**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

LUCIANA OGAWA

**EFEITO DA COMBINAÇÃO DA AMAMENTAÇÃO E CONTATO PELE A
PELE NA DOR INDUZIDA PELA VACINA BCG EM RECÉM-NASCIDOS A
TERMO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**SÃO PAULO
2016**

LUCIANA OGAWA

**EFEITO DA COMBINAÇÃO DA AMAMENTAÇÃO E CONTATO PELE A
PELE NA DOR INDUZIDA PELA VACINA BCG EM RECÉM-NASCIDOS A
TERMO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

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

Área de concentração: Cuidados em Saúde

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Amélia Fumiko Kimura

SÃO PAULO

2016

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

Ogawa, Luciana

Efeito da combinação da amamentação e contato pele-a-pele na dor induzida pela vacina BCG em recém-nascidos a termo: ensaio clínico randomizado/ Luciana Ogawa. São Paulo, 2016.

116 p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Amélia Fumiko Kimura

Área de concentração: Cuidados em Saúde

1. Recém-nascido. 2. Dor. 3. Analgesia. 4. Aleitamento Materno. 5. Método Canguru. 6. Glucose. 7. Vacina BCG. 8. Enfermagem Neonatal. I. Título.

Nome: Luciana Ogawa

Título: Efeito da combinação da amamentação e contato pele a pele na dor induzida pela vacina BCG em recém-nascidos a termo: ensaio clínico randomizado

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

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

A minha mãe, companheira de toda vida, a quem dedico todas as minhas vitórias.

Com amor!

AGRADECIMENTOS

A minha orientadora, Prof^a Dr^a Amélia Fumiko Kimura, pela competência e dedicação ao longo da elaboração desta pesquisa.

À Prof^a Dr^a Mariana Bueno, pela valiosa contribuição na realização deste estudo.

À equipe de enfermagem do Centro Obstétrico e Alojamento Conjunto do HU, pelo apoio incondicional e confiança.

Meu carinho!

"The best place to cry is on a mother's arms"
(Jodi Picoult)

Ogawa L. Efeito da combinação da amamentação e contato pele a pele na dor induzida pela vacina BCG em recém-nascidos a termo: ensaio clínico randomizado. [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2016.

RESUMO

Introdução: O controle da dor em recém-nascidos (RN) é necessário, tendo em vista que a exposição contínua e repetitiva à dor poderá trazer consequências ao desenvolvimento da criança. Há evidências consistentes sobre o efeito analgésico e segurança de se administrar a oferta oral de soluções adocicadas em RN submetidos a procedimentos dolorosos agudos. A amamentação e o contato pele a pele são práticas rotineiras, de baixo custo e incentivadas pelo Programa Hospital Amigo da Criança, com evidência de efetividade analgésica que pode ser adotada, como medida alternativa à oferta de soluções adocicadas. Entretanto, é preciso avaliar se seu efeito analgésico e sua segurança superam a solução adocicada na administração de vacinas, antes de recomendar sua adoção. **Hipótese:** O efeito analgésico combinado da amamentação com o contato pele a pele é superior à oferta oral de glicose 25% na administração da vacina BCG em RN. **Objetivo:** Avaliar o efeito analgésico da combinação da amamentação com contato pele a pele na administração da vacina BCG em RN a termo. **Método:** Ensaio clínico randomizado, conduzido em um hospital de ensino da cidade de São Paulo, certificado como Hospital Amigo da Criança. A amostra foi composta por 109 RN a termo, saudáveis, internados na Unidade de Alojamento Conjunto do HU, entre agosto e setembro de 2015. A amostra foi randomizada e os RN alocados nos Grupos Experimental (GE – amamentação + contato pele a pele iniciada 5 minutos, antes da administração da vacina de BCG) e Controle (oferta oral de 2 ml de solução glicosada 25% ao RN posicionado verticalmente no colo materno, 2 minutos, antes da administração da vacina de BCG). O desfecho primário analisado foi o escore de dor obtido com a avaliação pela escala *Premature Infant Pain Profile- Revised* (PIPP-R). O escore de dor foi obtido em seis intervalos de 30 segundos (30, 60, 90, 120, 150 e 180 segundos) pós-administração da vacina. Os desfechos secundários avaliados foram os indicadores fisiológicos frequência cardíaca (FC) e saturação de oxigênio (SatO₂), além de alterações na mímica facial - sobrelanceiras salientes, olhos espremidos e sulco nasolabial, duração do choro e eventos adversos. Os dados foram obtidos por meio de filmagens do recém-nascido para captar a mímica

facial e do display do monitor multiparamétrico com os registros da FC e SatO₂. Os dados foram extraídos por meio da análise segundo a segundo das filmagens e foram registrados em formulário impresso próprio e, posteriormente, armazenados em planilha Microsoft Excel. A análise estatística foi processada no programa do pacote estatístico SPSS 20. Para analisar a homogeneidade da amostra, foram utilizados os testes Qui-quadrado ou Exato de Fisher para variáveis qualitativas e o teste t pareado para comparar as médias das variáveis quantitativas. Os dados das variáveis quantitativas das medidas repetidas, como FC e SatO₂, foram analisados com o Modelo de Análise Misto, e as medidas repetidas de escores de PIPP-R analisadas pelo modelo ANOVA (Modelo Geral Linear). O projeto de pesquisa foi aprovado pelos Comitês de Ética da Escola de Enfermagem e do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo e registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos. **Resultados:** A distribuição das variáveis sexo, gemelaridade, tipo de parto, Apgar, peso, idade gestacional, número de procedimentos dolorosos anteriores e tempo desde a última mamada apresentaram distribuições homogêneas entre os grupos experimental e controle. Os escores de dor foram inferiores no GE ($p=0,002$). Não houve diferenças estatisticamente significantes em relação ao tempo de choro ($p=0,745$) e ocorrência de eventos adversos ($p=0,618$). **Conclusão:** A combinação da amamentação no contato pele a pele apresentou efeito analgésico superior à oferta oral de glicose 25% com o RN no colo materno, como resposta dolorosa do RN à vacina de BCG e que apresenta segurança para ser indicada, como intervenção analgésica na prática clínica.

PALAVRAS-CHAVE: Recém-Nascido, Dor, Analgesia, Aleitamento Materno, Método Canguru, Glucose, Vacina BCG, Enfermagem Neonatal.

Ogawa L. The effect of combining breastfeeding plus skin-to-skin contact on the BCG vaccination induced pain in term infants: a randomized clinical trial. [master thesis]. São Paulo: School of Nursing, University of São Paulo; 2016.

ABSTRACT

Introduction: Pain management in infant newborns is necessary, given the continuous and repeated exposure to pain can have negative consequences for the child's development. There is robust evidence of the analgesic effect and safety of administering oral sweetened solutions to newborns undergoing acute painful procedures. Breastfeeding and the skin-to-skin care are routine clinical practices, with low cost, and the Baby-Friendly Hospital Initiative recommends them. There is evidence of both practices regarding their analgesic effectiveness, which can be adopted as an alternative treatment to sweetened solutions. However, it is necessary to assess whether the analgesic effect and safety of these measures outweigh sweetened solutions in the administration of vaccines, before recommending its adoption. **Hypothesis:** The analgesic effect of combining breastfeeding plus skin-to-skin contact is superior to the taste of 25% glucose in the BCG vaccination in infant newborns. **Objective:** To evaluate the analgesic effect of combining breastfeeding plus skin-to-skin contact in the BCG vaccination in term infant newborns. **Methods:** A randomized clinical trial conducted at the University of São Paulo Teaching Hospital certified as a Baby-Friendly Hospital from August to September 2015. This study was performed on 109 healthy term infants who were born during the study, admitted at a rooming-in ward. The sample was randomized and infants were allocated in Experimental Group (GE – breastfeeding plus skin-to-skin contact which begun 5 minutes prior to the administration of BCG vaccine) or Control Group (CG – taste of 2 mL 25% glucose administered 2 minutes prior the BCG vaccination with the mother holding her baby upright on her lap). The primary outcome analyzed was the pain score assessed by the Premature Infant Pain Profile - Revised (PIPP-R). The pain score was assessed in six intervals of 30 seconds (30th, 60th, 90th, 120th, 150th and 180th) after the BCG vaccine administration. The secondary outcomes were: physiological parameters – heart rate (HR) and oxygen saturation (O₂Sat), and changes in facial expression – brow bulging, eyes squeezed and nasolabial furrow, crying duration and adverse events. Data was obtained from video records of the

newborn facial expressions and HR and O₂Sat of multiparametric monitor display. Data was extracted from the video records after being analyzed throughout every second. Data was stored in the Microsoft Excel spreadsheet. Statistical analysis was performed by statistical package SPSS 20. To analyze the homogeneity of the sample, chi-square test or Fisher's exact was performed for qualitative variables, to compare the means of quantitative variables, paired t-test was used. Quantitative variables of repeated measures, as HR and O₂Sat were analyzed with Mixed Model Analysis and repeated measurements of PIPP-R scores were analyzed by ANOVA (General Linear Model). The ethics committee of the School of Nursing and University Hospital, both from the University of São Paulo, approved the research project. The research project is registered at the Brazilian Registry of Clinical Trials.

