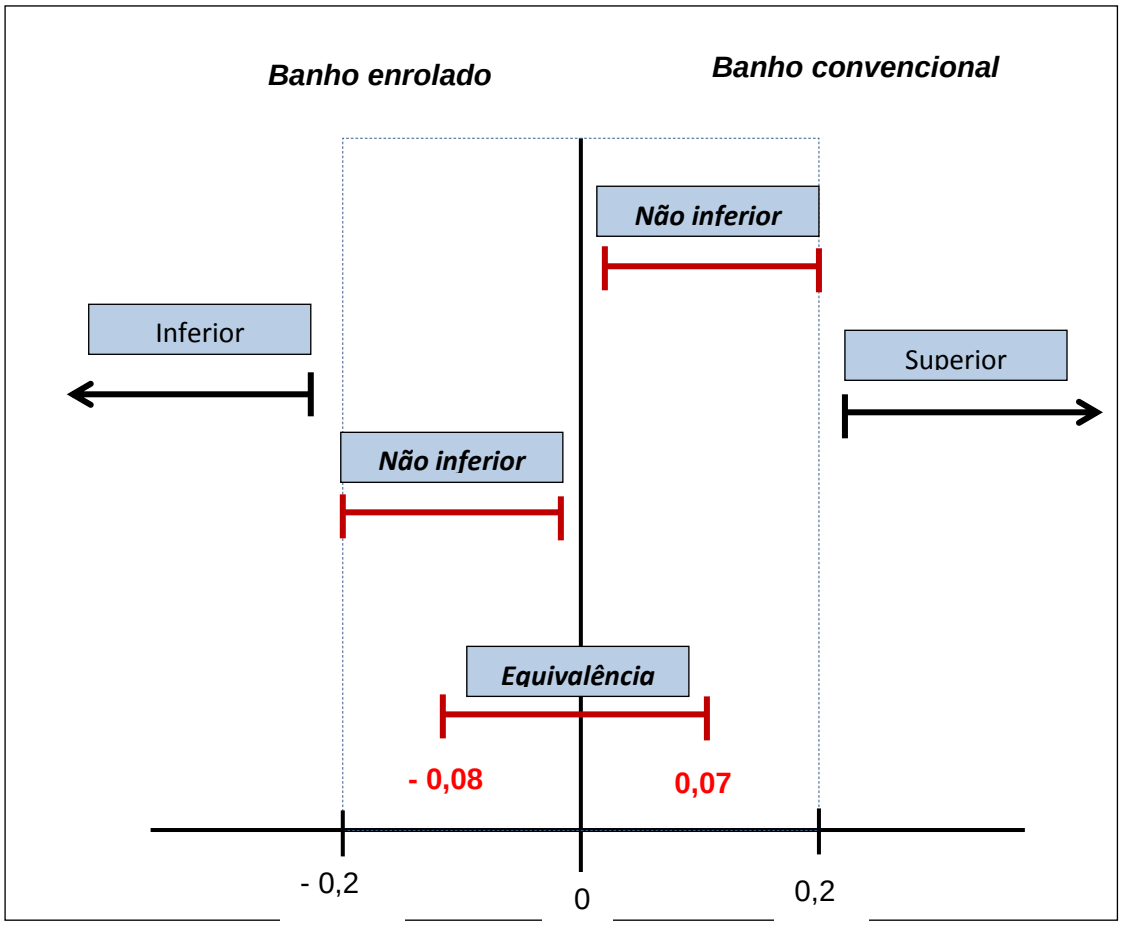
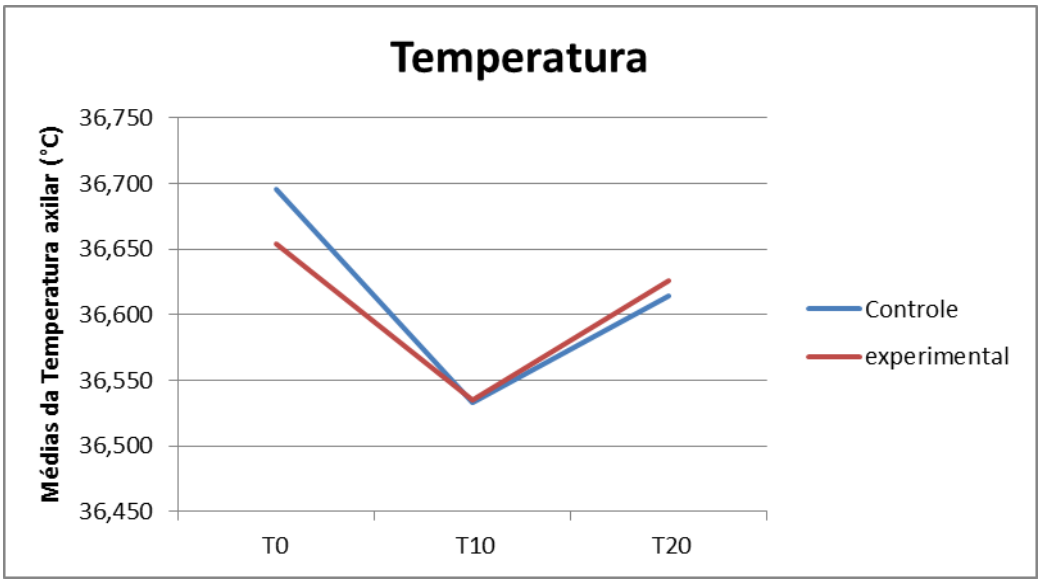


Figura 2 - Representação esquemática do teste de hipótese de equivalência. São Paulo, 2014

A seguir, os dados do Gráfico 3 apresentam semelhanças na curva da temperatura axilar do recém-nascido submetido aos dois tipos de banho estudado, com queda da temperatura axilar no 10º minuto pós-banho nos neonatos dos grupos controle e experimental, com semelhante recuperação da temperatura no 20° minuto pós-banho.

Gráfico 3 - Médias das temperaturas axilares dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE) antes e após o banho. São Paulo, 2014



Os dados da Tabela 5 apresentam a estatística descritiva do desfecho secundário analisado da frequência cardíaca dos recém-nascidos submetidos ao BIC e ao BIE.

Tabela 5 - Estatística descritiva das médias da frequência cardíaca nos grupos controle (BIC) e experimental (BIE), antes e após o banho. São Paulo, 2014

Grupo	Intervalo	N	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
Controle	FC0	43	134,537	15,228	136,500	110,0	159,0
	FC10	43	130,293	16,595	131,000	104,0	172,0
	FC20	43	128,056	14,439	129,100	100,0	157,0
	Total	129	130,962	15,561	130,300	100,0	172,0
Experimental	FC0	43	135,640	14,978	135,000	109,3	176,0
	FC10	43	132,758	15,428	131,000	106,0	181,2
	FC20	43	129,472	14,107	125,200	110,3	168,0
	Total	129	132,623	14,947	130,000	106,0	181,2
Total	FC0	86	135,088	15,025	135,500	109,3	176,0
	FC10	86	131,526	15,976	131,000	104,0	181,2
	FC20	86	128,764	14,208	128,000	100,0	168,0
	Total	258	131,793	15,250	130,000	100,0	181,2

A Tabela 5 mostra redução da frequência cardíaca dos recém-nascidos nos 10° e 20° minutos pós-banho, redução estatisticamente significante ($p<0,001$), que ocorreu de modo semelhante nos grupos controle e experimental, independente do tipo de banho recebido.

Os dados da Tabela 6 mostram as médias das diferenças das frequências cardíacas dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE).

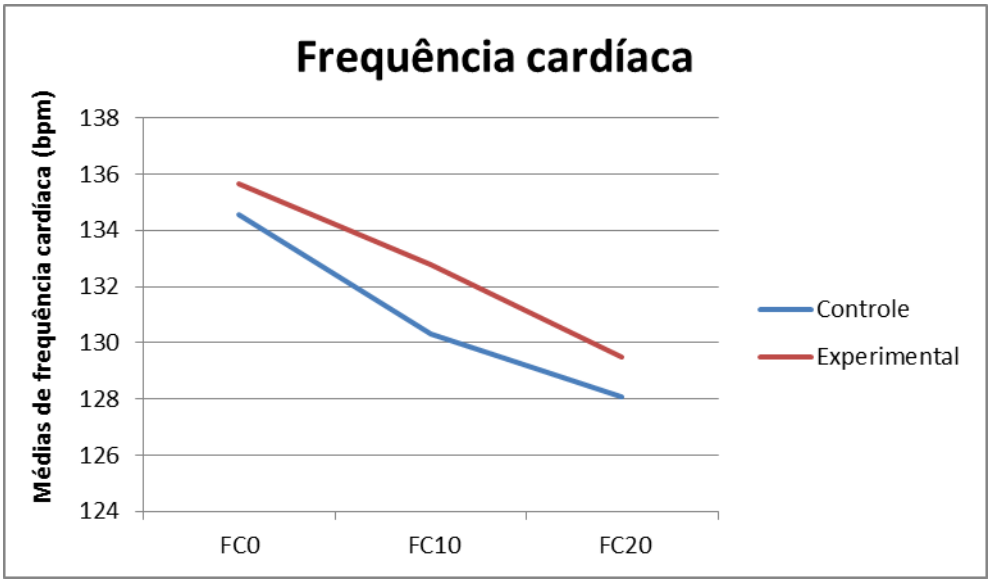
Tabela 6 - Médias das diferenças das frequências cardíacas dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014

Frequência Cardíaca	N	Média	DP	IC 95%	Valor p
FC 0	43	-1,10	2,37	(-5,89; 3,69)	0,645
FC10	43	-2,47	2,62	(-7,76; 2,83)	0,353
FC20	43	-1,42	1,83	(-5,12; 2,28)	0,444

As diferenças entre as médias dos valores de frequência cardíaca antes, 10 e 20 minutos após os banhos, não mostraram significância estatística nos grupos controle e intervenção (p=0,645, 0,353 e 0,444), respectivamente.

Os dados do Gráfico 4 mostram as médias de frequências cardíacas antes e após os banhos FC0, FC10 e FC20.

Gráfico 4 - Médias das frequências cardíacas antes e após as intervenções controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014



O Gráfico 4 mostra que houve queda na frequência cardíaca independente do tipo de banho recebido.

Os dados da Tabela 7 mostram a estatística descritiva das médias de saturação de oxigênio nos grupos BIC e BIE.

Tabela 7 - Estatística descritiva das médias de saturação de oxigênio nos grupos controle (BIC) e experimental (BIE) antes e após o banho. São Paulo, 2014

Grupo	Intervalo	N	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo
Controle	Sat0	43	97,186	1,096	97,000	94,5	99,5
	Sat10	43	97,391	1,142	97,000	95,5	100,0
	Sat20	43	97,558	1,111	97,500	95,3	100,0
	Total	129	97,378	1,118	97,300	94,5	100,0
Experimental	Sat0	43	97,195	1,233	97,000	95,0	100,0
	Sat10	43	97,316	1,205	97,000	95,3	100,0
	Sat20	43	97,426	1,201	97,000	95,0	100,0
	Total	129	97,312	1,207	97,000	95,0	100,0
Total	Sat0	86	97,191	1,160	97,000	94,5	100,0
	Sat10	86	97,353	1,168	97,000	95,3	100,0
	Sat20	86	97,492	1,152	97,500	95,0	100,0
	Total	258	97,345	1,162	97,000	94,5	100,0

A Tabela 7 mostra que houve aumento nos valores de saturação de oxigênio dos recém-nascidos nos 10° e 20° minutos pós-banho. Este aumento gradativo nos valores da saturação de oxigênio deu-se de forma semelhante nos grupos controle e experimental, de acordo com o período pós-banho, porém estas diferenças de aumento não foram estatisticamente significantes (p=0,39).

Os dados da Tabela 8 mostram as diferenças entre as médias dos valores de saturação de oxigênio dos recém-nascidos submetidos às intervenções controle e experimental.

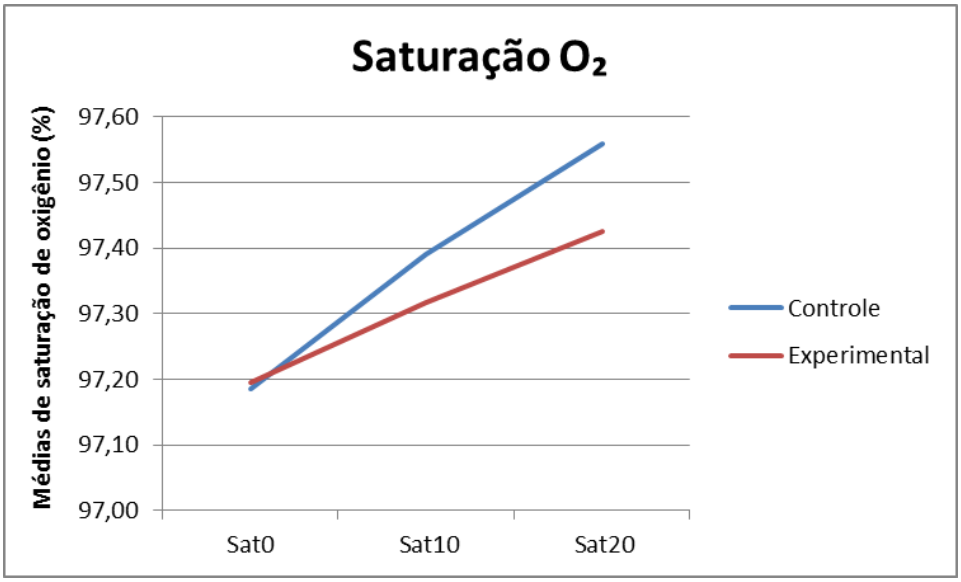
Tabela 8 - Diferenças entre as médias dos valores de saturação de oxigênio dos recém-nascidos submetidos às intervenções controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014

Diferença das médias Sat O_2 (controle-intervenção)	N	Média	DP	IC 95%	Valor p
Sat0	43	-0,009	1,549	[-0,486; 0,467]	0,969
Sat10	43	0,074	1,168	[-0,285; 0,434]	0,678
Sat20	43	0,133	1,098	[-0,205; 0,470]	0,433

As diferenças entre os valores médios de saturação de oxigênio dos banhos controle e experimental não mostraram significância estatística, assim como as médias dos valores absolutos apresentados na Tabela 7.

Os dados do gráfico 5 mostram as médias dos valores de saturação de oxigênio antes e após as intervenções controle e experimental.

Gráfico 5 - Médias dos valores de saturação de oxigênio antes e após as intervenções controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014



O Gráfico 5 aponta que houve um aumento nos valores de saturação de oxigênio dos recém-nascidos prematuros após o banho, independente do tipo de banho recebido.

Os dados da Tabela 9 mostram as médias dos níveis séricos de cortisol salivar dos recém-nascidos.

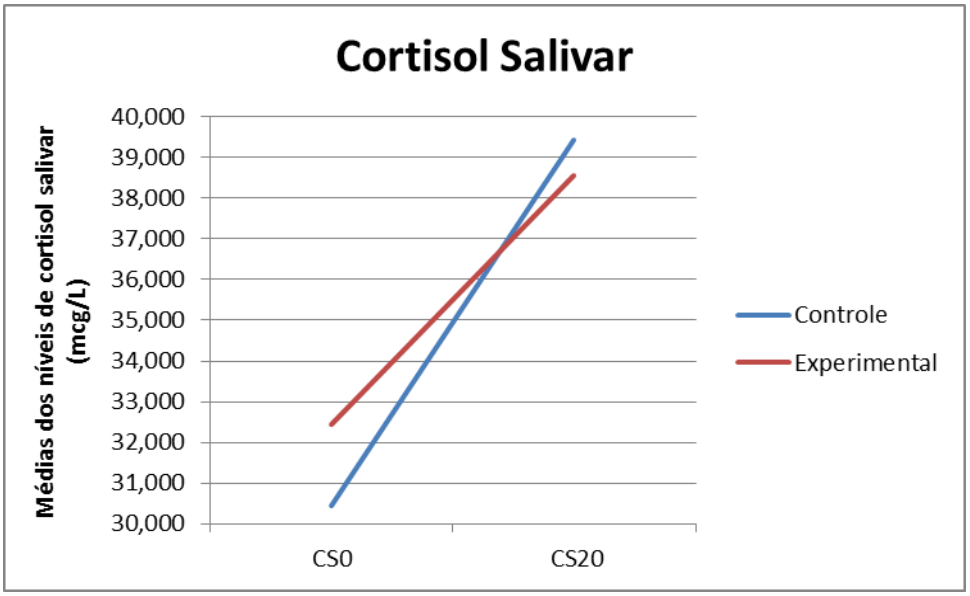
Tabela 9 - Médias dos níveis séricos de cortisol salivar dos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014

Grupo	Intervalo	N	Cortisol salivar (mcg/L)				
			Média	SD	Mediana	Mínimo	Máximo
Controle	CS0	43	30,442	21,152	24,020	5,326	120,241
	CS20	43	39,428	40,168	32,840	7,949	265,461
	Total	86	34,935	32,229	29,520	5,326	265,461
Experimental	CS0	43	32,430	16,177	30,310	7,359	100,000
	CS20	42	38,563	20,731	34,227	7,790	100,000
	Total	85	35,460	18,712	31,718	7,359	100,000
Total	CS0	86	31,436	18,745	28,360	5,326	120,241
	CS20	85	39,000	31,885	33,044	7,790	265,461
	Total	171	35,196	26,314	30,653	5,326	265,461

O teste ANOVA para amostras repetidas mostra que não houve diferença estatística significante entre os grupos controle e experimental nas médias dos níveis de cortisol salivar (p=0,760). Por outro lado, os níveis de cortisol salivar apresentaram aumento significativo nos 10° e 20° minutos após o banho (p=0,001); entretanto, não houve diferenças entre os grupos controle ou experimental, ou seja, os níveis de cortisol salivar aumentaram após o banho, independente do tipo de banho a que o neonato foi submetido (p=0,797).

Os dados do Gráfico 6, a seguir, ilustram que houve aumento nos níveis de cortisol salivar nos neonatos do Grupo experimental como nos do Grupo controle.

Gráfico 6 - Médias da concentração de cortisol salivar antes e após as intervenções controle (BIC) e experimental (BIE). São Paulo, 2014



Os dados da Tabela 10 mostram a frequência dos estados comportamentais apresentados pelos recém-nascidos.

Tabela 10 - Frequência dos estados comportamentais apresentados pelos recém-nascidos dos grupos controle (BIC) e experimental (BIE) antes e após o banho. São Paulo, 2014

Grupo	Intervalo	Estado comportamental			Total
		Acordado olhos abertos	Transição sono-acordado	Sono ativo olhos fechados	
		N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
BIC	EC0	16 (37,2)	2 (4,7)	25 (58,1)	43 (100)
	EC10	17 (39,6)	2 (4,7)	24 (55,8)	43 (100)
	EC20	7 (16,3)	1 (2,3)	35 (81,4)	43 (100)
BIE	EC0	19 (44,1)	2 (4,7)	22 (51,2)	43 (100)
	EC10	18 (41,8)	3 (7,0)	22 (51,2)	43 (100)
	EC20	7 (16,3)	5 (11,6)	31 (72,1)	43 (100)

Os recém-nascidos foram filmados durante 30 minutos por banho, sendo 10 minutos pré-banho e 20 minutos pós-banho. O estado comportamental de sono-vigília foi avaliado por 10 minutos pré-banho e 10 e 20 minutos após o banho. A resposta comportamental dos recém-nascidos pré-termos foram codificadas utilizando-se uma modificação da avaliação de estado de sono-vigília desenvolvido por Thoman (1975; 1990) e descrito por Brandon e Holditch-Davis (2005), que classifica o comportamento do recém-nascido pré-termo em estados que variam do estado acordado ao estado sono profundo.

Desta forma, os comportamentos choro, acordado ativo, alerta e sonolento foram agrupados num único grupo denominado olhos abertos acordado; transição sono-vigília e sono leve foram mantidos; e, sono ativo foi considerado como sono ativo olhos fechados.

Assim, as análises comportamentais dos recém-nascidos antes e após o banho foram analisadas estatisticamente, utilizando o “Generalized Linear Models” – Equações de estimação generalizadas (GEE), (ANOVA) que mostraram significância estatística na mudança do comportamento antes e após o banho nas intervenções controle ou intervenção, $p < 0,001$, ou seja, houve mudança significativa no comportamento do recém-nascido após o banho, do mesmo modo, nos dois tipos de banho. O tipo de banho não foi estatisticamente significante ($p=0,425$). O sono ativo foi o comportamento predominante no 20° minuto pós-banho 66 (76,7%), conforme se verifica na Tabela 10.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou comparativamente as variações da temperatura axilar, frequência cardíaca, saturação de oxigênio e comportamento de recém-nascidos pré-termos submetidos ao banho de imersão convencional (BIC) com banho de imersão envolto em lençol (BIE) e elegeu como principal desfecho a variação da temperatura axilar dos recém-nascidos submetidos às duas técnicas de banho de imersão para verificar qual delas produziu menor variação.

A discussão dos resultados obtidos será iniciada com foco nos achados da temperatura axilar, eleito como desfecho primário do presente estudo.

Os resultados em relação à temperatura axilar dos recém-nascidos mostraram que os parâmetros médios pré e pós-banhos de imersão dos grupos controle e experimental não apresentaram variações estatísticas significantes entre as duas técnicas. Entretanto, houve uma redução das temperaturas axilares médias no 10° minuto pós-banho e elevação no 20° minuto pós-banho em ambos os banhos.

Ensaio clínico com amostra de 100 recém-nascidos pré-termos comparou as temperaturas axilares de recém-nascidos submetidos ao banho de imersão com recém-nascidos submetidos ao banho de esponja aos 10 e 30 minutos pós-banho. Os resultados mostraram variabilidade térmica mínima no grupo submetido ao banho de imersão (p=0,024), houve redução da média da temperatura axilar no 10° minuto pós-banho, 36,833°C e aumento no 30° minuto pós-banho, 37,0°C comparado à média da temperatura axilar pré-banho, 37,056°C (Loring et al., 2012). Os achados do citado estudo assemelham-se aos encontrados no presente estudo.

Varda e Behnke (2000) ao pesquisarem uma amostra de 80 recém-nascidos termos saudáveis, alocados no grupo que recebeu banho de imersão com 1 hora de vida (N=40) e outro que foi submetido ao banho com 2 horas de vida (N=40), verificaram que a temperatura axilar foi medida nos

10°, 20° e 60° minutos pós-banho. Não houve diferenças nas temperaturas axilares dos recém-nascidos entre os grupos, entretanto, observaram maior queda da temperatura axilar aos 10 minutos pós-banho nos dois grupos. Passado este período, houve melhora na capacidade termorregulatória do recém-nascido, com estabilização da temperatura axilar, achados semelhantes ao do presente estudo.

Assim como no estudo descrito acima, as investigações que avaliam temperatura corpórea e banho apresentam o achado comum de que nos primeiros minutos pó-banho a temperatura corpórea apresenta queda que o organismo do recém-nascido tenta recuperar após 19 minutos. Estudo prospectivo com 30 recém-nascidos com peso igual ou maior que 750g e menor ou igual a 2.500g submetidos ao banho com esponja avaliou que se fosse postergado o primeiro banho no primeiro dia de vida, minimizaria a instabilidade nas temperaturas abdominal e calcanear entre outros parâmetros fisiológicos e comportamentais. Um grupo de recém-nascidos foi submetido ao banho no intervalo de 2 a 4 horas de vida e o outro, entre as 20ª e 22ª horas de vida. Ambos os grupos apresentaram redução significativa das temperaturas abdominal e calcanear, após o banho (Horns, Smith, 2001).

Tapia-Rombo, Morales-Mora e Alvarez-Vásquez (2003) em seu estudo prospectivo com 79 pré-termos com idade gestacional maior ou igual a 28 semanas e menor ou igual a 36 semanas, avaliaram o efeito do banho de esponja realizado em recém-nascidos mantidos em incubadora com peso menor que 1.800 gramas e fora da incubadora para os que pesaram mais de 1.800 gramas. As médias das temperaturas corporais pré e pós-banho foram respectivamente 37°C e 36,5°C, diferença esta de - 0,5°C, redução de temperatura maior que a verificada no 10° minuto pós-banho, de 0,1°C deste estudo, ou seja, o banho de imersão apresenta variabilidade menor nos valores de temperatura corpórea no pós-banho, comparado ao banho de esponja.

É fundamental que os profissionais de saúde que cuidam de recém-nascidos fiquem atentos para as condições física e clínica dos recém-nascidos prematuros ao realizarem a higienização destes.

No estudo conduzido por Montes Bueno (2005) de coorte prospectiva que monitorou continuamente a temperatura axilar e plantar de 26 pré-termos com peso igual ou maior que 500g e igual ou superior a 1.000 gramas, dentro da incubadora, as temperaturas foram monitoradas durante 180 minutos, antes e após a higienização do recém-nascido nas duas primeiras semanas de vida. Verificou-se diferença de -1°C nas temperaturas axilar e plantar em relação à temperatura antes do asseio. A queda das temperaturas manteve-se por uma hora após os recém-nascidos terem sido higienizados.

Já o estudo quase-experimental com 48 recém-nascidos com idade gestacional igual ou maior que 28 semanas e igual ou menor que 36 semanas, peso entre 800 e 2.770 gramas que monitorou a temperatura retal antes e após serem submetidos ao banho com esponja, encontrou diferença significante, -1,5°C, p=0,001 nas médias das temperaturas antes (37°C) e 10 minutos pós-banho (35,5°C) (Tapia- Rombo, 2012).

Desta forma, os achados dos estudos relatados evidenciam que a higienização do recém-nascido, independente da técnica adotada, induz à perda de temperatura corporal, especialmente, nos primeiros 10 minutos pós-higienização.

Convém ressaltar que o tempo médio de banho, ou seja, de 11 minutos, com temperatura da água entre 38°C e 39ºC e a temperatura ambiente maior ou igual a 25°C foram semelhantes aos encontrados em dois estudos, o que torna a comparação entre eles mais precisa (Bryanton et al., 2004; Medves, O'Brien, 2004). Buscando um ambiente termo neutro, no qual a perda de calor fosse a menor possível, a temperatura do ambiente atendeu às recomendações do Ministério da Saúde, com temperaturas entre 27°C e 28ºC (Brasil, 2011).

Observa-se que a média do tempo de banho no presente estudo de 10,7 minutos pode ter sido um dos determinantes da queda da temperatura

axilar, já que a temperatura da água do banho diminui 1°C após o banho além da própria dificuldade do RN em manter sua temperatura estável.

Apesar da queda da temperatura axilar observada nos banhos de imersão convencional e banho enrolado, esta perda foi menor comparada à técnica do banho com esponja e, por isso, continua sendo mais segura aos recém-nascidos termos como pré-termos, não só em relação à estabilidade térmica, mas, por proporcionar mais conforto (Pugliesi et al., 2009).

A imaturidade termorregulatória exerce influência direta sobretudo na sobrevivência dos recém-nascidos pré-termos, já que estes apresentam características específicas que influenciam diretamente no processo de controle da temperatura corporal, como a imaturidade do sistema nervoso central, que dificulta o controle da temperatura, assim como a pobreza de gordura corporal que facilita a perda de calor por evaporação ao ambiente (Roncoli, Medoff-Cooper, 1992; Montes-Bueno et al.; 2005; Knobel, Holditch-Davis, 2007).

A hipotermia é mais comum entre os recém-nascidos pré-termos em razão da menor disponibilidade de gordura marrom que auxilia no controle térmico (Tapia-Rombo, Morales-Mora, Álvarez-Vázquez, 2003; Knobel, Holditch-Davis, 2007). Observando a média da idade gestacional dos recém-nascidos que participaram deste estudo, que foi de 34 semanas, pode-se apontar que eles estavam diretamente predispostos a estas variáveis por sua condição de prematuridade e baixo peso.

Assim, os recém-nascidos com peso inferior a 1.000 gramas, por suas características anatômicas e fisiológicas, são mais suscetíveis e vulneráveis ao estresse pelo frio em razão da relação entre a superfície e a massa corporal, ausência de gordura marrom, ausência de reserva de glicogênio, epiderme, estrato córneo e derme mais delgada, pobreza de tecido subcutâneo, alta concentração de água corporal e controle vasomotor imaturo (Sauer, Dane, Visser, 1984; King, 2010; Altimier, 2012).

Vale ressaltar que, quanto menor o peso e a idade gestacional do recém-nascido, especialmente os com muito baixo peso (peso inferior a 1.000 gramas) e com idade gestacional inferior a 32 semanas não se

recomenda o banho de imersão pelas razões citadas, salvo em situações específicas, como bolsa rota por tempo prolongado a fim de reduzir o risco de infecção (American Academy of Pediatrics e American College of Obstetricians and Gynecologists, 2002).

Em razão da imaturidade do sistema de termorregulação, o recém-nascido pré-termo, é mais sujeito a desenvolver complicações, como hipoglicemia, desconforto respiratório e dificuldade de estabelecer adequada amamentação (Jorgensen, 2008; Darcy, 2009).

Nos países emergentes e economicamente subdesenvolvidos, o número de nascimentos prematuros anual é de, aproximadamente, 3,8 milhões e, destes, mais de 80% ocorrem entre as 32ª e 37ª semanas de gestação, que levam a óbito desnecessariamente por falta de cuidados simples e essenciais, como o fornecimento de calor e adequada alimentação. Os pré-termos com idade gestacional inferior a 32 semanas necessitam de suporte tecnológico mais sofitiscado para sua sobrevivência; no entanto, cuidados simples são fundamentais para a prevenção de danos, recuperação, crescimento e desenvolvimento adequados do recém-nascido (Kimura et al., 2012; Lawn et al., 2013).