Results: The distribution of gender, twin pregnancy, mode of delivery, Apgar, weight, gestational age, number of previous painful procedures and time since last feeding showed homogeneous distribution between the Experimental and Control groups. Pain scores were lower in the EG ($p = 0.002$). There were no statistically significant differences in relation to the crying duration ($p = 0.745$) and adverse events ($p = 0.618$).

Conclusion: The combination of breastfeeding plus skin-to-skin contact showed superior analgesic effect regarding the comparative intervention of oral 25% glucose with infant positioned vertically in mother's lap and it is safe to be prescribed as an analgesic treatment in clinical practice.

Keywords: Infant, Newborn, Pain, Analgesia, Breastfeeding, Kangaroo Mother Care Method, Glucose, BCG Vaccine, Neonatal Nursing.

LISTA DE FIGURAS

Quadro 1 -	Premature Infant Pain Profile – Revised (PIPP-R).....	29
Figura 1 -	Representação esquemática das intervenções nos Grupos Controle e Experimental e procedimentos da coleta de dados. São Paulo, 2016.....	58
Figura 2 -	Fluxo dos participantes recrutados e randomizados nos Grupos Experimental e Controle. São Paulo, 2016.....	65

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Caracterização demográfica, perinatal e neonatal. São Paulo, 2015.....	66
Tabela 2 -	Valores médios e desvios-padrão das frequências cardíaca (FC) máxima e mínima e saturação de oxigênio (SatO ₂) mínima, obtidos antes e até 180 segundos após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	69
Tabela 3 -	Estado comportamental dos recém-nascidos antes de serem submetidos à vacina BCG. São Paulo, 2015.....	72
Tabela 4 -	Tempo médio em segundos de alteração da mímica facial após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	73
Tabela 5 -	Médias e desvios-padrão dos escores PIPP-R após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	76
Tabela 6 -	Ocorrência de choro em segundos e em porcentagem de tempo após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	77
Tabela 7 -	Ocorrência de eventos adversos após o início da intervenção. São Paulo, 2015.....	78

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Médias da frequência cardíaca máxima antes e após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	70
Gráfico 2 -	Médias da frequência cardíaca mínima antes e após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	71
Gráfico 3 -	Médias da saturação de oxigênio mínima (%) antes e após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	72
Gráfico 4 -	Médias em segundos com sobrancelhas salientes após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	74
Gráfico 5 -	Médias em segundos com olhos espremidos após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	74
Gráfico 6 -	Médias em segundos com ocorrência de sulco nasolabial após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	75
Gráfico 7 -	Médias do escore PIPP-R após a vacina BCG. São Paulo, 2015.....	76

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

HU/USP	Hospital Universitário da Universidade de São Paulo
CO	Centro Obstétrico
NEPAL	Núcleo de Estudos e Pesquisas em Aleitamento Materno
EEUSP	Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo
AC	Alojamento Conjunto
RN	Recém-nascido
PNI	Programa Nacional de Imunização
BCG	Bacilo de Calmette e Guérin
MS	Ministério da Saúde
PIPP	<i>Premature Infant Pain Profile</i>
NFCS	<i>Neonatal Facial Coding System</i>
DAN	<i>Douleur Aiguë du Nouveau-né</i>
NIPS	<i>Neonatal Infant Pain Scale</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
ECR	Ensaio clínico randomizado
OMS	Organização Mundial da Saúde
DPT	Vacina intramuscular tríplice bacteriana
MFCS	<i>Modified Facial Coding Score</i>
O ₂	Oxigênio
GE	Grupo experimental
GC	Grupo Controle
NIPS	<i>Neonatal Infant Pain Scale</i>
PIPP-R	<i>Premature Infant Pain Profile – Revised</i>
Sat O ₂	Saturação de oxigênio
FC	Frequência cardíaca
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
AIG	Adequado à idade gestacional
PIG	Pequeno para idade gestacional
GIG	Grande para idade gestacional

VAS *Visual Analog Scale*

CHEOPS *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale*

BPSN *Bernase Pain Scale for Neonates*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	20
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E MOTIVAÇÃO	20
1.2 REVISÃO DE LITERATURA	22
1.2.1 A dor no recém-nascido a termo	22
1.2.2 A avaliação da dor neonatal	25
1.2.3 Evidências científicas sobre as estratégias não farmacológicas de controle da dor durante imunização do RN	29
1.3 JUSTIFICATIVA	39
2 HIPÓTESE	42
3 OBJETIVOS	44
3.1 OBJETIVO GERAL	44
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	44
4 MÉTODO	46
4.1 DESENHO DO ESTUDO	46
4.2 LOCAL	46
4.4 POPULAÇÃO	48
4.4.1 Amostra	48
4.4.2 Randomização	49
4.5 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	50
4.5.1 Critérios de inclusão	50
4.5.2 Critérios de exclusão	50
4.6 VARIÁVEIS	50
4.6.1 Caracterização da amostra	50
4.6.2 Dados do procedimento de vacinação	51
4.6.3 Variável de controle	51
4.6.4 Variáveis Independentes	51
4.6.5 Variáveis Dependentes	52
4.7 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	54
4.7.1 Equipamentos	54
4.7.2 Procedimentos de coleta de dados	55
4.8 ASPECTOS ÉTICOS	58
4.9 ESTUDO PILOTO	60
4.10 CONFIABILIDADE DA CODIFICAÇÃO DA MÍMICA FACIAL	60
4.11 ANÁLISE E CODIFICAÇÃO DAS FILMAGENS	61
4.12 PROCEDIMENTO ADOTADO PARA OS DADOS PERDIDOS	62
4.13 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	63
5 RESULTADOS	65
6 DISCUSSÃO	80

7 CONCLUSÃO.....	99
REFERÊNCIAS	101
APÊNDICE I	110
APÊNDICE II	111
APÊNDICE III	112
APÊNDICE IV	115

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E MOTIVAÇÃO

Desde o período da graduação na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP), a área obstétrica e neonatal vem despertando meu interesse. Tive oportunidade de ser bolsista de iniciação científica, sob a orientação da Prof^a Dr^a Isília Aparecida Silva e participei do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Aleitamento Materno (NEPAL), coordenado pela referida docente. Realizei a coleta de dados de meu projeto de pesquisa por intermédio de visitas domiciliares a puérperas que deram à luz no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU/USP), que resultou na monografia de conclusão do curso de graduação, cujo objeto de estudo versou a respeito da influência da alimentação da nutriz na amamentação.

Após ter concluído o Curso de Graduação em Enfermagem, fui admitida como enfermeira no HU/USP e permaneço nesta função até os dias atuais.

Iniciei como enfermeira do Pronto-Socorro de Adultos onde permaneci até 2010. Este setor é conhecidamente complexo e contribuiu sobremaneira para meu aprendizado e maturidade. No entanto, o desejo e a vocação de trabalhar na área da saúde materno-infantil mantinham-se e movia-me em direção à meta a ser alcançada.

Assim, inscrevi-me no Curso de Especialização em Enfermagem Obstétrica da Universidade São Camilo e, em 2007, concluí e obtive o título de especialista, o que me habilitou a pleitear transferência ao Departamento de Enfermagem Materno-Infantil do HU/USP, para atuar na área obstétrica. Desta forma, entre 2009 e 2010, atuei como enfermeira obstetra da unidade de Alojamento Conjunto (AC) e, posteriormente, como enfermeira do Centro Obstétrico (CO).

A experiência acumulada nos setores do Departamento Materno-Infantil permitiu-me vivenciar os benefícios e desafios da implantação e manutenção do

Hospital Amigo da Criança, certificação conquistada e mantida pela instituição, desde 2007.

Sendo assim, no HU/USP todo recém-nascido (RN) saudável inicia a amamentação o mais breve possível, após o nascimento é colocado em contato pele a pele com sua mãe.

Esta experiência como observadora do primeiro contato entre mãe e seu filho recém-nascido (RN), sensibilizou-me a importância do estabelecimento do vínculo parental e do sucesso da amamentação. Além disso, a observação in loco desta aproximação mostrou-me como o contato mãe-recém-nascido e a amamentação trazem efeitos tranquilizadores ao RN.

No Alojamento Conjunto, os recém-nascidos e suas mães permanecem juntos ininterruptamente. A amamentação é de livre demanda, bicos de mamadeira e chupetas são proibidos e fórmulas lácteas são oferecidas somente com prescrição médica. A equipe de profissionais, que atua nas unidades de Alojamento Conjunto, Neonatal, UTI neonatal e Centro Obstétrico, recebe capacitação periódica e assume o compromisso de cumprir os passos do Hospital Amigo da Criança (Brasil, 2008). As taxas de desmame na alta hospitalar são baixas.

Estas práticas de humanização estão consolidadas e outros serviços também são oferecidos pelo HU/USP, como o método canguru nas unidades neonatal e UTI Neonatal, visitas de gestantes para conhecer a maternidade, banco de leite humano, presença de acompanhante no pré-parto, parto e puerpério e a implantação do posto avançado do Cartório do Butantã que providencia a certidão de nascimento.

Observei que profissionais e familiares manifestam preocupação com a dor no neonato com agravos à saúde, especialmente, os pré-termos em razão de sua fragilidade e permanência hospitalar prolongada. Mas, vale ressaltar que os recém-nascidos de termo também são submetidos a diversos procedimentos invasivos dolorosos nas primeiras horas de vida, período de adaptação à vida extrauterina, e por serem classificados, como saudáveis, negligencia-se o manejo da dor.