Com relação ao segundo desfecho avaliado, a frequência cardíaca, os reultados deste estudo mostraram redução deste parâmetro fisiológico nos 10° e 20° minutos pós-banho em relação à frequência pré-banho. Esta redução foi significante ($p<0,001$), ocorrendo tanto no grupo controle como no experimental.

As diferenças entre as médias dos valores de frequência cardíaca antes, 10 e 20 minutos após os banhos, não mostraram diferenças estatísticas significantes entre os grupos ($p=0,645$, $p=0,353$ e $p=0,444$), respectivamente, mostrando que as temperaturas axilares não diferiram entre os grupos nos intervalos aferidos, o que aponta que independeu da técnica do banho.

Estudo espanhol, anteriormente citado, incluiu a FC como desfecho analisado para avaliar o impacto do banho e aferiu a FC 10 minutos antes e 10 minutos após o banho com esponja. Observou-se redução da média da

FC aos 10 minutos pós-banho em relação à FC basal, mas esta diferença não foi significante, p=0,92 (Tapia-Rombo et al., 2012).

Entretanto, estudo anterior conduzido pelos mesmos autores, em 2003, analisou entre outros parâmetros vitais, a FC de 79 recém-nascidos pré-termos com peso menor que 1.800 gramas, submetidos ao banho com esponja dentro da incubadora e os com peso maior ou igual a 1.800 gramas que receberam banho com esponja fora da incubadora e encontraram diferenças significantes nas médias das FC antes e após o banho, (p<0,001), antes, 145bpm e após o banho, 150bpm (Tapia-Rombo et al., 2003).

Contrário ao encontrado em nossa pesquisa, cujas médias da FC no T0, T10 e T20 dos recém-nascidos submetidos ao BIE foram respectivamente 135,6bpm, 132,7bpm e 129,4bpm. Estudo brasileiro com 35 recém-nascidos com idade gestacional entre 28 e 36 semanas, com peso entre 1.000 e 2.490 gramas, os recém-nascidos foram submetidos ao BIE, conforme técnica preconizada pelo Ministério da Saúde, as médias da FC antes e após o banho foram 134bpm e 136bpm, mostrando aumento desse parâmetro (Medeiros, Mascarenhas, 2010).

Ao contrário do presente estudo no qual os valores de frequência cardíaca diminuíram após o banho, independente do tipo de banho realizado, no estudo prospectivo quase-experimental realizado por Peters (1998) com 14 pré-termos internados para observação, que tiveram a FC e a saturação de oxigênio aferidas antes e após terem sido submetidos ao banho com esponja, foi observado que todos apresentaram aumento da FC e queda da saturação de oxigênio, demandando o aporte de oxigênio. O autor concluiu que estas alterações são indicativas de que o banho é um procedimento estressor e questiona sua necessidade.

Estudo com 40 recém-nascidos com idade gestacional entre 27 e 36 semanas que analisou os parâmetros fisiológicos e comportamentais em recém-nascidos por 3 dias consecutivos, submetidos rotineiramente a banho com esponja, verificou queda significativa nas médias da FC pós-banho em relação às médias da FC pré e intrabanho nos 3 dias consecutivos do

procedimento, p=0,005. As diferenças nas médias das FC nos 3 dias não apresentaram diferenças, p=0,876. Os achados mostraram que os recém-nascidos pré-termos reagem ao banho de esponja com diminuição da FC. (Lee, 2002).

Em relação ao terceiro parâmetro fisiológico, desfecho analisado deste estudo, a saturação de oxigênio dos recém-nascidos submetidos aos banhos de imersão convencional e enrolado apresentaram aumentos nos valores percentuais médios da saturação de oxigênio dos recém-nascidos no 10° e 20° minutos pós-banho convencional (Sat10 = 97,391% e Sat 20 = 97,558%) e enrolado (Sat 10= 97,316% e Sat20 = 97,426%) em relação aos valores médios basais do banho convencional ($SatO_2$ = 97,186%) e banho enrolado ($SatO_2$ = 97,195%). Este aumento gradativo nos valores da saturação de oxigênio deu-se de forma semelhante nos grupos controle e experimental, de acordo com o período pós-banho, porém estas diferenças de aumento não foram estatisticamente significantes (p=0,39).

Para Medeiros e Mascarenhas (2010), o estudo que analisou os valores de $SatO_2$ de 35 recém-nascidos com idade gestacional entre 28 e 36 semanas e peso entre 1.000 e 2.499 gramas submetidos ao BIE conforme técnica preconizada pelo Ministério da Saúde encontrou valores percentuais médios de 97%, 85% e 97%, respectivamente antes, durante e após o banho, cujos achados corroboram os achados do presente estudo no qual os valores de saturação de oxigênio não apresentaram queda em nenhum momento mas como já mencionado, os achados do estudo acima realizado em 2010 reforçam que o recém-nascido quando sofre algum tipo de manipulação, tende a se adaptar após, retornando aos padrões fisiológicos de seus parâmetros vitais.

Mas, o estudo de Peters (1998) com 14 recém-nascidos com idade gestacional entre 28 e 32 semanas, submetidos ao banho com esponja monitorou os valores da $SatO_2$ aos 10 minutos antes, durante e 10 minutos após. Houve queda dos valores da $SatO_2$ e 65% dos recém-nascidos que necessitaram de suprimento de O_2. Estes achados podem ter sido determinados pela idade gestacional mais prematura dos recém-nascidos

comparada à amostra do presente estudo que incluiu recém-nascidos com maior maturidade, embora pré-termos. No entanto, este estudo avaliou o banho de esponja e não o banho de imersão, o que pode ter influenciado na queda dos valores de saturação de oxigênio.

Resultado contraditório ao encontrado neste estudo foi verificado em um estudo que avaliou o efeito do banho com esponja em 79 recém-nascidos com idade gestacional entre 28 e 36 semanas, no qual os que pesavam menos de 1.800 gramas receberam banho na incubadora, e os com peso superior a este valor receberam o banho fora da incubadora. O valor médio da $SatO_2$ antes do banho foi 91,1% e, no pós-banho 89,8%, mostrando queda com diferença significativa na $SatO_2$, p=0,001 (Tapia-Rombo, 2003).

Outro estudo que analisou os níveis de $SatO_2$ antes, durante e após o banho com esponja durante três 3 consecutivos em 40 recém-nascidos com idade gestacional igual ou maior que 27 semanas e menor ou igual a 36 semanas, com peso maior que 1.000 gramas e menor que 2.500 gramas, mostrou que o banho não exerceu qualquer influência nos valores da $SatO_2$ no 1º dia do banho - antes 98,5% e após 97,6%, p= 0,177, no 2º dia do banho – antes 98,0% e após 97,0%, p=0,116, e no 3º dia, 97,7% e 98,0%, p=0,545 (Lee, 2002).

Entretanto, valores de $SatO_2$ discrepantes aos encontrados no presente estudo foram os achados do estudo conduzido por Tapia-Rombo (2012), com amostra de 48 recém-nascidos com idade gestacional maior ou igual a 28 semanas e menor ou igual a 36 semanas com peso entre 800 e 2.770 gramas submetidos ao banho com esponja. As médias da $SatO_2$ antes e durante o banho e durante e após o banho apresentaram diferenças estatísticas significantes, respectivamente, 93,3% e 88,2% ($p<0,001$) e 88,2% e 94% ($p<0,001$).

Nos achados da literatura e os resultados obtidos no presente estudo são possíveis deduzir que o banho de imersão apresenta menos impacto na $SatO_2$ do recém-nascido pré-termo comparado ao banho com esponja.

O quarto desfecho analisado no presente estudo foi o cortisol salivar, que é um hormônio produzido quando o eixo hipotalâmico – pituitário-adrenal é ativado por estresse ou quando o neonato é submetido à procedimentos dolorosos (Mitchell et al., 2012).

Retomando os resultados encontrados no presente estudo sobre as médias dos níveis de cortisol salivar dos recém-nascidos submetidos ao BIC e BIE, não houve diferenças estatísticas significantes entre os grupos controle e experimental nas médias dos níveis de cortisol salivar (p=0,760). Mas, no 20° minuto após o banho, houve um aumento significativo (p=0,001), entretanto, não ocorreram diferenças entre os grupos BIC e BIE, ou seja, os níveis de cortisol salivar aumentaram após o banho, independente do tipo de banho de imersão (p=0,797).

Considerando que nenhum outro estudo identificado na literatura que tenha avaliado o nível de cortisol salivar em recém-nascidos pré-termos submetidos ao banho ou higenização corporal, os resultados de cortisol salivar deste estudo foram inéditos e mostraram que este procedimento induziu ao aumento dos níveis de cortisol salivar, portanto, um estímulo estressante ao recém-nascido. A mensuração dos níveis de cortisol antes e após quaisquer tipos de manipulação do recém-nascido é válida no sentido de promover uma mudança de atitude dos profissionais que assistem e manipulam os recém-nascidos pré-termos.

Em substituição ao cortisol sérico, o salivar vem sendo utilizado por ser menos invasivo na coleta e apresentar correlação com os níveis plasmáticos de cortisol em neonatos termos e pré-termos (Calixto et al., 2002). Entretanto, existem poucos estudos utilizando o cortisol salivar em recém-nascidos pré-termos em razão da escassez da produção de saliva, gerando perdas dos resultados pela insuficência do volume de saliva coletada e estimulando os pesquisadores a adotarem medidas com auxílio de substâncias que induzam o aumento da produção de saliva nesta população (Stevens et al., 2007; Sun et al., 2010).

Em razão das pesquisas relacionarem cortisol salivar com estresse e procedimentos dolorosos e não haver estudos que correlacionem cortisol

salivar e banho do recém-nascido, a presente investigação utilizou estudos comparativos na discussão dos resultados em relação a este desfecho na literatura existente.

Em razão da inexistência de estudos que avaliem o cortisol salivar, como marcador de estresse do recém-nascido exposto ao banho ou higienização corporal do recém-nascido, a discussão dos achados deste estudo pautou-se em estudos que analisaram o cortisol salivar em recém-nascidos submetidos a procedimentos minimamente invasivos que produzem estresse e dor aguda no recém-nascido.

Castral et al. (2011) em seu estudo experimental não controlado com 15 recém-nascidos pré-termos analisou a resposta ao estresse (níveis de cortisol salivar) em resposta à punção de calcâneo para a coleta de amostra sanguínea para teste de triagem neonatal. Os recém-nascidos foram mantidos em posição canguru durante o procedimento doloroso. Os resultados não mostraram diferenças estatísticas significantes nas concentrações de cortisol antes e após a punção. A posição canguru mostrou-se efetiva para inibir o aumento da concentração de cortisol salivar e, consequentemente, o estresse do recém-nascido.

Ao contrário do presente estudo, no qual a concentração de cortisol salivar aumentou após o procedimento do banho, vale destacar que no presente estudo o banho foi realizado por funcionária da unidade neonatal e não pelas próprias mães. O estado emocional materno e suas atitudes podem refletir nos níveis de cortisol do recém-nascido, como se verificou nos resultados de um estudo exploratório com 24 binômios mães-recém-nascidos que analisou a correlação dos níveis de cortisol salivar materno com os do recém-nascido mantidos no colo materno. Os resultados mostraram que os níveis de cortisol salivar materno e neonatal foram significativamente próximos após 60 minutos no colo materno. Outro achado desse estudo foi a correlação dos níveis de cortisol com a intensidade do ruído ambiental, ou seja, com o aumento do ruído na unidade neonatal os níveis de cortisol salivar aumentaram (Neu, Laudenslager, Robinson, 2009). Neste sentido, o estudo mostra que é fundamental ter-se o cuidado com o

ambiente em que o recém-nascido permanece já que ele manifesta uma resposta de estresse aos estímulos que recebe do ambiente que muitas vezes são prejudiciais como a queda nos níveis de saturação de oxigênio, taquicardia, choro ou aumento dos níveis de cortisol como ocorreu no presente estudo, embora os valores de saturação de oxigênio e frequência cardíaca não apontaram manifestação de estresse.

No ensaio clínico cruzado conduzido por Grunau et al. (2005) com 87 recém-nascidos com idade gestacional menor que 32 semanas examinou as relações de dor cumulativa e exposição à morfina e respostas nos níveis de cortisol, comportamento e resposta cardíaca. Os resultados mostraram que a exposição precoce dos neonatos aos procedimentos dolorosos desde o nascimento esteve associada com baixa resposta de cortisol.

Para Kimura et al. (2012), a imaturidade anatômica e funcional de diversos órgãos e sistemas do recém-nascido pré-termo, além da incapacidade em regular os estímulos recebidos, como diferentes níveis de ruído e luminosidade do ambiente hospitalar, exposição contínua às manipulações por parte dos profissionais para definição de diagnóstico ou mesmo tratamentos e cuidados instituídos, podem explicar o aumento da produção do cortisol salivar, como já discutido .

A queda nos valores de saturação de oxigênio pode ser sinal de resposta ao estresse pelo RNPT. O estudo exploratório que analisou as relações entre estresse fisiológico, estresse comportamental e sinais de atividade motora em 42 recém-nascidos pré-termos durante período de repouso, observou que, a cada intervalo de 10 minutos, foram registradas a frequência cardíaca e a saturação de oxigênio durante intervalos de 5 segundos. Também foram registrados o comportamento e a atividade motora em intervalo de 1 minuto. Os resultados mostraram que os sinais de estresse e atividade motora foram mais relacionados aos baixos níveis de $SatO_2$ do que às variações na frequência cardíaca; poucas diferenças foram observadas entre recém-nascidos pré-termos com idade gestacional mais precoce ou mais tardios (Harrison, Roane, Weaver, 2004).

Os resultados do estudo citado contrariam os resultados observados na presente pesquisa, na qual houve redução da frequência cardíaca e aumento da saturação de oxigênio e dos níveis de cortisol salivar, tendo todos eles sido alterados de modo estatisticamente significante.

Um estudo comparativo cruzado com 29 recém-nascidos pré-termos clinicamente estáveis avaliou os níveis de cortisol salivar de recém-nascido em resposta ao contato pele a pele e à massagem. Os recém-nascidos foram expostos ao contato pele a pele, e à massagem por 20 minutos. Após 2 dias de exposição a uma destas intervenções, os recém-nascidos foram expostos a outra intervenção comparativa. Na primeira intervenção, 14 RNPT receberam o contato pele a pele e 15, a massagem; 2 dias após, receberam a segunda intervenção comparativa. Foram obtidas 40 amostras de saliva pré- intervenção e pós (20 minutos, após as intervenções) dos quais 11 pré e pós-contato pele a pele; 13 pré e pós-massagem e 16 pré e pós-intervenção controle. Os valores de cortisol salivar dos RN pré - intervenções foram similares nos dois grupos de intervenção, variando entre 1,7 a 27,5nml/l. Não houve mudanças no grupo controle. O contato pele a pele por período de 20 minutos causou consistente e significante redução nos níveis de cortisol salivar (p=0,0058); os efeitos da massagem foram mais variáveis. Em dez dos 11 recém-nascidos expostos ao contato pele a pele, houve uma redução significativa do cortisol salivar após as intervenções (p= 0,0058), reforçando a informação que o fato do RNPT permanecer sob os cuidados da mãe e/ou cuidador principal auxilia na diminuição do estresse e, há consequente diminuição nos níveis de cortisol salivar (Gitau et al., 2002), o que fortalece a prática da realização da posição canguru nas unidades neonatais, que dentre outras práticas, reduz o estresse nos RNPT.