Entre os procedimentos dolorosos que os recém-nascidos termos são submetidos, a imunização merece destaque, por tratar-se de intervenção universal e essencial no controle de doenças imunopreveníveis.

As duas primeiras vacinas preconizadas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) são contra a Hepatite B e contra a tuberculose (Bacilo de Calmette

e Guérin - BCG) são realizadas, preferencialmente, nas primeiras 24 horas de vida, ainda com o recém-nascido internado na maternidade.

No HU-USP, a imunização nos neonatos saudáveis é realizada rotineiramente, sem adoção de medidas analgésicas.

Pautada nesta observação, explico a questão motivadora deste estudo: qual medida analgésica não farmacológica é mais segura, efetiva e viável no alívio da dor do recém-nascido a termo saudável submetido à vacinação?

1.2 REVISÃO DE LITERATURA

1.2.1 A dor no recém-nascido a termo

Por muitas décadas, crenças e o desconhecimento de ocorrência da dor no neonato levaram os profissionais de saúde a negligenciarem seu tratamento. Crenças que atribuíam a uma incompleta mielinização, a imaturidade do sistema nervoso, ausência de queixa da dor e o temor dos efeitos colaterais de opioides favoreceram tal panorama (Chaves, 2011).

O avanço do conhecimento sobre o desenvolvimento neurológico fetal e neonatal trouxe mais esclarecimentos sobre o fenômeno da dor no neonato. Atualmente, para a comunidade científica, é unânime que os recém-nascidos são aptos a sentirem dor (Bueno, Kimura, Diniz, 2009).

As vias de transmissão da dor começam a se desenvolver durante a vida intrauterina, tanto do ponto de vista anatômico como em relação à produção de substâncias endógenas. Na sétima semana de gestação, já se observam receptores sensitivo-cutâneos na região peitoral do feto (Simons, Tibboel, 2006).

Em torno da 20ª semana de gestação, os receptores sensitivo-cutâneos em toda a superfície corpórea e mucosa, além de elementos neuroquímicos que participam da transmissão do estímulo doloroso, são observados no feto (Chaves, 2011). Nessa fase gestacional, a densidade dos receptores cutâneos da dor é maior que no adulto e, ainda, há diminuição de substâncias inibidoras, como serotonina, noradrenalina e opioides endógenos (Fitzgerald, Walker, 2009).

Após o nascimento, receptores periféricos da dor são capazes de responder a estímulos mecânicos, térmicos e químicos (Walker, 2013). Mas, alguns mecanismos moduladores e inibidores da dor no sistema nervoso central e periférico

permanecem imaturos. A bainha de mielina, membrana isolante que envolve as fibras nervosas responsáveis pela velocidade e precisão da condução do impulso elétrico, ainda se encontra incompleta no neonato, o que proporciona condução mais desorganizada e lenta do impulso, que é compensada pela pequena distância interneural e neuromuscular do trajeto percorrido. Assim, a ineficiência de modulação da dor permite que o estímulo algico alcance estruturas centrais com maior intensidade, deixando o RN mais vulnerável à sensação dolorosa (Anand, 2001; Bueno, Kimura, Diniz, 2009).

O acelerado desenvolvimento socioeconômico e tecnológico favoreceu a evolução das condições de vida das diversas populações no mundo e forneceu condições para que intervenções na área de saúde fossem bem-sucedidas (Leone, Sadeck, Yao, 2012).

Nesse sentido, o número de intervenções invasivas no RN vem aumentando, acompanhando o avanço científico na área da saúde. De forma que mesmo os neonatos saudáveis são, inevitavelmente, sujeitos a procedimentos dolorosos fundamentais para diagnosticar, tratar e prevenir as doenças que mais acometem a população humana.

O Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde vem alcançando bons resultados na erradicação e controle das doenças imunopreveníveis. Atualmente, o calendário básico de vacinação em vigor preconiza que as vacinas contra a tuberculose (BCG) e a hepatite B sejam administradas, logo após o nascimento ou assim que condições clínicas permitirem, preferencialmente, dentro das dependências da maternidade (Brasil, 2014).

A administração de vacinas é um procedimento doloroso em decorrência da ativação dos nociceptores periféricos durante dois eventos distintos: quando a agulha perfura a pele e tecidos e quando a substância é depositada (Taddio et al., 2009).

Guia prático sobre o manejo da dor durante a imunização na infância apontou que injeções de vacina são os procedimentos invasivos mais comuns nessa fase da vida e são importantes fontes de angústia às crianças, pais e profissionais de saúde (Taddio et al., 2010).

De acordo com o calendário nacional de vacinação, publicado em 2016 pelo Ministério da Saúde (MS), até o 15º mês de vida da criança, o total de vacinas recebidas chega a 22, das quais 19 são injetáveis (Brasil, 2015).

A repetida administração de injeções na infância, sem qualquer medida de alívio da dor, é motivo de preocupação, visto que os procedimentos dolorosos repetitivos podem interferir no desenvolvimento da criança.

Se considerarmos todos os procedimentos invasivos, em geral, a quantidade de intervenções dolorosas no recém-nascido será ainda maior.

Estudo que analisou prontuários de neonatos saudáveis internados em uma Unidade Neonatal de Baixo Risco de um hospital da cidade de São Paulo, verificou a frequência dos procedimentos dolorosos a que os RN foram submetidos. Dos 156 prontuários analisados, a média de procedimentos dolorosos realizados durante a internação foi 5,11 por RN (Bueno, Silva, 2007).

Embora os procedimentos dolorosos sejam realizados de modo isolado e considerados minimamente invasivos, podem causar efeitos prejudiciais ao RN a curto ou longo prazo; o que justifica a crescente atenção dos especialistas com o controle da dor nesse grupo.

A dor provoca instabilidade clínica momentânea no RN, caracterizada por aumento da pressão intracraniana e da frequência cardíaca e queda na saturação de oxigênio. Também causa alterações comportamentais, como choro, alteração da mímica facial e movimentação corporal (Fernandes, Campbell-Yeo, Johnston, 2011; Gabriel et al., 2013).

A curto prazo, outras consequências são relatadas na literatura como alterações metabólicas, elevação dos níveis de hormônios circulantes, aumento da susceptibilidade às infecções, alterações do fluxo sanguíneo cerebral e hemorragia ventricular, hipóxia, episódios de apneia, congestão venosa, utilização de reservas de glicose e alteração dos padrões de sono e vigília (Barbosa et al., 2000).

A longo prazo, procedimentos dolorosos repetidos podem causar mudanças permanentes ao desenvolvimento somatossensorial do indivíduo. O prejuízo mais relatado na literatura é a hiperalgesia, sintoma que leva à maior sensibilização periférica por diminuição do limiar da dor, posteriormente, na vida adulta (American Academy of Pediatrics, 2006; Fernandes, Campbell-Yeo, Johnston, 2011; Gabriel et al., 2013; Walker, 2013). Há relato que este sintoma pode ser acompanhado de hipoalgesia generalizada, atingindo toda a superfície corporal (Schwaller, Fitzgerald, 2014).

Além das citadas, outras consequências prejudiciais podem afetar o RN como atraso no desenvolvimento corticoespinal e diminuição de crescimento e inabilidade

emocional, comportamental e de aprendizado (American Academy of Pediatrics, 2006; Schwaller, Fitzgerald, 2014).

A fobia de agulha é a consequência adversa mais amplamente publicada da dor não tratada e desenvolve-se em cerca de 10% da população. Quando adultos, estas crianças recusam tratamento dentário, evitam consultas regulares ao médico, não aderem às medidas preventivas, como vacinação ou doação de sangue nem a tratamentos médicos, como injeções de insulina para diabetes. Embora várias intervenções de alívio da dor estejam sendo estudadas, elas não são rotineiramente utilizadas na prática clínica (Taddio et al., 2009).

Portanto, o controle da dor é indispensável e deve ser incorporado às práticas assistenciais ao RN de baixo risco. Nesse sentido, a equipe de enfermagem exerce papel fundamental, visto ser responsável pela realização da maioria desses procedimentos invasivos no neonato.

1.2.2 A avaliação da dor neonatal

Os RN são incapazes de expressar a dor em palavras, e esta inabilidade na comunicação verbal trouxe a necessidade de se encontrar outras formas de aferir a dor nessa população, tanto para fins de pesquisa como para diagnóstico da dor na prática clínica.

Diversos indicadores podem ser usados na avaliação, quantificação e qualificação do estímulo doloroso; quando são analisados em conjunto, permitem a discriminação entre estímulos dolorosos e não dolorosos (Silva et al., 2007). Estes indicadores podem apresentar-se como alterações em parâmetros fisiológicos e também como manifestações comportamentais do RN.

Os parâmetros fisiológicos mais empregados para a avaliação do fenômeno doloroso no RN são: frequência cardíaca e respiratória, saturação de oxigênio e pressão arterial sistólica (Guinsburg, Cuenca, 2010). Outros sinais indicativos da dor são sudorese, dilatação das pupilas, aumento da liberação de catecolaminas e hormônios adrenocorticosteroides (Silva et al., 2007). Mas, essas medidas objetivas não são específicas, ou seja, é possível observar alterações similares após um estímulo desagradável, mas, não doloroso, como fome, choro, ansiedade ou alterações causadas por doenças de base. Portanto, os indicadores fisiológicos não

devem ser utilizados isoladamente, mas, em conjunto com indicadores comportamentais.