No estudo quase experimental realizado com 17 díades mãe-RNPT com idade gestacional entre 25 e 33 semanas, com peso variando entre 495g e 2.590g, internados em unidade de terapia intensiva neonatal, foi investigado o contato pele a pele mãe-RNPT e sua influência no indicador de

estresse materno e neonatal pelo cortisol salivar e mudança de humor (Mörelius, Theodorsson, Nelson, 2005).

O referido estudo analisou as diferenças nas respostas de estresse entre o primeiro e o quarto contato pele a pele. Foram realizados quatro períodos de contato pele a pele mãe-RNPT e fora coletadas amostras de saliva para o exame de cortisol salivar, frequência cardíaca da mãe e do RN. Questionário com escala de humor avaliou as dimensões do humor materno, bem como a escala visual analógica (EVA) para medir a subjetividade da emoção materna. Dos RN, foram coletados os escores de dor medido pelas escalas “Neonatal Infant Pain Scale” (NIPS) e “Premature Infant Pain Profile” (PIPP). O estudo mostrou que, nas mães, o cortisol salivar, a frequência cardíaca, escala de humor e EVA diminuíram após o contato pele a pele. Nos RN, no primeiro contato pele a pele, 38% tiveram diminuição da concentração de cortisol durante o contato pele a pele; em 38% houve aumento da concentração de cortisol durante o contato e em 23% não houve aumento nem redução do cortisol (Mörelius, Theodorsson, Nelson, 2005).

As mudanças na concentração de cortisol durante e após o contato pele a pele não tiveram relação com o ambiente calmo ou ruidoso, (p=0,657). No quarto período de contato pele a pele, 36% dos recém-nascidos tiveram diminuição do cortisol salivar durante o contato e 64%, aumento. A frequência cardíaca e os escores de dor do RN diminuíram durante o contato pele a pele, ou seja, o cortisol salivar pode aumentar ou diminuir durante o contato pele a pele, e o os autores concluíram efeito indeterminado desse contato sobre os níveis de cortisol salivar do RN (Mörelius, Theodorsson, Nelson, 2005).

O estudo de Neu, Laudenslager e Robinson (2009) com 20 diádes mãe-recém-nascidos pré-termos internados em UTIN com média de idade gestacional de 34,7 semanas, examinou a corregulação entre os sistemas hipotálamo-hipófise-adrenal da mãe e do recém-nascido por meio do nível de cortisol salivar, quando a mãe segura o recém-nascido no colo, modo que segura o RN, esteroides antenatais, nível de ruído ambiental e toque. As amostras de saliva materna e do recém-nascido foram coletadas para

exame de cortisol salivar antes (tempo 1) e após (tempo 2) a mãe segurar o filho durante 60 minutos.

As diferenças nos níveis de cortisol entre a mãe e o RN foram examinadas; a corregulação foi definida operacionalmente, como a menor diferença entre os níveis de cortisol salivar, entre o da mãe e do RN, imediatamente após segurar o RN no colo (tempo 2). Os resultados principais mostraram que as variáveis com maior corregulação com diferenças de escore, entre os tempos 1 e 2, foram esteroide antenatal e ruído ambiental. As análises das medidas repetidas mostraram uma mudança significante nas diferenças das médias do cortisol salivar da mãe e do RN nos tempos 1 (antes do colo materno) e 2 (após o colo materno). No tempo 1, a média da diferença da concentração de cortisol salivar da mãe com o RN foi de 0,42 nmol/l (0,0152 mcg/L) e no tempo 2, houve redução na média desta diferença, 0,28nmol/l (0,0101mcg/L), diferença considerada estatisticamente significante, Wilks's Lambda (1,19) = 5.6, p = 0,029.

Dentre os estudos que avaliaram os níveis de cortisol salivar do recém-nascido em resposta à contenção facilitada e ao toque humano suave, estudo piloto de ensaio clínico cruzado com 10 RNPT internados em UTIN, com IG de 24 a 37 semanas, peso entre 425g a 2.565g objetivou comparar os efeitos do cuidado a quatro mãos (dois profissionais) na resposta fisiológica (oxigenação, frequência cardíaca e estresse) e comportamental (estado, estresse e comportamentos de defesa e de autorregulação) do recém-nascido pré-termo submetido à aspiração traqueal com o procedimento de rotina. Esse estudo mostrou que, embora o procedimento de aspiração traqueal seja algo que gera estresse ao recém-nascido, quando ele é realizado por mais de um profissional realizando o toque parado, o recém-nascido apresenta uma redução das respostas ao estresse com consequente diminuição nos níveis de cortisol (Cone et al., 2013).

Desse modo, o procedimento padrão de aspiração do recém-nascido foi adotado ao grupo controle (GC), que se caracterizou pela realização da aspiração da cânula traqueal por apenas um profissional enfermeiro, e a

intervenção experimental (GE) caracterizou-se pela participação de dois enfermeiros no mesmo procedimento, assim, enquanto um preparava e executava a aspiração, o outro profissional avaliava o estado e a autorregulação do RN, dando suporte por meio do toque suave ao RN, posicionando e fletindo os membros do RN com as mãos ou assistindo para acalmá-lo e regular o estado, permitindo que o bebê apertasse os dedos das mãos e dos pés para ajudar na regulação motora (Cone et al., 2013).

Dados relativos à frequência cardíaca (FC), e à saturação de oxigênio ($SatO_2$), 10 minutos antes da aspiração, durante a aspiração e 10 minutos pós-aspiração, foram coletados. As amostras de saliva foram coletadas antes e 30 minutos após a aspiração (Cone et al., 2013).

A avaliação comportamental do RN foi feita antes, durante e após a aspiração, utilizando a escala de estado comportamental de Anderson. Os resultados principais do estudo mostraram que não foram verificadas diferenças estatísticas na FC e $SatO_2$ durante o cuidado de rotina entre os três períodos (antes, durante e após a aspiração), p=0,329 nem nos três períodos do cuidado a quatro mãos, p=0,068. Mas houve um aumento significativo da $SatO_2$, entre antes e durante a aspiração, p=0,001. O cortisol salivar não diferiu entre os grupos no período antes e após nos cuidados de rotina, p=0,448 e a quatro mãos, p=0,664. O estado comportamental não apresentou diferença significante entre os cuidados de rotina e a quatro mãos em nenhum dos períodos (antes, durante e após a aspiração) (Cone et al., 2013).

No entanto, estresse e comportamento de defesa pós-aspiração ocorreram nos RN que receberam cuidados de rotina, o oposto do que se verificou nos que receberam cuidado a quatro mãos, p=0,001. O mesmo se verificou nos comportamentos de autorregulação nos recém-nascidos que receberam cuidados a quatro mãos, durante e após a aspiração traqueal, comparado aos que receberam cuidados de rotina, p =0,019 durante e p=0,016 após aspiração (Cone et al., 2013).

No estudo piloto de ensaio clínico controlado, randomizado, cruzado com 11 recém-nascidos com idade gestacional entre 27 e 33 semanas,

Herrington (2007) avaliou o efeito do toque humano suave, também conhecido como contenção facilitada, na redução da resposta à dor por meio do cortisol salivar, decorrente de punção capilar calcânea. Os recém-nascidos foram randomizados para receber punção capilar com toque humano suave ou punção capilar sem intervenção e, após 24 horas, foram submetidos a outra intervenção controle ou experimental. Nenhuma diferença significativa foi detectada no nível de cortisol salivar nas respostas à dor dos recém-nascidos que receberam ou não a intervenção toque humano suave. Vale ressaltar que o banho de imersão é um procedimento que envolve toque por parte do profissional que está realizando e consequentemente, pode trazer alterações nos níveis de cortisol salivar, como ocorreu no presente estudo, embora os RNPT do presente estudo já estavam com níveis altos de cortisol salivar antes do banho.

O estudo piloto de ensaio clínico cruzado que avaliou o nível de cortisol salivar em recém-nascidos pré-termos mantidos em método mãe-canguru ao serem submetidos à punção capilar comparou os níveis de cortisol salivar nos recém-nascidos mantidos em cuidado padrão em incubadora**.** Nenhuma diferença foi encontrada nos recém-nascidos mantidos em método canguru por 80 minutos e o cuidado padrão em incubadora em relação aos níveis de cortisol salivar (Cong, 2011).

Ao contrário de outros estudos que mostraram redução nos níveis de cortisol salivar quando o recém-nascido permanece em posição canguru, Mitchel et al. (2013) realizaram um ensaio clínico randomizado com 38 recém-nascidos com idade gestacional entre 27 e 30 semanas que avaliou o estresse do recém-nascido por meio do cortisol salivar após 5 dias de exposição em posição canguru (contato pele a pele mãe-RN) em comparação com 5 dias de tratamento convencional em incubadora e avaliou também a dor neonatal na aspiração nasal durante o período. Conforme o estudo, os recém-nascidos foram randomizados e alocados nos grupos método canguru ou tratamento convencional. A intervenção foi alocada a partir do 5º dia de vida e teve duração até o 10º dia de vida. O cortisol salivar foi coletado nos 5º e 10º dias de vida. A dor durante a

aspiração nasal durante os 5 dias foi avaliada com a escala Premature Infant Pain Profile (PIPP). As amostras de saliva de 13 recém-nascidos do grupo exposto à posição canguru e 11 ao cuidado convencional foram obtidas. O método canguru não alterou o nível de cortisol salivar, que reduziu do 5º ao 10º dias de vida, independente da intervenção.

Outro ensaio clínico cruzado com amostra de 16 recém-nascidos com idade gestacional entre 26 e 36 semanas e peso variando entre 870 e 2.890 gramas avaliou a influência da posição prona nos níveis de cortisol salivar. O cortisol salivar foi coletado 40 minutos após o repouso em decúbito lateral ou supino; e no 30° minuto, após mantê-lo em posição prona. A mediana dos níveis de cortisol salivar foi menor após a posição prona que antes era em outra posição (0,13 mcg/dL e 0,20mcg/dl p=0,003). Os níveis de cortisol salivar foram menores em posição prona, sugerindo a correlação entre essa postura e a diminuição do estresse no recém-nascido (Cândia et al., 2014).

Os resultados dos estudos aqui relatados sobre intervenções e manipulações no recém-nascido com avaliação da resposta de estresse por meio do cortisol salivar mostram que o recém-nascido responde com aumento de cortisol salviar, dependendo do tipo de manipulação e intervenção realizada, mas especialmente, quando submetidos a procedimentos dolorosos ou que envolvam múltiplas manipulações, são necessárias medidas de alívio ou planejamento no sentido de reduzir ao mínimo os estímulos táteis, luminosos e auditivos.

Finalizando a discussão dos resultados, o último desfecho analisado neste estudo foi a resposta comportamental do recém-nascido submetido aos BIC e BIE.

Em todos os intervalos analisados (EC0, EC10 e EC20) predominou o comportamento de sono ativo, tanto no grupo controle como no grupo experimental. Verificou-se diferença estatística significante na mudança do comportamento pré e pós-banho, tanto na intervenção controle como na experimental, p<0,001, ou seja, houve mudança significativa no comportamento do recém-nascido, após o banho, da mesmo modo, nos dois tipos de banho. O tipo de banho não foi estatisticamente significante

(p=0,425). O sono ativo foi o comportamento predominante no 20° minuto pós-banho 66 (76,7%).

Alguns estudos já citados na discussão também avaliaram o comportamento, cujos resultados serão descritos a seguir.

Peters (1998) realizou um estudo prospectivo, quase-experimental que envolveu 14 recém-nascidos com idade gestacional igual ou maior que 28 semanas e menor que 32 semanas, tendo como objetivo determinar os efeitos fisiológicos e comportamentais do banho com esponja. A frequência das respostas motoras durante o banho aumentou, esteve associada significantemente com alterações da FC, $SatO_2$ e volume de O_2 prescrito e com a frequência e o tempo de respostas motoras ou seja, o banho de esponja mudou o comportamento do recém-nascido, assim como no presente estudo, de modo positivo, o que não ocorreu no estudo de Peters.

Estudo descritivo, exploratório conduzido por Lee (2002) com 40 recém-nascidos com idade gestacional igual ou maior que 27 semanas e igual ou menor que 36 semanas, pesando entre 1.000 e 2.500 gramas, analisou os efeitos do banho de esponja no tônus vagal, frequência cardíaca, período cardíaco, saturação de oxigênio e resposta comportamental. O banho não exerceu qualquer efeito no estado comportamental, atividade motora e comportamento de estresse do neonato, embora tenha obtido alto percentual de neonatos em estado de sono na fase pós-banho. Os achados do estudo citado, corroboram os obtidos no presente estudo em relação ao estado de vigília-sono pós-banho.

O presente estudo apresentou diferença estatisticamente significante na mudança de comportamento do neonato antes e após o banho, independente do tipo de banho realizado (p<0,001); achado semelhante foi encontrado em estudo que avaliou a resposta comportamental de 79 recém-nascidos com idade gestacional igual ou maior que 28 semanas e igual ou menor que 36 semanas. Os com peso menor que 1.800 gramas receberam banho com esponja na incubadora, e os com peso maior foram retirados da incubadora e banhados com esponja. As respostas comportamentais foram classificadas, de acordo com a escala comportamental de Prechtl que

identifica seis estágios de padrão de sono-vigília no recém-nascido. As médias da frequência de tempo de comportamento foram características da fase pré-banho em estágio 2 (olhos fechados, respiração irregular e movimentos finos) e no pós-banho, no estágio 4 (olhos abertos, movimentos grosseiros presentes e choro ausente), diferença estatística significante, p=0,001, evidenciando que o banho induziu alterações comportamentais (Tapia-Rombo, 2003).

Liaw, Yu e Chang (2005) em seu estudo exploratório com 120 recém-nascidos com idade gestacional igual ou maior que 28 semanas e igual ou menor que 35 semanas analisou o comportamento durante o banho de imersão. Correlação altamente positiva foi verificada entre os comportamentos: "sobressalto, empurrão, tremor", com dedos abertos das mãos, mãos fechadas, socar com os punhos e com "extensão, arqueamento, contorção". Agitação ou choro e caretas também apresentaram correlação entre si.

Os referidos autores acima citam correlação positiva moderada entre as reações de careta com “sobressalto, empurrão, tremor”, dedos abertos da mão, mãos fechadas, socar com os punhos e “extensão, arqueamento, contorção”. Houve correlação negativa entre sucção e “sobressalto, empurrão, tremor", dedos abertos da mão, mãos fechadas, socar com os punhos e com “extensão, arqueamento, contorção”, ou seja, este comportamento do neonato durante o banho vem de acordo que o banho é um procedimento gerador de estresse no RNPT como já citado no presente estudo por outros autores, como o estudo que segue deste mesmo autor.

Em 2006, foi realizado um estudo exploratório com 12 recém-nascidos com idade gestacional igual ou maior que 29 semanas e igual ou menor que 35 semanas que analisou 64 banhos rotineiros em banheira e avaliou o comportamento nas diferentes fases do banho. Houve aumento estatístico significante no comportamento de estresse (mãos fechadas, careta e agitação ou choro) durante o banho em relação à fase pré-banho e diminuição destes comportamentos, após o banho. Abalos, tremores, mãos

cerradas e choro apresentaram diferença. A média de ocorrência de olhos fechados não diminuiu durante todas as fases (Liaw, Yang, Yin, 2006).

Medeiros e Mascarenhas em 2010 conduziram um estudo transversal com amostra de 35 recém-nascidos com idade gestacional igual ou maior que 28 semanas e igual ou menor que 36 semanas, com peso variando ente 1.000 e 2.500 gramas que avaliou o banho de imersão denominado de “humanizado” aos recém-nascidos em uma enfermaria que adotava o método canguru. Os parâmetros vitais e respostas fisiológicas definidas pela teoria síncrono-ativa que incluíram o padrão de sono, choro, irritação, coloração da pele, sistema visceral, motor, de atenção e interação, antes e após o banho, foram monitoradas. Todos os recém-nascidos apresentaram tônus muscular equilibrado antes e após o banho e 94% durante o banho. Sinais motores de aproximação e de estresse (tremores) foram observados somente em 3% da amostra. Sinais de atenção e interação com o cuidador foram observados em 83% dos neonatos, durante o banho evidenciando a auto-organização do neonato. O estudo concluiu que o banho humanizado proporciona resposta adaptativa ao ambiente e promove organização dos sistemas comportamentais, motores e de interação com o meio. Os achados deste estudo são muito semelhantes ao presente estudo que ocorreu numa instituição que realiza a posição canguru e onde os cuidados são voltados para favorecer o crescimento e desenvolvimento do RN.

Os achados da literatura quanto à resposta comportamental não são consensuais, visto que as técnicas de banho e higienização não foram homogêneas e também os instrumentos de avaliação não foram os mesmos.

A maturidade do recém-nascido, processos fisiológicos, tais como estado sono-vigília e doenças são fatores que afetam o sistema global que, por sua vez, são afetados por ela (Holditch-Davis, Brandon, Schwartz, 2003).

7 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

7 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

- As temperaturas axilares médias dos recém-nascidos submetidos ao BIC (36,695°C) e BIE (36,667°C), antes do banho não apresentaram diferenças significantes (p=0,329). As temperaturas axilares médias dos recém-nascidos que foram no 10° minuto pós-BIC (36,533°C) e pós-BIE (36,535°C), sem diferença estatística significante entre os grupos (p= 0,944). As temperaturas axilares médias dos recém-nascidos 20 minutos após o BIC (36,626°C) e BIE (36,628°C) não apresentaram diferenças estatísticas, p=0,663. A queda da temperatura dos recém-nascidos no 10° minuto pós-banho mostrou diferença estatística significante, (p<0,001) para ambos os grupos. As temperaturas axilares médias no 20° minuto pós-banho, comparadas às anteriores ao banho, independente do tipo de banho, não apresentaram diferença estatisticamente significante (p= 0,086);

- O teste de hipótese confirmou que o BIE (banho de imersão experimental) é equivalente ao BIC (banho de imersão convencional);

- Os valores médios das frequências cardíacas pré-BIC (134,54bpm) e pré-BIE (135,64bpm) não apresentaram diferenças estatísticas significantes, p=0,645. A diferença nos valores médios das frequências cardíacas no 10° minuto pós-BIC (130,29bpm) e pós-BIC (132,75bpm) não apresentaram diferenças, p= 0,353 nem no 20° minuto pós-BIC (128,06bpm) e pós-BIE (129,47bpm), p=0,444. Entretanto, houve redução significante nos valores das frequências nos 10° e 20° minutos pós-BIC e BIE, comparados aos valores pré-banho, p<0,001, independente do tipo de banho;

- Houve aumento gradativo dos valores médios da $SatO_2$ nos 10° e 20° minutos, após os banhos comparados aos valores pré-banho. As

médias da $SatO_2$ dos recém-nascidos pré-BIC foram de 97,19% e do BIE, de 97,19%, sem diferenças estatística, p=0,969. Os valores médios no 10° minuto pós- BIC foi de 97,39% e pós-BIE foi de 97,32%, p=0,678 e, no 20° minuto pós-BIC, 97,56% e no pós-BIE, 97,43%, p=0,433. O aumento nos valores médios da $SatO_2$ foi homogêneo na comparação entre os grupos, por intervalo, e a diferença dos valores médios pós-banho não foram estatiscamente significantes, p=0,39 com relação às médias dos valores pré-banhos para ambos os grupos;

- As médias das concetrações de cortisol salivar pré-BIC foram de 30,44mcg/dL e pré-BIE foi de 32,43mcg/L, p=0,760. As médias das concentrações de cortisol salivar no 20° minuto pós-BIC foram de 39,42mcg/L e pós-BIE de 38,56mcg/L, p=0,797. Não houve diferenças estatísticas significantes nos níveis de cortisol pós-banho entre os grupos, porém o aumento pós-banho foi significativo, após o banho para ambos os grupos, p=0,001, indicando que independente do tipo de banho de imersão, este procedimento produziu resposta de estresse nos recém-nascidos; e

- Em relação aos estados comportamentais dos recém-nascidos, no período pré-BIC, a maioria, 58,1%, encontra-se em estado de sono ativo, e, no período pré-BIE, 51,2%, também apresentam-se em estado de sono ativo, p=0,425. Nos 10° e 20° minutos pós-BIC, respectivamente, 55,8% e 81,4% estavam em sono ativo e no pós-BIE, respectivamente, 51,25% e 72,1%. A diferença estatistica foi significante nas frequências de estado de sono ativo dos recém-nascidos entre os períodos pré-banho e pós-banho (p<0,001), independente do tipo de banho.

Portanto, tanto os RNPT que receberam BIC quanto os que receberam BIE apresentaram queda na temperatura corporal no 10° minuto pós-banho com aumento da temperatura corporal no 20° minuto pós-banho.

Comparado aos achados da literatura, a redução da temperatura corporal foi menor do que nos achados com banho de esponja. O BIE é equivalente ao BIC, portanto ambos são indicados aos RNPT.

Convêm salientar que o BIE preconizado pelo Ministério da Saúde envolve treinamento da equipe de enfermagem, além do aumento dos custos para instituição, em razão do consumo de lençol e da capacitação necessária da equipe de enfermagem nesta técnica de banho, sem prolongar o tempo médio dispendido neste procedimento, visto que a demora no banho diminuirá a temperatura da água do banho e consequentemente podendo causar queda na temperatura corporal do RN.

Por outro lado, o banho preconizado pelo Ministério da Saúde é indicado no sentido de que, quando o recém-nascido está envolto em lençol imerso na água do banho, ele permanece aparentemente calmo pois o ambiente em que ele está remete ao recém-nascido a semelhança ao ambiente intra-uterino.

Além disso, o enrolamento é preconizado por fazer parte do planejamento das intervenções que são realizadas na UTI neonatal referente aos estímulos táteis, assim como o toque positivo, o toque parado, a contenção facilitada e a posição canguru que juntos ao agrupamento de cuidados, minimizam a estimulação excessiva do RNPT, além de serem medidas simples que proporcionam um crescimento e desenvolvimento adequados para o recém-nascido prematuro e melhora a qualidade da assitência neonatal prestada.

Portanto, como o banho de imersão convencional mostrou-se o mais indicado por ter uma variabilidade pequena na temperatura corpórea do neonato e é equivalente ao banho de imersão enrolado, esta prática pode ser indicada seguramente aos RNPT clinicamente estáveis pois ambos banhos diminuem a frequência cardíaca e aumentam a saturação de oxigênio, ou seja o recém-nascido fica mais confortável após o banho. E, se a mãe estiver presente neste procedimento, assim como em outros que envolvam o cuidado direto ao seu filho, esses podem ser realizados por ela

pois fortalece o vínculo, deixa o recém-nascido aparentemente mais calmo e promove a amamentação precoce.

Assim sendo, os profissionais que cuidam de recém-nascidos prematuros não devem esquecer que qualquer manipulação que ocorrer com o RNPT pode gerar estresse e desorganizá-lo pois este manifesta uma resposta aos estímulos externos recebidos. Então, proporcionar um ambiente termoneutro, com o mínimo de ruídos e pouca luminosidade, agrupar os cuidados, entre outros, promove ao recém-nascido um crescimento e desenvolvimento adequados que é fundamental pois reduz o risco de sequelas e diminui o tempo de internação.

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

Alden KR. Cuidados de enfermagem ao recém-nascido e familiares. In: Lowdermilk DL, Perry SE, Cashion K, Alden KR. Saúde da mulher e Enfermagem obstétrica. 10 ed. Rio de Janeiro, Elsevier; 2012. Cap 24. p.549-601.

Als H, Lester BM, Tronick EC, Brazelton TB. Manual for the assessment of preterm infant behavior (APIB). In: Fitzgerald HE, Yogman (Eds). Theory and research in behavioral pediatrics. Vol. 1. New York, NY: Plenum Press; 1982. p.64-133.

Altimier L. Thermoregulation: what's new? What's not?. Newborn Infant Nurs Rev. 2012;12(1):51-63.

American Academy of Pediatrics, American College of Obstetricians and Gynecologists. Guidelines for perinatal care . Elk Grove Village, Washington, DC: American Academy of Pediatrics; 1997.

American Academy of Pediatrics, American College of Obstetricians and Gynecologists. Guidelines for perinatal care. 5th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2002.

Anderson GC. Kangaroo care of the premature infant. In: Goldson E (Ed). Nurturing the premature infant: developmental interventions in the neonatal intensive care nursery. New York, NY: Oxford University Press; 1999. p.131-60.

Anderson GC, Lane AE, Chang HP. Axillary temperature in transitional newborn infants before and after tub bath. Applied Nurs Res. 1995;8(3):123-8.

American Academy of Pediatrics, American College of Obstetricians and Gynecologists. Guidelines for perinatal care . Elk Grove Village, Washington, DC: American Academy of Pediatrics; 1997.

Anders T, Emde R, Parmelee A. (Eds). A manual of standardized terminology, techniques and criteria for scoring of states of sleep and wakefulness in newborn infants. Los Angeles, CA: UCLA Brain Information Service/BRI Publlications Office; 1971.

Asakura H. Fetal and neonatal thermoregulation. J Nippon Med Sch. 2004; 71(6):360-70.

Avery ME, ed. Neonatology: pathophysiology and management of the newborn. Philadelphia: Lippincott; 1997.

Baumgart S. Iatrogenic hyperthermia and hypothermia in the neonate. Clin Perinatol. 2008;35(1):183-97.

Bergstrom A, Byaruhanga R, Okong P. The impact of newborn bathing on the prevalence of neonatal hypothermia in Uganda: a randomized, controlled trial. Acta Paediatr. 2005;94(10):1462-67.

Brandon DH, Holditch-Davis D. Validation of an instrumented sleep-wake assessment against a biobehavioral assessment. Newborn Infant Nurs Rev. 2005;5(3):109-115.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Bioética. 1996;4(2 Supl.):15-25.

Brasil. Ministério da Saúde. Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: método mãe canguru – manual do curso. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.

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

Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Centro Nacional de Epidemiologia. Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos. DATASUS. Brasília. Disponível em http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/sinasc/snmap.htm. Acesso em dez de 2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Informações de Nascidos Vivos (SINASC). Nascimentos prematuros em 2010. Brasil [texto na internet]. Brasília [citado 2012 maio 3]. Disponível em http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/4925/162/rede-cegonha-busca-reduzir-indice-de-nascimentos-prematuros.html. Acesso em nov/2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: Método Canguru: manual técnico / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. 2. ed., 1. reimpr. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2013.

Brazelton TB. Neonatal behavioral assessment scale. 2nd ed. London: Spastics International Medical Publications, in association with William Heinemann Medical Books Ltd.; Philadelphia, PA: JB Lippincott Co; 1984.

Brazelton TB, Nugent J. Neonatal behavioral assessment scale. 4th ed. London, England: Mac Keith Press; 2011.

Bryanton J, Walsh D, Barrett M, Gaudet D. Tub bathing versus traditional sponge bathing for the newborn. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2003; 33(6):704-12.

Calixto C, Martinez FE, Jorge SM, Moreira AC, Martinelli CE. Correlation between plasma and salivary cortisol levels in preterm infants. J Pediatr. 2002;140(1):116-18.

Cândia MF, Osaku EF, Leite MA, Toccolini B, Costa NL, Teixeira SN et al. Influência do posicionamento em prona sobre o estresse no recém-nascido prematuro avaliada pela dosagem de cortisol salivar. Rev Bras Ter Intensiva. 2014;26(2):169-75.

Castral TC, Daré MF, Ribeiro LM, Antonini SRR, Scochi CGS. Variação da concentração do cortisol salivar do prematuro em resposta à punção de calcâneo para o teste de triagem neonatal em posição canguru materna. Rev Soc Bras Enferm Ped. 2011;11(1):17-24.

Charmandari E, Kino T, Souvatzoglou E, Chrousos GP. Pediatric stress: hormonal mediators and human development. Horm Res. 2003;59(4):161-79.

Chow SC, Wang H, Shao J. Sample size calculations in clinical research. 2nd ed.Chapman and Hall/CRS. New York, 2007.

Christensson K, Ransjö-Arvidsson AB, Kakoma C, Lungu F, Parkwah G, Chikamata D, et al. Midwifery care routines and prevention of heat loss in the newborn. A study in Zambia. J Trop Pediatr. 1988;34(5):208-12.

Cignacco E, Denhaerynck K, Nelle M, Bührer C, Engberg S. Variability in pain response to a non-pharmacological intervention across repeated routine pain exposure in preterm infants: a feasibility study. Acta Paediatr. 2009; 98(5):842-6.

Clairambault J, Dascalova-Curzi L, Kauffmann F, Médigue C, Leffler C. Heart rate variability in normal sleeping full-term and preterm neonates. Early Hum Dev. 1992;28(2):169-83.

Cone S, Pickler RH, Grap MJ, McGrath J, Wiley PM. Endotracheal suctioning in preterm infants using four-handed versus routine care. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2013; 42(1):92-104.