Movimentação corporal, mímica facial, choro, vocalização e padrão de sono e vigília constituem-se em respostas comportamentais à dor mais estudadas. Tais parâmetros apresentam desvantagem por dependerem de interpretação do observador, ou seja, estão sujeitos à avaliação subjetiva do profissional. Contudo, atribui-se importância crescente a essas medidas, uma vez que elas parecem representar uma resposta mais específica ao estímulo doloroso, se comparadas aos parâmetros fisiológicos (Guinsburg, Cuenca, 2010).

O choro é a forma de comunicação primária dos RN, embora apenas 50% chorem como resposta ao estímulo doloroso (Silva et al., 2007).

De modo geral, o choro do neonato apresenta um padrão melódico de 80 dB. Diante do estímulo doloroso, a fase expiratória torna-se mais prolongada, a tonalidade mais aguda, há perda do padrão melódico e a duração total do choro aumenta. Tais achados parecem indicar que, realmente, existe um choro específico de dor. Mas, isoladamente não fornece informações suficientes para a decisão clínica, sendo útil somente se estiver associado a outras medidas comportamentais (Guinsburg, Cuenca, 2010).

Diante desses inúmeros indicadores da dor neonatal, foram desenvolvidos instrumentos unidimensionais que avaliam a resposta comportamental à dor e instrumentos multidimensionais que permitem avaliar parâmetros fisiológicos e comportamentais.

Não há consenso entre os especialistas da área sobre qual o melhor instrumento para avaliar a dor neonatal. Entretanto, há uma tendência a preferir instrumentos multidimensionais em razão da subjetividade de se avaliar apenas os aspectos comportamentais que podem diminuir a sensibilidade e especificidade da avaliação (American Academy of Pediatrics, 2006).

Por outro lado, os que defendem o uso de escalas unidimensionais comportamentais, justificam que estas correspondem melhor com a atividade cortical durante o estímulo doloroso em comparação com os indicadores fisiológicos. De acordo com eles, a intensidade do estímulo doloroso nem sempre é suficiente para engatilhar respostas fisiológicas. Nesses casos, a avaliação somente das alterações comportamentais, sobretudo, a mímica facial poderia detectar estímulos dolorosos

mais sutis. Este fenômeno pode estar relacionado à imaturidade do sistema nociceptivo do neonato (Arias, Guinsburg, 2012).

Há inúmeras escalas de avaliação da dor validadas publicadas. Revisão que analisou as escalas da dor neonatal quanto à confiabilidade, validade, utilidade clínica e viabilidade publicadas na literatura, identificou 35 instrumentos de avaliação da dor neonatal, dos quais 18 unidimensionais e 17 multidimensionais (Duhn, Medves, 2004). Silva e Silva (2010) também conduziram uma revisão sistemática com o objetivo de conhecer as escalas de avaliação clínica da dor no RN disponíveis na literatura. Os autores encontraram 28 escalas, 17 eram exclusivamente desenvolvidas e validadas em RN, oito validadas em RN e crianças com mais idade e três validadas somente em crianças com mais idade, mas, vêm sendo utilizadas em RN.

As escalas de avaliação da dor neonatal mais utilizadas nos ensaios clínicos e, frequentemente, citadas em revisões sistemáticas (Johnston et al., 2014; Shah et al., 2012; Stevens et al., 2013) sobre estratégias da alívio de dor são:

- *Neonatal Facial Coding System* (NFCS) (Grunau, Craig, 1987).
- *Douleur Aigue du Nouveau-né* (DAN)/ *Acute Pain Rating Scale for Neonates* (Carbajal et al., 1997).
- *The Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS) (Lawrence et al., 1993).
- *The CRIES* (Krechel, Bildner, 1995).
- *The Premature Infant Pain Profile* (PIPP) (Stevens et al., 1996).

Na atualidade, a avaliação da dor em neonatos ainda representa um grande desafio; o excesso de escalas para sua avaliação dificulta a comparação de resultados ou, até mesmo, a realização de metanálises (Arias, Guinsburg, 2012; Bueno et al., 2013a; Fernandes, Campbell-Yeo, Johnston, 2011; Gabriel et al., 2013; Silva et al., 2007; Walker, 2013).

A escolha da escala de avaliação da dor deve considerar aspectos como: idade gestacional, estado clínico do neonato, tipo de estímulo doloroso, disponibilidade de equipamentos e recursos humanos, assim como a finalidade da avaliação e a conveniência para comparação de resultados (Duhn, Medves, 2004; Silva, Silva, 2010).

A *Premature Infant Pain Profile - Revised* (PIPP-R) é um instrumento multidimensional proposto para avaliar a dor em neonatos pré-termo e termo, que utiliza indicadores comportamentais (três aspectos da mímica facial), fisiológicos (frequência cardíaca e saturação de oxigênio) e contextuais (idade gestacional e estado comportamental). Recentemente, foi validada no cenário clínico (Gibbins et al., 2014; Stevens et al., 2014).

A primeira versão da escala *Premature Infant Pain Profile* (PIPP) foi proposta em 1996 (Stevens et al., 1996), e validada no cenário clínico em 1999 (Ballantyne et al., 1999), e traduzida e adaptada para a língua portuguesa adotada no Brasil, em 2013 (Bueno et al., 2013a).

Revisão sistemática que incluiu 62 estudos que adotaram a escala PIPP constatou que, em 48 destes, esta foi usada no resultado e em 14 estudos de medição as propriedades psicométricas do instrumento foram avaliadas. Os resultados sugeriram que a PIPP é uma escala bem validada para determinar a eficácia de intervenções de alívio da dor em neonatos termo e pré-termo (Stevens et al., 2010); sendo uma das mais utilizadas nos estudos de ensaios clínicos para avaliar a dor neonatal.

Na versão original da escala PIPP, as variáveis idade gestacional e estado comportamental eram consideradas independentemente das reações de dor no RN. Mas, a pontuação desses dois indicadores contextuais deveria ser considerada somente se o RN respondesse ao estímulo doloroso, de modo a não inflar artificialmente a pontuação final.

Na versão revisada da escala PIPP-R, os autores buscaram corrigir tal erro. As duas variáveis contextuais, idade gestacional e estado comportamental, serão consideradas se houver pontuação em qualquer indicador fisiológico ou de mímica facial (Stevens et al., 2014).

A utilização da escala PIPP-R consiste em observar o RN por 15 segundos, registrar os valores da frequência cardíaca máxima e mínima, saturação de O₂ mínima e o estado comportamental do RN no período. Observar o RN por 30 segundos após o procedimento doloroso e avaliar as mudanças nos indicadores (frequência cardíaca máxima e mínima, saturação de O₂ mínima e duração em segundos de alterações da mímica facial). Se o RN necessitar inalação de oxigênio em qualquer momento, durante e após o procedimento doloroso, será atribuído três pontos ao indicador saturação de oxigênio. Pontuar a idade gestacional corrigida e o

estado comportamental se o subtotal da pontuação for maior que zero. Finalizar o cálculo da pontuação, somando a pontuação do subtotal dos escores obtidos nos indicadores frequência cardíaca, saturação de oxigênio, alterações da mímica facial (sobrancelhas salientes, olhos espremidos e sulco nasolabial) com as pontuações obtidas na idade gestacional e estado comportamental (Stevens et al., 2014).

Quadro 1 – *Premature Infant Pain Profile – Revised (PIPP-R)*

Infant Indicator	Indicator Score				Infant Indicator Score
	0	+1	+2	+3	
Change in Heart Rate (bpm) Baseline: _____	0-4	5-14	15-24	>24	
Decrease in Oxygen Saturation (%) Baseline: _____	0-2	3-5	6-8	> 8 or Increase in O ₂	
Brow Bulge (Seconds)	None (<3)	Minimal (3-10)	Moderate (11-20)	Maximal (>20)	
Eye Squeeze (Seconds)	None (<3)	Minimal (3-10)	Moderate (11-20)	Maximal (>20)	
Naso-Labial Furrow (Seconds)	None (<3)	Minimal (3-10)	Moderate (11-20)	Maximal (>20)	
*Sub-total score: _____					
Gestacional. Age (Wks + Days)	>36 wks	32 wks – 35 wks, 6d	28 wks – 31 wks, 6d	<28 wks	
Baseline Behavioural State	Active and Awake	Quiet and Awake	Active and Asleep	Quiet and Asleep	
**Total Score: _____					

*Sub-total for physiological and facial indicators. If Sub-total score >0, add GA and BS indicator scores.

** Total Score: Sub-total Score + GA Score + BS Score.

Fonte: Stevens et al., 2014.

1.2.3 Evidências científicas sobre as estratégias não farmacológicas de controle da dor durante imunização do RN

O manejo da dor em procedimentos dolorosos vem se tornando parte crucial do cuidado neonatal. Tratamentos farmacológicos são, raramente, utilizados durante os procedimentos invasivos isolados, em razão de preocupações sobre sua efetividade e potenciais efeitos adversos. Portanto, estratégias não farmacológicas

são alternativas relevantes para o tratamento da dor no RN de baixo risco e merecem ser alvo de investigação (Bueno, Silva, 2007; Carbajal et al., 2003).

Estratégias não farmacológicas para controle da dor, como contenção mecânica combinada com posicionamento, contenção facilitada (posição fetal) com ou sem auxílio dos pais, sucção não nutritiva, saturação sensorial e massagem vêm mostrando efetividade variável na redução da dor e estresse durante as intervenções mínimas a moderadamente dolorosas. Outras práticas vêm sendo mais extensivamente estudadas, como a amamentação, o contato pele a pele e a oferta de soluções adocicadas, embora alguns autores classifiquem a oferta de soluções adocicadas, como intervenção medicamentosa (American Academy of Pediatrics, 2016).

1.2.3.1 A amamentação

O aleitamento materno é considerado a melhor forma de alimentação da criança, pois constitui a base para seu desenvolvimento biológico e emocional. Benefícios nutricionais, imunológicos, econômicos, afetivos e psicológicos são amplamente conhecidos. Recomenda-se que seja exclusivo nos primeiros 6 meses de vida e parcial até os 2 anos de idade (WHO, 2001).

A amamentação tem benefícios a curto prazo bem estabelecidos na literatura, sobretudo em razão de seus fatores nutricionais e imunológicos. Estudos apontam redução da morbidade e mortalidade em razão de doenças infecciosas na infância (WHO, 2000), doenças gastrointestinais e alérgicas (Kramer, Kakuma, 2004) e também a diminuição de admissões hospitalares por diarreia e complicações respiratórias (Quigley, Kelly, Sacker, 2007e).

Revisão publicada, que analisou a relação da amamentação em diferentes aspectos da vacinação, apontou a atenuação das reações neurocomportamentais transitórias e a redução de perda de apetite causada por febre em crianças amamentadas. A amamentação proporciona efeito positivo na imunomodulação pós-imunização, aumentando a resposta da vacina na criança, e é uma ferramenta para complementar a imunização, especialmente, em situações que requeiram vacinas que contenham timerosal, conservante à base de mercúrio quanto à sua polêmica toxicidade (Dórea, 2009).

A longo prazo, a amamentação promove adequado desenvolvimento facial, favorecendo as estruturas e funções estomatognásticas (Casagrande et al., 2008; Silveira et al., 2013) e apresenta associação positiva com desempenho nos testes de inteligência na infância e adolescência, com uma média de ganho de 3,44 pontos em testes de quociente de inteligência (Horta, Mola, Victoria, 2015).

Frente aos inúmeros benefícios, pesquisadores começaram a realizar estudos sobre o uso da amamentação, como estratégia de alívio da dor em neonatos. Por tratar-se de uma alternativa simples e natural que proporciona, simultaneamente, componentes de redução da dor, como contato físico mãe-filho, sucção e ingestão de leite materno, sem efeitos colaterais, baixo custo e inclusão da mãe no cuidado de seu filho (Hosti, Oberlander, Brant, 2011). Portanto, é uma estratégia pertinente para o alívio da dor em procedimentos, minimamente, invasivos, dolorosos e não urgentes, como nas situações de imunização.

Três ensaios clínicos com metodologias semelhantes foram realizados durante a imunização intramuscular protocolar em lactentes. A amamentação foi avaliada como intervenção analgésica e comparada com grupos que não receberam nenhum tratamento. Os resultados dos três estudos apontaram os benefícios da amamentação quanto ao menor tempo de choro e nos escores da dor (Dilli, Küçük, Dallar, 2009; Efe, Özer, 2007; Razek, El-Dein, 2009).

No estudo de Dilli, Küçük e Dallar (2009), também foi avaliado o efeito analgésico da amamentação na vacina BCG (aplicação intradérmica), porém, os autores não analisaram os dados separadamente com aqueles que receberam vacina intramuscular.

No estudo de Efe e Özer (2007), a intervenção analgésica testada foi a amamentação combinada ao contato pele a pele. Nos demais estudos, a metodologia não descreve esse cuidado.

Dois estudos compararam o efeito analgésico da amamentação com outras estratégias. Esfahani et al. (2013) compararam a efetividade analgésica da amamentação com massagem nos dedos do bebê com nenhuma intervenção, durante a imunização com vacina contra hepatite B, DPT e MMR, já Modarres et al. (2013) compararam o efeito analgésico da amamentação com o embalo materno durante a vacina contra hepatite B. Nos dois estudos, os resultados mostraram efeito analgésico da amamentação superior às estratégias comparativas.

A maioria dos estudos localizados na revisão de literatura avaliaram a dor decorrente de imunização intramuscular, na qual o agente imunizante é depositado no tecido muscular. Ensaio clínico que testam o efeito de intervenções analgésicas em vacina BCG, na qual o agente imunizante é depositado na estrutura intradérmica, são escassos e recentes na literatura.

Ensaio clínico com amostra de 150 RN avaliou a efetividade da amamentação em contato pele a pele, como medida analgésica na aplicação da vacina de BCG. Ao grupo controle, não foi adotada nenhuma medida analgésica. A dor foi avaliada com a escala DAN, e os resultados mostraram escores da dor significativamente menores no grupo que recebeu a intervenção analgésica (Iqbal et al., 2014).

Outro ensaio clínico randomizado (ECR) com amostra de 131 recém-nascidos avaliou a resposta dolorosa à aplicação da vacina BCG em três grupos que receberam intervenção analgésica com o grupo controle que não recebeu nenhuma intervenção analgésica. As intervenções testadas foram amamentação, contenção mecânica, amamentação combinada à contenção mecânica e nenhuma intervenção. Os resultados mostraram que a intensidade da dor nos três grupos de intervenção foi menor em comparação ao grupo controle (Hashemi et al., 2016).

Revisão sistemática, que analisou ECR sobre os efeitos analgésicos da amamentação e da oferta de leite ordenhado, avaliou dez ensaios realizados com amamentação durante os procedimentos de lancetagem de calcâneo e venopunção. Apesar da não inclusão de estudos com imunização, a conclusão obtida foi que a amamentação mostrou-se mais efetiva se comparada ao grupo placebo, ao posicionamento e a nenhuma intervenção. Quando comparada à oferta de solução adocicada, os efeitos analgésicos da amamentação mostraram-se similares (Shah et al., 2012).

1.2.3.2 O contato pele a pele

Historicamente, os recém-nascidos eram posicionados nus e aconchegados sobre o tórax descoberto da mãe, em contato pele a pele, imediatamente ao nascimento. Para muitas culturas, essa prática era necessária à sobrevivência do bebê. Atualmente, nos países industrializados, o nascimento ocorre no contexto hospitalar que adota como prática a separação da mãe de seu filho RN. Tornou-se comum enfaixar ou vestir o RN, antes de ser entregue à mãe (Moore et al., 2012).

Em 1978, o pediatra Edgar Rey Sanabria introduziu o Método Canguru em uma maternidade de Bogotá, Colômbia, para suprir a falta de incubadoras aos RN com baixo-peso nas unidades de terapia intensiva, prevenir a infecção cruzada e o abandono de crianças no hospital. Atualmente, o método Canguru é considerado por muitos como a mais viável, disponível e preferida intervenção para diminuir a morbidade e mortalidade neonatal nos países em desenvolvimento. O Método Canguru foi usado para empoderar as mães e familiares e envolvê-los diretamente no cuidado com o frágil bebê (Charpak et al., 2005).

Conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Método Canguru compõe-se de quatro componentes: contato pele a pele precoce contínuo e prolongado entre o bebê e sua mãe, aleitamento materno exclusivo, alta hospitalar precoce e acompanhamento rigoroso no domicílio (WHO, 2003). Este Método é amplamente difundido, até mesmo no Brasil, sobretudo para RN pré-termo e com baixo peso.

Revisão sistemática que incluiu 34 ECR aponta que os RN mantidos em contato pele a pele ao nascimento interagem mais com suas mães e choram menos, as mães mostram-se mais propensas a amamentar nos quatro primeiros meses e por mais tempo. O contato pele a pele favorece a estabilidade cardiorrespiratória e parece não ter efeitos negativos a curto ou longo prazo (Moore et al., 2012).

Outra revisão sistemática que incluiu 124 estudos que avaliaram o efeito do contato pele a pele, identificou menores taxas de mortalidade, sepse, hipotermia hipoglicemia e readmissão hospitalar, além de menores médias da frequência respiratória nos escores de dor e médias maiores de saturação de oxigênio, temperatura corporal e crescimento do perímetro cefálico nos RN colocados em contato pele a pele em comparação aos RN não expostos a essa estratégia (Boundy et al., 2016).

O contato pele a pele promove a estabilidade autonômica e regula o estresse, melhorando a agitação do RN. Estas características são importantes no controle da dor, tendo em vista que as respostas aos estímulos nociceptivos incluem a excitação autonômica e o choro (Campbell-Yeo, Fernandes, Johnston, 2011).

Os achados sobre os efeitos benéficos do contato pele a pele no RN pré-termo e com baixo peso têm sido estendidos aos RN a termo pela sua simplicidade e baixo custo.

Chermont et al. (2009) conduziram um ECR com 640 RN para avaliar a efetividade analgésica da glicose 25% e do contato pele a pele da combinação de ambas intervenções na administração de injeção. Os RN foram randomizados em quatro grupos: sem intervenção, glicose 25% oral, contato pele a pele adicionado à oferta oral de glicose 25% e contato pele a pele. Os resultados mostraram melhor efeito analgésico para a combinação da oferta de glicose com o contato pele a pele em relação aos outros grupos analisados.