Cong X, Ludington-Hoe SM, Walsh S. Randomized crossover trial of kangaroo care to reduce biobehavioral pain responses in preterm infants: a pilot study. Biol Res Nurs. 2011;13(2):204-16.

Damato EG. Research into practice: measuring stress in preterm infants. AWHONN Lifelines. 2004;8(2):116-18.

Darcy AE. Complications of the late preterm infant. J Perinat Neonatal Nurs. 2009;23(1):78-86.

Darmstadt GL, Dinolus JG. Neonatal skin care. Pediatr Clin North Am. 2000; 47(4):757-82.

Fanaroff AA, Martin RJ, eds. Neonatal-perinatal medicine: disease of the fetus and infant. 5ª ed. St. Louis, MO: CV Mosby Company; 1992.

Fern D, Graves C, L'Huillier M. Swaddled bathing in the newborn intensive care unit. Newborn Infant Nurs Rev. 2002;2(1):3-4.

Fielder AR, Moseley MJ. Environmental light and the preterm infant. Semin Perinatol. 2000; 24(4):291-98.

Fletcher RH, Fletcher SW. Epidemiologia clínica: elementos essenciais. 4ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2008.

Freeman RK, Poland RL. Guidelines for perinatal care. 3rd ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 1992.

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

Gerk MAS. Assistência de enfermagem ao recém-nascido em alojamento conjunto. In: Barros SMO. Enfermagem no ciclo gravídico-puerperal. Barueri, SP: Manole; 2009. p.211-22.

Gibbins S, Stevens B, Beyene J, Chan PC, Bagg M, Asztalos E. Pain behaviours in extremely low gestational age infants. Early Hum Dev. 2008; 84(7):451-8.

Gitau R, Modi N, Gianakoulopoulos X, Bond C, Glover V, Stevenson J. Acute effects of maternal skin-to-skin contact and massage on saliva cortisol in preterm babies. J Reprod Infant Psychol. 2002**;** 20(2): 83-8.

Grunau RE, Haley DW, Whitfield MF, Weinberg J, Yu W, Thiessen P. Altered basal cortisol levels at 3, 6, 8 and 18 months in infants born at extremely low gestational age. J Pediatr. 2007;150(2):151-6.

Grunau RE, Holsti L, Haley DW, Oberlander T, Weinberg J, Solimano A, Whitfield MF, Fitzgerald C, Yu Wayne. Neonatal procedural pain exposure predicts lower cortisol and behavioral reactivity in preterm infants in the NICU. Pain. 2005;113(1):193-300.

Grunau RE, Holsti L, Peters JW. Long-term consequences of pain in human neonates. Semin Fetal Neonatal Med. 2006;11(4):268-75.

Gunes T, Koklu E, Ozturk MA, Koklu S, Cetin N. Evaluation of sérum cortisol levels in a relatively large and mature group of ventilated and nonventilated preterm infants with respiratory distress syndrome. Am J Perinatol. 2006; 23(6):335-9.

Hackman PS. Recognizing and understanding the cold-stressed term infant. Neonatal Netw. 2001;20(8):35-41.

Harrison LL, Roane C, Weaver M. The relationship between physiological and behavioral measures of stress in preterm infants. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2004;33(2):236-45.

Herrington CJ. Reducing pain of heelstick in premature infants with gentle human touch [doctoral dissertation]. Detroit Michigan: Nursing Graduate School, Wayne State University, 2007. Ph.D (229p).

Holditch-Davis D, Blackburn ST. Neurobehavioral development. In: Kernner C, Lotte JW (Eds). Comprehensive neonatal nursing care. 5th ed. New York, NY: Springer Publishing Company; 2013. Chap.30. p.689-721.

Holditch-Davis D, Blackburn ST, VandenBerg K. Newborn and infant neurobehavioral development. In: Kernner C, Lotte JW (Eds). Comprehensive neonatal nursing: a physiologic perspective. 3rd ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2003. p.236-84.

Holditch-Davis D, Brandon DH, Schwartz T. Development of behaviors in preterm infants: relation to sleeping and waking. Nurs Res. 2003;52(1):307-17.

Holditch-Davis D, Edwards L. Modeling development of sleep-wake behaviors: II. Results of 2 cohorts of preterms. Physiol Behav. 1998;63(3): 319-28.

Holditch-Davis D, Scher M, Schwartz T, Hudson-Barr D. Sleeping and waking state development in preterm infants. Early Human Dev. 2004;80(1): 43-64.

Holditch-Davis D, Thoman EB. Behavioral states of premature infants: implications for neural and behavioral development. Dev Psychobiol. 1987; 20(1):25-38.

Horns KM, Smith SL. Physiological stability: bathing in the first 24 hours in VLBW infants. 34th Annual Communicating Nursing Research Conference/ 15th Annual WIN Assembly, "Health Care Challenges Beyond 2001: Mapping the Journey for Research and Practice," held April 19-21, 2001 in Seattle, Washington. Communicating Nursing Research. 2001 Spring; 34:330.

Hulley SB, Cummings SR, Brower WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica. 3rd ed. Porto Alegre: Artmed; 2008.

Huot RL, Thrivikraman KV, Meaney MJ, Plotsky PM. Development of adult ethanol preference and anxiety as a consequence of neonatal maternal separation in Long Evans rats and reversal with antidepressant treatment. Psychopharmacology (Berl). 2001;158(4):366-3.

Hussey MA, Hughes JP. Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. Contemp Clin Trials. 2007;28(2):182-91.

Jadad AR, Enkin MW. Randomized controlled trials. Questions, answers, andmusings. 2nd ed. London: Blackwell Publishing/BMJ Books; 2007.

Jadad AR. Randomised controlled trials. Disponível em: http://www1.cgmh.org.tw/intr/intr5/c6700/obgyn/F/Randomized%20tial/chapter2.html. Acesso em 14/03/2013.

Jesus JAL, Tristao RM, Storm H, Rocha AFR, Campos D. Heart rate, oxygen saturation, and skin conductance: a comparison study of acute pain in Brazilian newborns. 33rd Annual International Conference of the IEEE EMBS, Boston, Massachussets USA. 2011; 1875-79.

Johnson JY. Enfermagem maternal e do recém-nascido desmistificada: um guia de aprendizado. Porto Alegre: AMGH; 2012. Cap.7. p.137-63.

Jorgensen AM. Late preterm infants: clinical complications and risk: part two of a two-part series. Nurs Womens Health. 2008;12(4):316-30.

Joung KH, Cho S. Stress of neonates related to maternal characteristics. Yonsei Med J. 2011; 52(1):98-103.

Kellman N. Noise in the intensive care nursery. Neonatal Netw. 2002;21(1): 35-41.

Kenner C. Enfermagem neonatal. In: Kenner C. Adaptação neonatal. 2ª ed. Rio de Janeiro: Reichmann & Affonso Editores; 2001. p.1-29.

Kimura AF, Oliva CL, Freitas P, Bueno M. Práticas favorecedoras do crescimento e do desenvolvimento: intervenções na UTI neonatal. In: Proenf: Saúde Materna e Neonatal. Organizadora geral: Isilia Aparecida Silva; organizadoras: Kleyde Ventura de Souza, Elysangela Dittz Duarte. Porto Alegre: Artmed/Panamericana. 2012;3(3):97-126.

King MF. Recém-nascido de alto risco. In: Orshan SA. Enfermagem na saúde das mulheres, das mães e dos recém-nascidos: o cuidado ao longo da vida. Porto Alegre: Artmed; 2010.

Klaus MH, Fanaroff AA, eds. Care of the hight risk neonate. 3ª ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1986.

Kleberg A, Warren I, Norman E, Mörelius E, Berg AC, Mat-Ali E et al. Lower stress responses after newborn individualized developmental care and assessmant program care during eye screening examinations for retinopathy of prematurity: a randomized study. Pediatrics. 2008;121(5):e1267-78.

Knobel R, Holditch-Davis D. Thermoregulation and heat loss prevention after birth and during neonatal intensive-care unit stabilization of extremely low-birthweight infants. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2007;36(3):280-87.

Korner AF. State as variable, obstacle, and as mediator of stimulation in infant research. Merrill-Palmer Quarterly. 1972;18(2):77-94.

Lähdeoja SV, Hytinantti T, Andersson S, Kirjavainen T. Acute cardiovascular response in preterm infants at 34-39 weeks of gestational age. Early Hum Dev. 2012;88(11):871-77.

Lash TL, Greenland S, Rothman KJ. Modern Epidemiology. 3 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.

Lawn JE, Davidge R, Paul VK, von Zylander S, de Graft Johnson J, Costello A, Kinney MV, Segre J, Molyneux L. Born too soon: care for the preterm baby. Reprod Health. 2013;10 (Suppl 1):S5.

Lee H. Effects of sponge bathing on vagal tone and behavioural responses in premature infants. J Clin Nurs. 2002;11(4):510-19.

Li MX, Sun G, Neubauer H. Change in the body temperature of healthy term infants over the first 72 hours of life. J Zhejiang Univ Sci. 2004;5(4):486-93.

Liaw J, Yuh Y, Chang L. A preliminary study of the associations among preterm infant behaviors. J Nurs Res. 2005;13(1):1-10.

Liaw J, Yang L, Yuh Y, Yin T. Effects of tub bathing procedures on preterm infant's behavior. J Nurs Res. 2006;14(4):297-304.

Liaw J, Yang L, Chou H, Yang M, Chao S. Relationships between nurse care-giving behaviours and preterm infant responses during bathing: a preliminary study. J Clin Nurs. 2010;19(1-2):89-99.

Loring C, Gregory K, Gargan B, LeBlanc V, Lundgren D, Reilly J, Stobo K, Walker C, Zaya C. Tub bathing improves thermoregulation of the late preterm infant. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2012;41(2):171-9.

Loring C, Reilly JE, Gregory K, Gargan B, LeBlancV, Lundgren D, et al. Temperature control in the late preterm infant: a comparison of thermoregulation following two bathing techniques. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2010; 39: Supplement 1: S92.

Maclure M, Mittleman MA. Should we use a case cross-over design? Annu Rev Public Health. 2000;21(1):93-221.

Mathur NB, Krishnamurthy S, Mishra TK. Evaluation of WHO classification of hypothermia in sick extramural neonates as predictor of fatality. J Trop Pediatr. 2005;51(6):341-5.

Medeiros JSS, Mascarenhas MFPT. Banho humanizado em recém-nascidos prematuros de baixo peso em uma enfermaria canguru. Rev Ter Ocup. 2010; 21(1): 51-60.

Medves JM, O'Brien B. The effect of bather and location of first bath on maintaining thermal stability in newborns. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2004;33(2):175-82.

Mills EJ, Chan AW, Wu P, Vail A, Guyatt GH, Altman DG. Design, analysis, and presentation of crossover trials. Trials. 2009;30(1):10-27.

Mitchell AJ, Chang J, Yates C, Hall RW. Challenges, and systematic review of salivary cortisol research in preterm infants. EJ Neonatol Res. 2012;2(1): 44-51.

Mitchell AJ, Yates CC, Williams DK, Chang JY, Hall RW. Does daily kangaroo care provide sustained pain and stress relief in preterm infants? J Neonatal Perinatal Med. 2013; 6(1):45-52.

Montes Bueno T, de la Fuente Calle P, Iglesias Diz A, Bescos Calvo C, Quílez Cervera P, Madero Jarabo R, García-Alix Pérez A, Quero Jiménez J. Repercusión del aseo en la estabilidade térmica del recién nacido de extremado bajo peso durante las primeras dos semanas de vida. An Pediatr. (Barc). 2005; 63(1): 5-13.

Mörelius E, Theodorsson E, Nelson N. Salivary cortisol and mood and pain profiles during skin-to-skin care for an unselected group of mothers and infants in neonatal intensive care. Pediatrics. 2005; 116(5):1105-13.

Mörelius E, Theodorsson E, Nelson N. Stress at three-month immunization: parents' and infants' salivary cortisol response in relation to the use of pacifier and oral glucose. Eur J Pain. 2009;13(2):202-8.

Nair MNG, Gupta G, Jatana SK. NICU environment: can we be ignorant? Armed Forces Med J India. 2003;59(2):93-5.

Nako Y, Harigaya A, Tomomasa T, Morikawa A, Amada M, Kilima C, Tsukagoshi S. Effects of bathing immediately after birth on early neonatal adaptation and morbidity: a prospective randomized comparative study. Pediatr Int. 2000;42(5):517-22.

Neu M, Laudenslager ML, Robinson J. Coregulation in salivary cortisol during maternal holding of premature infants. Biol Res Nurs. 2009;10(3):226-40.

Njokanma OF, Olanrewaju DM. A study of neonatal deaths at the Ogun State University Hospital, Sagamu, Nigeria. J Trop Med Hyg. 1995;98(3):155-60.

Oladokun RE, Orimadegun AE, Olowu JA. A ten-year review of neonatal deaths at the special care baby unit at the University College Hospital, Ibadan. Nig J Paediatr. 2004;31(1):119-25.

Oski FA, De Angelis CD, Feigin RD, Warshaw JB, eds. Principles and practice of pediatrics. Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1996.

Parmelee AH, Jr., Stern E. Development of states in infants. In: Clemente CD, Pupura DP, Mayer EF (Eds). Sleep and the maturing nervous system. New York, NY: Academis Press; 1972. p. 200-15.

Peng NH, Chen CH, Bachman J, Lin HC, Wang TM, Chang YC, Chang YS. To explore relationships between physiological stress signals and stress behaviors in preterm infants during periods of exposure to environmental stress in the hospital. Biol Res Nurs. 2011;13(4):357-63.

Peng NH, Mao HC, Chen YC, Chang YC. Effects of light intensity on the physiological parameters of the premature infant. J Nurs Res. 2001;9(3):333-43.

Peters KL. Bathing premature infants: physiological and behavioral consequences. Am J Crit Care. 1998; 7(2): 90-100.

Pinto VF. Estudos clínicos de não inferioridade: fundamentos e controvérsias. J Vasc Bras. 2010;9(3):145-51.

Prechtl HFR, Beintema J. The neurological examination of the full-term newborn infant. London: Spastics International Medical Publications, in association with William Heinemann Medical Books, Ltd. Philadelphia, PA: JB Lippincott Co; 1968.

Premji SS. Extremely-low-birth-weight (ELBW) infant. In: Kenner C, Lott JW eds. Comprehensive neonatal nursing care. 5 ed. New York: Spring Publishing Company; 2014.

Pressler JP, Hepworth JT. A quantitative use of the NIDCAP tool. The effect of gender and race on very preterm neonates' behavior. Clin Nurs Res. 2002;11(1):89-102.

Pugliesi VEM, Deutsch AD, Freitas M, Dornaus MFPS, Rebello CM. Efeitos do banho logo após o nascimento sobre as adaptações térmica e cardiorrespiratória do recém-nascido a termo. Rev Paul Pediatr. 2009; 27(4): 410-415.