Há relatos que as múltiplas estratégias combinadas com o Método Canguru, amamentação ou saturação sensorial (tato, audição e olfato) são mais efetivas que uma única. A explicação para tal efeito é respaldada nos estímulos que percorrem a via ascendente, inibem os sinais nociceptivos de estímulos dolorosos por meio de vários mecanismos endógenos, localizados ao longo do trato espinotalâmico. Em síntese, quanto mais forte for a competição deste estímulo mais efetivo será o bloqueio da percepção da dor (Campbell-Yeo, Fernandes, Johnston, 2011).

Johnston et al. (2014) publicaram uma revisão sistemática sobre a efetividade analgésica da exposição de recém-nascidos ao contato pele a pele. Foram incluídos 19 ECR, dos quais 15 referentes ao procedimento doloroso lancetagem de calcâneo, um de venopunção, dois de injeção intramuscular e um de imunização. A revisão apontou que o contato pele a pele pareceu ser efetivo quando a dor foi avaliada com escala multidimensional e seguro para a lancetagem de calcâneo, sugerindo a necessidade de mais estudos com outros procedimentos dolorosos para a obtenção de evidências consistentes.

1.2.3.3 Oferta de soluções adocicadas

Embora a origem da prática de oferta de soluções adocicadas não seja extensivamente documentada na literatura, ela vem sendo exaustivamente estudada como medida analgésica em RN e lactentes expostos a procedimentos dolorosos.

O mecanismo de ação das soluções adocicadas não é bem compreendido em RN humanos. Em modelos animais, o efeito analgésico da sacarose parece ser uma resposta ao sabor adocicado mediado pela via de ação dos opiáceos, da endorfina, e, possivelmente, da dopamina ou acetilcolina (American Academy of Pediatrics, 2016).

ECR com 116 lactentes avaliou o efeito analgésico de múltiplas aplicações de vacinas intramusculares aos 2 meses de vida. O grupo experimental recebeu oferta oral de sacarose 25% combinada ao estímulo de sucção não nutritiva com chupeta e o grupo controle não recebeu nenhuma intervenção. Os resultados mostraram efetividade analgésica para o grupo que recebeu intervenção e menor duração do choro (Reis et al., 2003).

Lewindon, Harkness e Lewindon (1998) conduziram um estudo com 107 RN randomizados em dois grupos, um recebeu oferta oral de sacarose 70% e outro, água esterilizada antes da administração de vacina intramuscular. Os resultados apontaram que a sacarose 70% apresentou efeito analgésico e menor duração do choro.

Liaw et al. (2011) conduziram um ECR com 165 neonatos submetidos à vacina contra hepatite B. Os RN foram randomizados em três grupos: sucção não nutritiva, oferta oral de sacarose 20% e cuidado-padrão. Os resultados foram favoráveis à oferta de solução adocicada em relação ao menor escore de dor e menor tempo de choro.

Os resultados dos três estudos citados anteriormente sobre o efeito da sacarose, como medida analgésica mostram o benefício e a efetividade do uso dessa intervenção.

Entretanto, a combinação de medidas analgésicas parece apontar aumento no efeito analgésico, como mostram os estudos listados a seguir.

ECR com amostra de 649 RN saudáveis avaliou a dor, utilizando três diferentes escalas NFCS, NIPS e PIPP, expostos à vacina contra hepatite B e que receberam um dos três tratamentos: oferta oral de glicose 25%, contato pele a pele, e combinação da oferta de glicose 25% com contato pele a pele. Os tratamentos testados foram comparados com um grupo sem tratamento. Os resultados mostraram que a combinação da oferta oral de glicose 25% com contato pele a pele foi mais efetiva do que as estratégias aplicadas separadamente (Chermont et al., 2009). Os resultados do estudo reforçam melhor o efeito analgésico para uso combinado de intervenções.

Estudo realizado na Índia por Goswami et al. (2013), com amostra de 120 lactentes, avaliou o efeito analgésico da amamentação e da glicose 25% e comparou com a água destilada, como controle, durante a aplicação da vacina intramuscular tríplice bacteriana (DPT). A média de duração de choro em segundos

foi significativamente menor nos grupos amamentados (33,5 segundos) e que receberam glicose 25% (47,5 segundos), comparados ao grupo placebo (80,5 segundos). Resultado semelhante foi encontrado ao se avaliar a dor com a escala Modified Facial Coding Score (MFCS). Embora os resultados absolutos tenham demonstrado tendência a favorecer o grupo amamentação, a diferença deste para o grupo da glicose não foi estatisticamente significativa.

Os dois estudos citados apontam o interesse dos pesquisadores em comparar o uso de soluções adocicadas, durante a imunização, com outros tipos de estratégias, não só com o tratamento placebo ou sem administração de nenhuma intervenção.

Na literatura, prevalecem os ECR que avaliaram o efeito analgésico da exposição a procedimentos com punção venosa, injeção intramuscular, lancetagem de calcâneo, porém, há menos estudos que avaliem os procedimentos de imunização. Revisão sistemática (Stevens et al., 2013) que estudou a efetividade analgésica da oferta oral de sacarose, avaliou 57 estudos, dos quais 29 foram estímulos dolorosos decorrentes de lancetagem de calcâneo. Outros procedimentos menos frequentes incluídos na revisão foram: exame de fundo de olho, venopunção, injeção intramuscular e subcutânea, circuncisão, passagem de cateter venoso central e sondagem nasogátrica. A conclusão foi que a sacarose é segura e efetiva, como medida analgésica para procedimentos invasivos simples. Embora nenhum estudo com imunização, com técnica intramuscular ou intradérmica, tenha sido incluído, a conclusão desta revisão poderá ser extensiva à vacinação em neonatos.

A literatura mostra que os estudos sobre a sacarose, como medida analgésica, vêm se concentrando em avaliar a concentração da solução. A sacarose que, comercialmente, é identificada como açúcar, é composta por uma molécula de glicose e uma de frutose. Embora sua manipulação seja simples, muitos serviços de saúde não a disponibilizam na forma de solução para uso clínico, por isso, são utilizadas as soluções glicosadas acondicionadas em ampolas em diferentes concentrações para uso endovenoso.

A efetividade analgésica de outras soluções adocicadas, como alternativa à sacarose, foram analisadas por uma metanálise que incluiu 38 ECR, dos quais 35 com glicose. A maioria dos ECR foi realizada em procedimentos dolorosos, como lancetagem de calcâneo (14) e venopunção (11). Embora não haja consenso a respeito da concentração (5% a 50%) ou do volume administrado (0,2 a 2 ml),

efeitos analgésicos favoráveis foram observados com doses de 2 ml de solução glicosada 20% a 30%. Assim, essa prática pode ser recomendada, como alternativa para o controle da dor em neonatos (Bueno et al., 2013b).

Em relação ao momento da administração da solução, estudos apontaram reduções máximas em indicadores fisiológicos e comportamentais, quando a sacarose foi administrada 2 minutos antes do estímulo doloroso, e o efeito durou, aproximadamente, 4 minutos (Stevens et al., 2013).

Alguns autores demonstram preocupação com tais estratégias de redução da dor, alegando que a oferta de soluções adocicadas pode interferir negativamente no início da amamentação e em seu estabelecimento (Iqbal et al., 2014; Modarres et al., 2013; Okan et al., 2010). No entanto, embora ainda não haja estudos sobre as consequências a longo prazo do uso repetido das soluções adocicadas, defensores do uso de medidas analgésicas com soluções adocicadas afirmam que uma pequena dose não colaboraria para o desmame (Stevens et al., 2013). Seu uso deve ser incentivado em conjunto com o aleitamento materno exclusivo em favor do bem-estar da criança.

Embora lacunas no conhecimento ainda persistam como o estabelecimento da dose mínima apropriada, os mecanismos de ação, efeitos analgésicos *versus* efeito calmante, uso repetido ou combinado com outras estratégias, efetividade em pré-termos extremos, e consequências a curto e longo prazos (American Academy of Pediatrics, 2016; Stevens et al., 2013), a literatura disponível é consistente em demonstrar que não há incertezas clínicas em relação aos benefícios da sacarose e da glicose, como intervenção analgésica em RN.

Assim, o uso de soluções adocicadas durante procedimentos com leve a moderada intensidade da dor, isolada ou combinada a outras estratégias, é recomendado. Estudiosos do assunto vêm sugerindo que as soluções de glicose ou sacarose devem ser prescritas e tratadas como medicamento (American Academy of Pediatrics, 2016).

O emprego de intervenção analgésica com solução adocicada deve ser cuidado-padrão em estudos futuros. Nesse sentido, a condução de ECR com grupo placebo ou sem aplicação de qualquer tratamento analgésico em RN é um procedimento antiético e injustificável (Harrison et al., 2010).

1.2.3.4 Recomendações e panorama atual

Diante das evidências disponíveis, alguns países desenvolveram manuais com recomendações sobre a imunização.

O *The Australian Immunisation Handbook* (Australian Government, 2013) destaca e recomenda técnicas de distração, justificando que estas estratégias vêm mostrando redução de estresse e dor em crianças pequenas. As estratégias recomendadas incluem: contenção com tecido de forma segura, chacoalhar brinquedo barulhento, tocar música, encorajar a soprar a dor, embora, sejam usadas bolhas de sabão ou cata-vento e amamentação nos casos de lactentes. Também recomenda oferta de solução adocicada, imediatamente, antes do procedimento, assim como o uso de anestésicos tópicos.