Rennie JM, Robertson NRC. Temperature control. In: Rennie JM, Robertson NRC, editors. A manual of neonatal intensive care. 4th ed. New York: Arnold Publishers; 2002. p.7-16.

Roncoli M, Medoff-Cooper B. Thermoregulation in low-birth-weight infants. NAAOOG's Clin Issu Perinat Womens Health Nurs. 1992; 3(1): 25-33.

Rudolph AM, Hoffman JIE, Rudolph CD, eds. Rudolph's pediatrics. 20th ed. Stamford: Appleton and Lange; 1996.

Sauer PJ, Dane HJ, Visser HK. New standards for neutral termal environment of health very low birthweight infants in week one of life. Arch Dis Child. 1984;59(1):18-22.

Seidel HM, Rosenstein BJ, Pathak A. Primary care of the newborn. St. Louis, MO: Mosby-Year Book Inc.; 1997.

Selig FA, Tonolli ER, Silva EVCM, Godoy MF. Variabilidade da frequência cardíaca em neonatos prematuros e de termo. São Paulo: Sociedade Brasileira de Cardiologia; 2011.

Schreiner RL, Bradburn NC, eds. Care of the newborn. 2nd ed. New York: Raven Press; 1988.

Short MA. A comparison of temperature in VLBW infants swaddled versus unswaddled in a double-walled incubator in skin control mode. Neonatal Netw. 1998;17(3):25-31.

Sinclair JC, Bracken MB, eds. Effective care of the newborn infant. Oxford, UK: Oxford University Press; 1992.

Simiyu DE. Morbidity and mortality of neonates admitted in the general paediatric ward at Kenyatta National Hospital. Nairobi. East Afr Med J. 2003;80(12):611-6.

Souza RF. O que é um estudo clínico randomizado? Simpósio: Planejamento e condução de estudos clínicos de alta evidência científica. Cap I. Rev Medicina Ribeirão Preto. 2009;42(1):3-8.

South MM, Strauss RA, South AP, Bogges JF, Thorp JM. The use of non-nutritive sucking to decrease the physiologic pain response during neonatal circumcision: a randomized controlled trial. Am J Obstet Gynecol. 2005; 193(2):537-42.

Stevens B, McGrath P, Gibbins S, Beyene J, Breau L, Camfield C, et al. Determining behavioural and physiological responses to pain in infants at risk for neurological impairment. Pain. 2007; 127(1-2):94-102.

Sun S, Lemyre B, Barrowman N, O'Connor M. Pain management during eye examinations for retinopathy of prematurity. Acta Paediatrica. 2010; 99:329-34.

Symanski ME. Patterns of premature newborns' sleep-wake states before and after nursing interventions on the night shift. J Obstetr Gynecol Neonatal Nurs. 2002;31(3):305-13.

Takahashi Y, Tamakoshi K, Matsushima M, Kawabe T. Comparison of salivary cortisol, heart rate, and oxygen saturation between early skin-to-skin contact with different initiation and duration times in healthy, full-term infants. Early Hum Dev. 2011; 87(3):151-7.

Takayama JI, Teng W, Uyemoto J, Newman TB, Pantell RH. Body temperature of newborns: what is normal? Clin Pediatr. 2000;39(9):503-10.

Tapia-Rombo CA, Munayer-Calderon J, Salazar-Acuña AH, Alvarez-Vasquez E, de-los-Santos-Soriano H, Regalado-Rebolledo HG et al. Hemodynamic indexes in newborns using the arteriovenous oxygen content difference. Rev Invest Clin. 1998;50(3):191-6.

Tapia-Rombo CA, Morales-Mora M, Alvarez-Vásquez E. Variations of vital signs, skin color, behavior and oxygen saturation in premature neonates after sponge bathing. Possible complications. Rev Invest Clin. 2003;55(4):438-43.

Tapia-Rombo CA, Mendoza-Cortés U, Uscanga-Carrasco H, Sánchez-García L, Tena-Reyes D, Lópes-Casillas EC. Variations of vital signs and peripheral oxygen saturation in critically ill preterm newborn, after sponge bath. Rev Invest Clin. 2012; 64(4):344-53.

Thoman EB. Early development of sleeping behaviors in infants. In: Ellis NR (Ed). Aberrant development in infancy: human and animal studies. New York, NY: John Wiley & Sons; 1975. p.122-138.

Thoman EB. Sleeping and waking states in infancy: a functional perspective. Neurosci Biobehav Rev. 1990;14(1):93-107.

Thoman EB, Holditch-Davis D, Denenberg VH. The sleeping and waking states of infants: correlations across time and person. Physiology and Behavior. 1987;14(6):531-37.

Thomas K. Thermoregulation in neonates. Neonatal Netw. 1994;13(2):15-25.

Vandeput S, Naulaers G, Daniels H, Huffel SV. Heart rate variability during REM and non-REM sleep in preterm neonates with and without abnormal cardiorespiratory events. Early Human Dev. 2009;85(10):665-71.

Varda KE, Behnke RS. The effect of timing of initial bath on newborn's temperature. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2000;29(1):27-32.

White-Traut RC, Schwertz D, McFarlin B, Kogan J. Salivary cortisol and behavioral state responses of healthy newborn infants to tactile-only and multisensory interventions. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2009;38(1):22-34.

Wilkinson J. Nursing diagnosis handbook with NIC interventions and NOC outcomes. 7ª ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice-Hall; 2000.

Wolff PH. Observations on newborn infants. Psychosom Med. 1959;21:110-18.

Wolff PH. The causes, controls, and organizations of behavior in the neonate. Psychol Issues. 1966;5(1):1-105.

World Health Organization (WHO). Thermal protection of the newborn: a practical guide. Geneve: WHO; 1997.

World Health Organization (WHO). Born too soon: the global action report on preterm birth. Premature birth – prevention and control. 2. Infant, premature. 3. Infant mortality – trends. 4. Prenatal care. 5. Infant care. I. Geneve: World Health Organization; 2012.

World Health Organization (WHO). Care of the preterm and/or low-birth-weight newborn. Disponível em: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/newborn/care_of_preterm/en/index.html. Acesso em 27/01/2013.

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

APÊNDICES

APÊNDICES

APÊNDICE I - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

1.Número do formulário: _____ Data início da coleta: ____ /_____/___

2.Nº do Prontuário do RN: _____ 3.Data do nascimento: _____/_____/____

4. Parto: Normal 1( ) Fórceps 2( ) Cesárea 3( )	12.Idade gestacional corrigida no 1º banho: _____sem
5.Gemelaridade Não 0( ) Sim 1( )	13.Peso no 1º banho:_____gramas
6.Sexo Masculino 1( ) Feminino 2( )	14.Mantido em: Berço Comum 1( ) Incubadora 2( ) Berço aquecido 3( )
7.APGAR 1º minuto: 1( ) 5º minuto:2( )	15.Mantido em posição canguru antes do banho: Não 0( ) Sim 1( )
8.Peso ao nascimento: _____ gramas	16. Presença de dispositivos: Não 0( ) Sim 1( ) Quais? _____
09.IG (Capurro Somático): _____semanas	17.Temperatura ambiental antes do 1º banho : _____°C
10.Classificação do peso com IG PIG 1( ) AIG 2( ) GIG 3( )	18.Temperatura da água antes do 1º banho : _____°C
11. Diagnóstico clínico:	19.Hora do início do banho: ____/____
	20.Hora do término do banho: ____/____
	21. Temperatura ambiental após o 1º banho: _____°C
	22.Temperatura da água após o 1º banho : _____°C

Desfechos Primários (1º banho)

23.Temperatura axilar (1º banho) Temp. zero: _____°C Temp.10: _____ °C Temp 20: _____ °C	24.Frequência cardíaca (1º banho) FC zero:_____bat/min FC10: _____ bat/min FC20: _____bat/min	25.Saturação de O_2 (1º banho) Sat zero:_____% Sat10:_____% Sat 20:_____%	26. Cortisol salivar (1º banho) CS zero =____mcg/L CS 20=_____mcg/L

27.Estado Comportamental (1º banho)
EC zero - Sono-quieto 1( ) Sono Ativo 2( ) Transição Sono-Acordado 3( ) Sonolento 4( ) Alerta5( ) Acordado Ativo 6( ) Choro7( ) Não Mensurável 8( )
EC 10 - Sono-quieto 1( ) Sono Ativo 2( ) Transição Sono-Acordado 3( ) Sonolento 4( ) Alerta5( ) Acordado Ativo 6( ) Choro7( ) Não Mensurável 8( )
EC 20 - Sono-quieto 1( ) Sono Ativo 2( ) Transição Sono-Acordado 3( ) Sonolento 4( ) Alerta5( ) Acordado Ativo 6( ) Choro7( ) Não Mensurável 8( )

Desfechos Secundários (1º banho)

28.Cianose pós-banho (1º banho) Cn10 Não 0( ) Sim 1( ) Cn20 Não 0( ) Sim 1( )	29. Regurgitação pós-banho (1º banho) Rg10 Não 0( ) Sim 1( ) Rg20 Não 0( ) Sim 1( )

Desfechos Primários (2º banho)			
30. Data do 2º banho _____/_____/_____		36.Temperatura ambiental antes do 2º banho : _____°C	
31.Peso no 2º banho:_____gramas		37.Temperatura da água antes do 2º banho : _____°C	
32.Idade gestacional corrigida no 2º banho: _____sem		38.Hora do início do banho: ____/____	
33.Mantido em: Berço Comum 1( ) Incubadora 2( ) Berço aquecido 3( )		39.Hora do término do banho: ____/____	
34.Mantido em posição canguru antes do banho: Não 0( ) Sim 1( )		40. Temperatura ambiental após o 2º banho: _____°C	
35. Presença de dispositivos: Não 0( ) Sim 1( ) Quais? _____		41.Temperatura da água após o 2º banho : _____°C	
42.Temperatura axilar (2º banho) Temp zero: _____°C Temp10: _____°C Temp20: _____ °C	43.Frequência cardíaca (2º banho) FCzero:_____bat/min FC10: _____ bat/min FC20: _____bat/min	44.Saturação de O_2 (2º banho) Sat zero:_____% Sat10:_____% Sat 20:_____%	45. Cortisol salivar (2º banho) CS zero = ___mcg/L CS 20 = ____ mcg/L
46.Estado Comportamental (2º banho) **EC zero** - Sono-quieto 1( ) Sono Ativo 2( ) Transição Sono-Acordado 3( ) Sonolento 4( ) Alerta5( ) Acordado Ativo 6( ) Choro7( ) Não Mensurável 8( ) **EC 10** - Sono-quieto 1( ) Sono Ativo 2( ) Transição Sono-Acordado 3( ) Sonolento 4( ) Alerta5( ) Acordado Ativo 6( ) Choro7( ) Não Mensurável 8( ) **EC 20** - Sono-quieto 1( ) Sono Ativo 2( ) Transição Sono-Acordado 3( ) Sonolento 4( ) Alerta5( ) Acordado Ativo 6( ) Choro7( ) Não Mensurável 8( )			
Desfechos Secundários (2º banho)			
47. Cianose pós-banho (2º banho) Cn10 Não 0( ) Sim 1( ) Cn20 Não 0( ) Sim 1( )		48. Regurgitação pós-banho (2º banho) Rg10 Não 0( ) Sim 1( ) Rg20 Não 0( ) Sim 1( )	

APÊNDICE II

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Profa. Dra. Amélia F. Kimura e aluna de doutorado Patrícia de Freitas, somos da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e responsáveis pela pesquisa **"Respostas fisiológicas e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos a duas técnicas de banho de imersão"**, convidamos o seu bebê para participar como voluntário do nosso estudo.

Nessa pesquisa, nós queremos saber se existe diferença na temperatura do bebê, nos batimentos do coração, na oxigenação, se o bebê dorme ou não depois do banho e qual dos dois banhos causa menos estresse. O bebê receberá dois tipos de banho em banheira. O bebê tomará somente um tipo de banho no dia.

O bebê e os aparelhos que medem os batimentos do coração e a oxigenação serão filmados. A filmagem será feita durante os 20 minutos antes do banho e até 30 minutos depois do banho.

Para saber se o banho causa estresse no bebê, nós vamos coletar uma gota de saliva do bebê. Para isso nós colocaremos um cotonete no canto interno da boca ou debaixo da língua do bebê e deixar por 20 minutos para conseguir a quantidade de saliva suficiente para realizar o exame. A coleta da saliva será feita antes e depois do banho.

Caso ocorra qualquer complicação com o bebê durante o banho, nós interromperemos o banho, secaremos e tomaremos as providências para garantir a assistência médica necessária.

As informações obtidas nesta pesquisa serão analisadas em conjunto com as informações de outros bebês e será mantido sigilo da identificação de seu nome e do bebê. Os resultados desta pesquisa serão divulgados na forma de tese, eventos e publicações científicas.

As filmagens do bebê e do equipamento que mede as batidas do coração e a saturação de oxigênio serão mantidas com a equipe de pesquisa e, após o término da pesquisa e divulgação dos resultados, as filmagens serão apagadas.

Sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento você pode recusar que o seu bebê continue fazendo parte da pesquisa, desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. Nenhuma despesa haverá aos que participarem da pesquisa. Também não haverá pagamento pela participação na pesquisa.

Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar suas dúvidas e pedir qualquer outro esclarecimento, entrando em contato com as pesquisadoras responsáveis.

Eu, _____, após ler (ou terem lido para mim) este documento, ter conversado com a pesquisadora responsável para esclarecer as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informada, ficando claro para mim que a participação do meu bebê é voluntária e que poderei retirar este consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos desta pesquisa e da garantia de sigilo, anonimato e esclarecimentos sempre que desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido o qual foi elaborado em duas vias (uma cópia do sujeito da pesquisa e a outra do pesquisador responsável) e me foi dada oportunidade de lê-lo e de esclarecer as minhas dúvidas.

Responsáveis e contato:
Amélia F. Kimura (Orientadora) Tel. (11) 3061-7602
Patrícia de Freitas (Aluna de doutorado) Tel. (11) 99341-4130 / E-mail: patynurse@usp.br
Comitê de Ética da Escola de Enfermagem da USP – Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, nº 419,
Tel: (11) 3061-7548 E-mail: edipesq@usp.br
Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário da USP Av. Prof. Lineu Prestes, 2565 – Cidade Universitária, Tel.: (11) 3091-9457 E-mail: cep@hu.usp.br.

_____ *Data:* _____/_____/_____
Assinatura do Responsável Legal

_____ *Data:* _____/_____/_____
Assinatura do pesquisador

_____ _____
Rubrica do Responsável Rubrica do Pesquisador

APÊNDICE III

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Profa. Dra. Amélia F. Kimura e aluna de doutorado Patrícia de Freitas, somos da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e responsáveis pela pesquisa **"Respostas fisiológicas e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos a duas técnicas de banho de imersão"**, convidamos o bebê sob sua responsabilidade para participar como voluntário do nosso estudo.

Nessa pesquisa, nós queremos saber se existe diferença na temperatura do bebê, nos batimentos do coração, na oxigenação, se o bebê dorme ou não depois do banho e qual dos dois banhos causa menos estresse. O bebê receberá dois tipos de banho em banheira. O bebê tomará somente um tipo de banho no dia.

O bebê e os aparelhos que medem os batimentos do coração e a oxigenação serão filmados. A filmagem será feita durante os 20 minutos antes do banho e até 30 minutos depois do banho.

Para saber se o banho causa estresse no bebê, nós vamos coletar uma gota de saliva do bebê. Para isso nós colocaremos um cotonete no canto interno da boca ou debaixo da língua do bebê e deixar por 20 minutos para conseguir a quantidade de saliva suficiente para realizar o exame. A coleta da saliva será feita antes e depois do banho.

Caso ocorra qualquer complicação com o bebê durante o banho, nós interromperemos o banho, secaremos e tomaremos as providências para garantir a assistência médica necessária.

As informações obtidas nesta pesquisa serão analisadas em conjunto com as informações de outros bebês e será mantido sigilo da identificação de seu nome e do bebê. Os resultados desta pesquisa serão divulgados na forma de tese, eventos e publicações científicas.

As filmagens do bebê e do equipamento que mede as batidas do coração e a saturação de oxigênio serão mantidas com a equipe de pesquisa e, após o término da pesquisa e divulgação dos resultados, as filmagens serão apagadas.

Sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento você pode recusar que o bebê continue fazendo parte da pesquisa, desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. Nenhuma despesa haverá aos que participarem da pesquisa. Também não haverá pagamento pela participação na pesquisa.

Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar suas dúvidas e pedir qualquer outro esclarecimento, entrando em contato com as pesquisadoras responsáveis.

Eu, _____, após ler (ou terem lido para mim) este documento, ter conversado com a pesquisadora responsável para esclarecer as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informada, ficando claro para mim que a participação do recém-nascido sob minha responsabilidade é voluntária e que poderei retirar este consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos desta pesquisa e da garantia de sigilo, anonimato e esclarecimentos sempre que desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido o qual foi elaborado em duas vias (uma cópia do sujeito da pesquisa e a outra do pesquisador responsável) e me foi dada oportunidade de lê-lo e de esclarecer as minhas dúvidas.

Responsáveis e contato:
Amélia F. Kimura (Orientadora) Tel. (11) 3061-7602
Patrícia de Freitas (Aluna de doutorado) Tel. (11) 99341-4130 / E-mail: patynurse@usp.br
Comitê de Ética da Escola de Enfermagem da USP – Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, nº 419,
Tel: (11) 3061-7548 E-mail: edipesq@usp.br
Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário da USP Av. Prof. Lineu Prestes, 2565 – Cidade Universitária, Tel.: (11) 3091-9457 E-mail: cep@hu.usp.br.

_____ *Data:* _____/_____/_____
Assinatura do Responsável Legal
(nos casos de pais menores de 18 anos)

_____ *Data:* _____/_____/_____
Assinatura do pesquisador

_____ _____
Rubrica do representante Legal Rubrica do pesquisador

APÊNDICE IV

Behavioral State Coding Scheme

Comp.	Behavior classes and codes	Description
	1.0. Structure of the feeding *Continuous codes*	
p	1.1. Prebathing	Default code at the start of coding
b	1.2. Bathing	First time the cleaning of the face
s	1.3. Postbathing	When the baby was fully clothed and placed back in the crib or incubator.
	2.0. Behavioral state *Interval codes every 10 seconds*	
c	2.1. Cry/Fuss	The infant is crying wholeheartedly or fussing (emits at least three brief fuss sounds during epoch). The infant is usually active. The eyes are usually closed during crying.
w	2.2. Active Waking	The infant's eyes are usually open, dull and unfocused. Motor activity varies but is typically high. During periods of high-level activity the eyes may close.
l	2.3. Alert	The infant's eyes are open and bright, and may be scanning. Motor activity is typically low, but the infant may be active.
d	2.4. Drowse/Daze	The infant's eyes are "heavy-lidded" or "slit-like", and occasionally opening and closing slowly OR open but dazed in appearance. The level of motor activity is typically low and respiration is fairly even.
t	2.5. Sleep-Wake Transition	The infant shows behaviors of both wakefulness and sleep. There is generalized motor activity (usually this movement involves trunk), and although the eyes are typically closed, there may be rapid opening and closing of the eyes. Brief fussy vocalizations may occur. *Note.* Generally 4 epochs (40 seconds) of continuous activity without REMs in the middle of sleep are scored sleep-wake transition.

Comp.	Behavior classes and codes	Description
		Exception of 40 seconds rule. • If the infant is disturbed by the caregiver while the camera angle is blocked and the infant was moving after the camera was back on, then S-W transition could be coded for less than 40 seconds by counting the period when the camera angle was blocked (we assume during that period, the infant was in movement). • In the middle of waking states, S-W transition could occur for less than 40 seconds.
a	2.6. Active Sleep	The infant's eyes are closed (may not be fully closed with REM observed). Respiration is uneven and primarily costal in nature. Sporadic motor movements occur, but muscle tone is low between these movements. REMs occur intermittently in this state. *Note.* Generally <u>2 epochs (20 seconds) of continuous movement are scored active sleep.</u>
q	2.7. Quite Sleep	The infant's eyes are closed. Respiration is relatively slow and is abdominal in nature. A tonic level of motor tone (i.e., has some tone, not lethargic) is maintained, and motor activity is limited to occasional startles, sigh sobs, or other brief discharges. *To code as Quite sleep, this state should stay at least for 1 minute (60 seconds)
	2.8. Unclassified Sleep	The infant is asleep but the video is not clear enough to distinguish specific sleep states (active vs. quite sleep).
s	2.9. Unscorable States	Scored whenever the video is not clear enough to score states, e.g., the caregiver is blocking the camera angle.

APÊNDICE V

Identificação Vídeo: _____

PRÉ-BANHO: ( ) PRIMEIRO ( ) SEGUNDO

0							1							2							3							4						
	10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60

5							6							7							8							9							10
	10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60	

Identificação Vídeo: _____

PÓS-BANHO: ( ) PRIMEIRO ( ) SEGUNDO

0							1							2							3							4						
	10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60

5							6							7							8							9						
	10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60

10							11							12							13							14						
	10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60

15							16							17							18							19							20
	10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60		10	20	30	40	50	60	

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO I - Parecer Consubstanciado do CEP- EEUSP

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - EEUSP

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Respostas fisiológicas e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos a duas técnicas de banho de imersão: ensaio clínico crossover

Pesquisador: Amélia Fumiko Kimura

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17696913.3.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 351.497

Data da Relatoria: 06/08/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de ensaio clínico randomizado, tipo crossover, em que se pretende comparar duas técnicas de banho de imersão do recém-nascido, verificando-se o impacto sob os parâmetros fisiológicos e comportamentais do neonato. A técnica de banho recomendada no Manual publicado pelo Ministério da Saúde, difere da técnica de banho convencional, e a pesquisa apresentada justifica-se para verificar quais das técnicas de banho de imersão têm menor impacto sob os parâmetros fisiológicos e comportamentais,em relação à estabilidade dos parâmetros vitais, resposta hormonal às manipulações (concentrações de cortisol salivar) e comportamentais do recém-nascido pré-termo, antes e após os neonatos serem submetidos aos procedimentos.

A hipótese a ser testada é que os recém-nascidos pré-termos, submetidos ao banho de imersão pela técnica recomendada pelo Programa Mãe Canguru, apresentam respostas fisiológicas e comportamental similares aos submetidos à técnica do banho de imersão convencional, nos primeiros trinta minutos pós-banho.

A população será composta por 50 neonatos pré-termos internados na unidade neonatal do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. No estudo, serão incluídos os recém-nascidos que com idade gestacional mínima de 33 semanas e máxima de 36 semanas e 6 dias; com mais de

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 **Fax:** (11)3061-7548 **E-mail:** edipesq@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - EEUSP

Continuação do Parecer: 351.497

24 horas de vida; em respiração espontânea; e liberados para banho de imersão; e demais critérios de inclusão e exclusão bem definidos. As técnicas de banho de imersão estão bem padronizadas e o intervalo de tempo entre a 1ª intervenção e a 2ª intervenção será de no mínimo 23 horas e máximo de 72 horas. Os desfechos primários e secundários foram apresentados: temperatura corporal, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, cortisol salivar, escala comportamental (Escala de Brandon e Holditch-Davis, cianose, e regurgitação.Será utilizada uma filmadora para auxiliar o registro dos dados e o tempo dos procedimentos. Não será focada a imagem do RN no banho.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar os parâmetros fisiológicos e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos ao banho de imersão convencional (BIC) e ao banho de imersão com enrolamento (BIE).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar antes e após os procedimentos, os seguintes aspectos dos neonatos: temperatura; frequências cardíacas; saturação de oxigênio; cortisol salivar; estado de vigília-sono.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são mínimos, referem-se à gravação de imagens de recém-nascidos. Os procedimentos de banho de imersão são realizados na rotina assistencial. Os benefícios relacionam-se à possibilidade de monitoração de alguns parâmetros clínicos no banho e a possibilidade de obter-se maior conhecimento científico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem delineada e apresentada, com procedimentos bem definidos e claramente apresentados.A justificativa é pertinente para a realização do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo de consentimento livre e esclarecido está adequado para a pesquisa.

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovado

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 **Fax:** (11)3061-7548 **E-mail:** edipesq@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - EEUSP

Continuação do Parecer: 351.497

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 07 de Agosto de 2013

Assinador por:
Celia Maria Sivalli Campos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 **Fax:** (11)3061-7548 **E-mail:** edipesq@usp.br

ANEXO II – Carta de Anuência

Hospital Universitário USP

São Paulo, 27 de junho de 2013.

Prezados Senhores,

O projeto de pesquisa **Respostas fisiológicas e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos a duas técnicas de banho de imersão: ensaio clínico *crossover***, a ser realizado nas dependências do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU/USP), cujo pesquisador responsável é a Profa. Dra. Amélia Fumiko Kimura, e o pesquisador executante a aluna de doutorado Patrícia de Freitas, foi considerado exeqüível pela Divisão de Enfermagem Materno Infantil.

Declaro que esta Chefia e o responsável pelo projeto têm conhecimento dos procedimentos da Universidade de São Paulo no que se refere à excelência científica exigida, às características da revisão anônima por pares e aos termos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e suas Resoluções complementares.

Esclarecemos que este documento se refere à anuência dada pela área para a possível realização do estudo, **o que não autoriza o início da pesquisa**, devendo o pesquisador aguardar a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da USP, para tanto.

Atenciosamente,

Enfa. Dra. Alda Valéria Neves Soares
Chefe Técnico de Divisão
Departamento de Enfermagem
COREN-SP Nº 32.853

ANEXO III – Parecer Consubstanciado do CEP-HU

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HU/USP

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Respostas fisiológicas e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos a duas técnicas de banho de imersão: ensaio clínico crossover

Pesquisador: Amélia Fumiko Kimura

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17696913.3.3001.0076

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 601.951-0

Data da Relatoria: 16/08/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de ensaio clínico randomizado, tipo crossover, em que se pretende comparar duas técnicas de banho de imersão do recém-nascido, avaliando os parâmetros fisiológicos e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos ao banho de imersão convencional (BIC) e ao banho de imersão com enrolamento (BIE), recomendado no Manual publicado pelo Ministério da Saúde. Justifica-se a pesquisa, uma vez que pretende verificar qual a técnica de banho que tem menor impacto nos parâmetros fisiológicos e comportamental do recém nascido. A hipótese apresentada é que os recém-nascidos pré-termos, submetidos ao BIC apresentam respostas fisiológicas e comportamental similares aos submetidos ao BIE, nos primeiros trinta minutos pós-banho. A amostra será composta por 35 neonatos pré-termos internados na unidade neonatal do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. No estudo serão incluídos os recém-nascidos com idade gestacional mínima de 33 semanas e máxima de 36 semanas e 6 dias, com mais de 24 horas de vida, em respiração espontânea e liberados para banho de imersão, dentre outros critérios de inclusão bem definidos. Como critério de exclusão estabelece o diagnóstico de neuropatias e cardiopatias definidas após a inclusão e coleta dos dados.As técnicas de banho de imersão estão bem padronizadas e o intervalo de tempo entre a 1ª i ntervenção e a 2ª intervenção será de no mínimo 23 horas e máximo de 72 horas. A randomização será em relação a

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11-)3091-9457 **Fax:** (11-)3091-9452 **E-mail:** cep@hu.usp.br

qual das intervenções o neonato será submetido inicialmente, visto que a segunda intervenção será determinada por exclusão.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar os parâmetros fisiológicos e comportamentais de recém-nascidos pré-termos submetidos ao banho de imersão convencional (BIC) e ao banho de imersão com enrolamento (BIE).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar as médias da temperatura axilar dos neonatos pré-termos submetidos ao banho de imersão com enrolamento (BIE) e ao banho de imersão convencional (BIC), antes e após o procedimento.

Comparar as médias das frequências cardíacas dos neonatos pré-termos submetidos ao banho de imersão com enrolamento (BIE) e banho de imersão convencional (BIC), antes e após o procedimento.

Comparar as médias dos valores de saturação de oxigênio dos neonatos pré-termos submetidos ao banho de imersão com enrolamento (BIE) e banho de imersão convencional (BIC), antes e após o procedimento.

Comparar as médias dos valores de cortisol salivar dos neonatos pré-termos submetidos ao banho de imersão com enrolamento (BIE) e banho de imersão convencional (BIC), antes e após o procedimento.

Determinar o estado de vigília-sono pré e pós-banho de imersão com enrolamento e banho convencional nos recém-nascidos pré-termos submetidos aos procedimentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apresenta riscos mínimos e benefícios que justificam a realização da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto bem elaborado e fundamentado. A justificativa é clara para a realização do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE apresenta linguagem clara e conteúdo adequado. Nos casos em que os pais do neonato apresentar idade maior de 18 anos, ou a mãe apresentar idade inferior a 18 anos mas for emancipada (legalmente casada), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido poderá ser assinado pela mãe do neonato e nos casos dos pais serem menores de 18 anos, o Termo de Consentimento Livre e esclarecido deverá ser assinado pelo representante legal.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HU/USP

Continuação do Parecer: 601.951-0

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Parecer favorável à aprovação do projeto.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentado e aprovado na reunião de hoje após discussão

SAO PAULO, 12 de Abril de 2014

Assinador por:
Mauricio Seckler
(Coordenador)

Este parecer reemitido substitui o parecer número 601951 gerado na data 06/09/2013 14:40:23, onde o número CAAE foi alterado de 17696913.3.0000.5392 para 17696913.3.3001.0076.

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11-)3091-9457 **Fax:** (11-)3091-9452 **E-mail:** cep@hu.usp.br