Estudo realizado por Harrison et al. (2013) identificou as práticas de redução da dor durante a rotina de imunização adotada por enfermeiras australianas. Das 125 enfermeiras que participaram do estudo, 68,8% responderam não haver protocolo de manejo da dor em sua instituição de saúde, 77,2% negaram ter utilizado sacarose e 46,0% nunca utilizaram a amamentação, como método analgésico. Os dados mostram que as práticas analgésicas recomendadas no Manual de Imunização Australiano não estão sendo adotadas na prática clínica, evidenciando a lacuna entre as evidências científicas com o cenário de atenção à saúde.

Taddio e colaboradores (2010) publicaram um guia prático sobre estratégias de manejo da dor, durante a vacinação na infância. Dentre as técnicas recomendadas e que são facilmente adotadas, estão: a aplicação rápida da injeção sem aspiração, posicionamento vertical da criança, aplicação da injeção mais dolorosa por último em casos de múltiplas aplicações e promover estímulo tátil por meio de fricção do local, antes da aplicação. Outras práticas recomendadas requerem algum planejamento e recursos adicionais, como a amamentação, administração de solução adocicada ou aplicação de anestésico tópico.

Harrison et al. (2014) concluíram uma revisão sistemática que analisou vídeos disponibilizados no YouTube relacionados à imunização em crianças a fim de identificar as estratégias de alívio de dor. Considerando que o YouTube é mais uma fonte empregada pelos profissionais e usuários, em geral, para divulgação de informações, incluindo tópicos relacionados a cuidados em saúde que são

acessados por grande número de pessoas. Foram analisados 142 vídeos, e as estratégias analgésicas mais frequentes foram distração, canções ou fala (66%) e brinquedo (6%). Não foram identificados a amamentação, a oferta de glicose ou os anestésicos tópicos. Posição vertical frente a frente foi observada em 3% dos vídeos durante as injeções.

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi criado pelo Ministério da Saúde, em 1973, com o objetivo de coordenar e sistematizar as ações de imunização no País. A Lei n. 6.259/75 tornou a vacinação obrigatória no primeiro ano de vida (Brasil, 1975).

Na última versão do Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (Brasil, 2014), não há qualquer menção a respeito das medidas ou técnicas para alívio da dor ou do estresse em RN e lactentes antes, durante e após a aplicação de vacinas, evidenciando a negligência com que o controle da dor é abordado.

1.3 JUSTIFICATIVA

Alguns procedimentos dolorosos são recomendados a todos os RN nos primeiros dias de vida, como medidas protetivas e preventivas, como vacinas e testes para detecção precoce de doenças genéticas e metabólicas. Estas intervenções são realizadas rotineiramente e, na maioria das vezes, sem implementação de nenhuma medida analgésica.

O controle da dor em RN é necessário, tendo em vista que a exposição contínua e repetitiva à dor pode trazer consequências futuras no desenvolvimento da criança. A longo prazo, sequelas como a hipersensibilidade à sensação dolorosa e fobia de agulhas são relatadas em crianças que foram expostas a procedimentos dolorosos, durante o período neonatal (American Academy of Pediatrics, 2006; Fernandes, Campbell-Yeo, Johnston, 2011; Gabriel et al., 2013; Taddio et al., 2009; Walker, 2013).

A revisão de literatura mostrou evidências consistentes a respeito do efeito analgésico da oferta oral de soluções adocicadas, como glicose e sacarose em neonatos submetidos a procedimentos dolorosos, embora a maioria tenha sido relacionada à dor decorrente de lancetagem de calcâneo (Bueno et al., 2013a; Stevens et al., 2013).

O uso de placebos em RN, que participam de ECR para avaliar a efetividade analgésica de novas intervenções submetidos a procedimentos dolorosos agudos é inadmissível e antiético (Harrison et al., 2010).

Por outro lado, a revisão de literatura evidencia que a combinação de duas medidas analgésicas apresenta melhor efeito analgésico comparada à adoção de uma estratégia isoladamente. Além disso, inexistem evidências que relacionem o uso de soluções adocicadas com redução da taxa de amamentação e com duração da amamentação, quando esta estratégia analgésica é empregada, repetidamente, nas vacinas administradas no primeiro ano de vida da criança, período em que a amamentação exclusiva é recomendada.

Dentre as vacinas menos estudadas em relação à resposta dolorosa, está a BCG, que é aplicada no tecido intradérmico.

Considerando que a amamentação e o contato pele a pele são estratégias analgésicas simples e de baixo custo, que a Iniciativa Hospital Amigo da Criança incentiva o aleitamento materno exclusivo e abole a oferta de quaisquer alimentos ou suplementos aos RN a termo saudáveis; que propor medida analgésica, como a oferta oral de solução adocicada pode não ser a mais recomendável em maternidades certificadas com Amigo da Criança; que a amamentação, isoladamente, é um método analgésico eficaz, o presente estudo se propõe a avaliar se combinar a amamentação com o contato pele a pele, o efeito analgésico supera a oferta de solução adocicada, no alívio da dor de recém-nascidos a termo submetidos à vacina BCG.

2 HIPÓTESE

A combinação da amamentação com o contato pele a pele mãe-recém-nascido apresenta efeito analgésico superior à oferta oral de glicose 25% em recém-nascidos a termo submetidos à vacina BCG.

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito analgésico da amamentação em contato pele a pele na administração da vacina BCG em recém-nascidos a termo.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar as médias da frequência cardíaca máxima e mínima e da saturação de oxigênio mínima após a administração da vacina BCG em recém-nascidos, tratados com glicose 25% com os amamentados em contato pele a pele;
- Comparar as médias do tempo de duração de alteração da mímica facial (sobrancelhas salientes, olhos espremidos e sulco nasolabial), após a administração da vacina BCG em recém-nascidos tratados com glicose 25% com os amamentados em contato pele a pele;
- Comparar as médias dos escores PIPP-R, após a administração da vacina BCG em recém-nascidos tratados com glicose 25% com os amamentados em contato pele a pele;
- Comparar as médias do tempo de choro, após a administração da vacina BCG em recém-nascidos tratados com solução oral de glicose 25% com os amamentados em contato pele a pele; e
- Comparar as frequências de ocorrências de eventos adversos, após a administração da vacina BCG em recém-nascidos tratados com solução oral de glicose 25% com os amamentados em contato pele a pele.

4 MÉTODO

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Estudo do tipo ensaio clínico randomizado (ECR), de superioridade no qual cada participante foi alocado aleatoriamente no GE ou GC. Os RNT do GC receberam, por via oral, solução adocicada com glicose 25%, antes de serem submetidos à vacina BCG. A oferta oral de solução adocicada foi selecionada, como comparação à intervenção testada em razão das conclusivas evidências de seu efeito analgésico em procedimentos dolorosos agudos com mínimo e infrequentes efeitos adversos (Stevens et al., 2013).

Para Jadad e Enkin (2007), os ECR são uma das ferramentas de pesquisa mais simples, poderosas e revolucionárias, usadas em estudos quantitativos para comparar duas ou mais intervenções. Os ensaios de superioridade prestam-se a demonstrar a superioridade do novo tratamento comparado ao tratamento estabelecido ou ao placebo, quando se pretende com o estudo demonstrar que a intervenção testada é superior ao tratamento controle e, neste caso, são empregados testes estatísticos associados à superioridade (Christensen, 2007; Lesaffre, 2008).

Em razão de suas propriedades especiais de controle, um experimento oferece uma comprovação muito maior do que qualquer outro método de pesquisa cuja variável independente causa um efeito sobre a variável dependente (Polit, Hungler, 1995).

4.2 LOCAL

O estudo foi desenvolvido no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU/USP). Instituição de média complexidade, que tem como missão desenvolver atividades de ensino e pesquisa na área da saúde. As características particulares desse hospital-escola proporcionam aos estudantes de graduação e pós-graduação, aprendizado em situações semelhantes a que encontrarão na realidade do exercício profissional.

O HU/USP localiza-se na região oeste do Município de São Paulo, no campus da Cidade Universitária Armando Salles de Oliveira, com uma área construída de 36.000 m². Os usuários do serviço são a população da comunidade universitária da Universidade de São Paulo e do Distrito de Saúde do Butantã que incluem os moradores e trabalhadores dos bairros do Butantã, Rio Pequeno, Morumbi, Raposo Tavares, Vila Sônia e Jaguaré.

O HU/USP é um hospital de nível secundário. O Departamento Materno-Infantil do HU/USP é composto pelo Centro Obstétrico, Alojamento Conjunto e Unidades Neonatal e Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal. A Instituição presta atendimento às gestantes de risco habitual, os casos de risco são transferidos ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. A média de partos assistida, mensalmente, é 250, com taxa mensal de cesariana de, aproximadamente, 35%.

Em 2007, o HU/USP foi certificado pelo Ministério da Saúde, como Hospital Amigo da Criança, em razão da certificação, desse modo, o aleitamento materno exclusivo é incentivado e, pós-parto, puérpera e respectivo recém-nascido permanecem internados juntos até a alta hospitalar da unidade de Alojamento Conjunto.

A Unidade de Alojamento Conjunto dispõe de 32 leitos para acomodação da mãe e do recém-nascido em enfermarias e apartamentos. Os profissionais da equipe de enfermagem são capacitados na abordagem às puérperas em relação ao apoio e promoção da amamentação sob livre demanda. Diariamente, são realizadas ações educativas com grupos de puérperas, nas quais são abordados temas relacionados aos cuidados no pós-parto, amamentação e cuidados com RN, incluindo vídeoaula sobre o procedimento do banho de imersão do recém-nascido.

A taxa de aleitamento exclusivo na alta hospitalar é 98%. Os recém-nascidos com intercorrências clínicas, que necessitem de tratamento com antibióticos, soroterapia, oxigenoterapia e que demandem uso de equipamentos, como incubadora, berço aquecido ou ventiladores mecânicos, não permanecem internados na Unidade de Alojamento Conjunto, assim, ficam internados nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal, Semi-Intensiva e Cuidados Intermediários. Portanto, somente os recém-nascidos a termo saudáveis permanecem internados em Alojamento Conjunto. Quando problemas de agravos clínicos ou mentais maternos

impossibilitam a permanência do recém-nascido a termo junto à mãe, este permanece internado na Unidade Neonatal (berçário).

Como parte do calendário de vacinação do Ministério da Saúde, nas primeiras 24 horas de vida, os recém-nascidos saudáveis são imunizados contra a hepatite B e a tuberculose (BCG).

A vacina de hepatite B é administrada com, aproximadamente, 3 horas de vida, por via intramuscular. A BCG é administrada por técnicas de enfermagem ou enfermeiras com capacitação na técnica e ocorre nas primeiras 24 horas de vida do recém-nascido. A vacina BCG é administrada à beira do leito, com o auxílio materno que participa na contenção e posicionamento do recém-nascido.

Outro procedimento doloroso protocolar realizado nos recém-nascidos, durante o período de internação na unidade de Alojamento Conjunto, é a coleta de amostra de sangue para o exame de triagem neonatal (conhecida como teste do pezinho). Outros procedimentos invasivos ocorrem, quando há solicitação médica, como coleta de amostra de sangue por punção venosa, aspiração das vias aéreas superiores, lavagem gástrica e lancetagem calcânea para glicemia capilar.

Não há protocolo instituído com relação às intervenções analgésicas para o alívio da dor decorrente dos procedimentos, como administração de vacinas e procedimentos dolorosos citados anteriormente. A Unidade de Alojamento Conjunto avalia a dor rotineiramente, com a verificação dos sinais vitais, no início dos plantões matutino, vespertino e noturno, utilizando um instrumento validado (NIPS). Assim, a dor é definida como o 5º sinal vital, entretanto, a avaliação não ocorre antes e após procedimentos diagnósticos e terapêuticos dolorosos.

4.4 POPULAÇÃO

A população do estudo foi composta por recém-nascidos a termo internados na unidade de Alojamento Conjunto do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo.

4.4.1 Amostra

O tamanho da amostra foi estabelecido, utilizando o software G Power 3.1.9.2, considerando o nível de significância (α) de 5% e poder de teste (β) de 85%,

diferença entre os grupos experimental e controle de dois pontos na escala PIPP-R, tamanho do efeito (effect size) 0,6 e desvio-padrão de 3,3. A diferença de dois pontos na escala PIPP foi definida com base no estudo de Codipietro, Ceccarelli e Ponzzone (2008).

A amostra foi estimada em 100 RN, 50 por grupo, controle ou experimental. Em razão da previsão de possíveis perdas decorrentes de falhas na técnica de aplicação da vacina BCG, na captação das imagens das filmagens utilizadas na coleta dos dados, perda de sinal do monitor multiparamétrico utilizado para obter os sinais vitais dos dados coletados, estimou-se um aumento de 10%, da amostra original, totalizando 110 recém-nascidos, 55 para cada grupo.

4.4.2 Randomização

Os RN foram distribuídos aleatoriamente em um dos grupos.

A escolha do grupo, ao qual o sujeito da pesquisa irá pertencer, não é determinada ou influenciada pelo pesquisador, profissionais ou sujeitos do estudo. As características similares dos participantes entre os grupos minimizam os efeitos de outros fatores que poderiam influenciar nos resultados (Jadad, Enkin, 2007).

Os RN que atenderam aos critérios de elegibilidade foram distribuídos aleatoriamente em um dos grupos Controle ou Experimental. O Grupo Experimental (GE) recebeu a intervenção testada, amamentação combinada a contato pele a pele e o Grupo Controle (GC) recebeu oferta oral de glicose 25%. Para mascarar os grupos, originalmente, o grupo que recebeu a intervenção testada foi denominado de Grupo B e o grupo comparativo de Grupo A. Só após a conclusão da análise estatística dos dados, foram identificados os grupos.

Uma lista de randomização foi gerada por computador com o tipo de intervenção para cada RN incluído no estudo. Foram criados envelopes individuais numerados, contendo o grupo sorteado. Os envelopes ficaram em posse da enfermeira lotada na unidade de Alojamento Conjunto do HU/USP, responsável pela aplicação da vacina BCG, que não fez parte da equipe de pesquisa, sendo abertos somente no momento da coleta de dados.

4.5 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

4.5.1 Critérios de inclusão

- Internados na unidade de alojamento conjunto;
- Em aleitamento materno exclusivo, sem registro em prontuário de dificuldade na apreensão da aréola e mamilo e com sucção adequada ao seio materno;
- Idade gestacional igual ou maior que 37 semanas e menor que 42 semanas;
- Última mamada antes da vacina BCG, no mínimo, 1 hora;
- Com indicação e autorização de receber vacina BCG;
- Sem história de uso de analgésico ou sedativo;
- Ausência de fraturas e tocotraumas; e
- Ausência de náuseas ou vômitos nas 2 horas antecedentes à administração da vacina BCG.

4.5.2 Critérios de exclusão

- Diagnóstico de doença congênita do sistema nervoso, fratura ou tocotrauma, malformação ou prejuízos neurológicos estabelecidos após a inclusão no estudo; e
- Ocorrência de não conformidade na aplicação da vacina BCG.

4.6 VARIÁVEIS

4.6.1 Caracterização da amostra

- Data de nascimento (dia/mês/ano);
- Tipo de parto;
- Gemelaridade (sim ou não);
- Sexo (feminino ou masculino);
- Escore de Apgar nos 1º e 5º minutos de vida;
- Peso ao nascimento (gramas);
- Idade gestacional ao nascimento (semanas);

- Classificação do RN, de acordo com idade gestacional (Adequado para a Idade Gestacional, Pequeno para a Idade Gestacional ou Grande para a Idade Gestacional);
- Diagnósticos clínicos; e
- Procedimentos dolorosos anteriores.

4.6.2 Dados do procedimento de vacinação

- Data e horário da vacina BCG.
- Tempo desde a última mamada.

4.6.3 Variável de controle

- Temperatura axilar (aferida 2 minutos, antes da administração das intervenções - °C).
- Temperatura ambiental (da sala de vacina no ato da vacina).

4.6.4 Variáveis Independentes

- Amamentação combinada ao contato pele a pele (Grupo Experimental – GE).
A intervenção iniciou-se 5 minutos, antes da administração da vacina BCG e foi mantida até o término da vacinação. O RN foi despido e mantido somente com fralda, foi posicionado em decúbito horizontal esquerdo, seguro pelos braços maternos, de modo a manter o braço direito exposto para receber a vacina BCG e mantendo contato pele a pele de sua região ventral com o tórax materno e sua face voltada à mama materna direita. O auxiliar da pesquisa estimulou o RN a abrir a boca e a abocanhar o mamilo e mais a porção proximal da aréola de forma a estimular a sucção.
- Oferta oral de solução glicosada 25% (Grupo Controle – GC).
A intervenção teve início 5 minutos, antes da administração da vacina BCG e foi concluída após a aplicação da vacina BCG. O RN vestido foi colocado no colo materno, posicionado verticalmente, com a cabeça apoiada no ombro esquerdo materno e com o braço direito exposto para receber a vacina BCG; 2 minutos

antes da aplicação da vacina foi aberta a boca do recém-nascido e instilados 2ml de solução glicosada 25%, usando uma seringa desprovida da agulha.

4.6.5 Variáveis Dependentes

4.6.5.1 Desfecho primário

- Escore de dor obtida com a avaliação da escala *Premature Infant Pain Profile – Revised* (PIPP-R).

A avaliação da dor foi realizada antes do procedimento doloroso e após, em intervalos de 30 segundos, a partir do momento da aplicação intradérmica da vacina BCG até os 180° segundos.

Para a atribuição dos pontos que compõem a escala PIPP-R, foram levantadas a idade gestacional (IG) do RN, a análise do estado comportamental, as frequências cardíacas (FC) máxima e mínima, a saturação de oxigênio (Sat O₂) mínima antes do procedimento doloroso. Após a aplicação da vacina, a cada 30 segundos foram avaliados a variação da FC, a Sat O₂ mínima, o tempo em que o RN manteve as sobrancelhas salientes, olhos espremidos e com sulco nasolabial. Para cada indicador, foram atribuídas pontuações que variaram de zero a três (Stevens et al., 2014).

Os três movimentos faciais utilizados na escala PIPP-R, inicialmente, foram descritos por Grunau e Craig (1987) no *Neonatal Facial Coding System* (NFCS):

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

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

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

Em síntese, a avaliação da escala PIPP-R foi realizada, observando o RN em sete momentos distintos:

- Pré-vacina BCG (Basal), intervalo de 15 segundos que antecedeu à intervenção analgésica e o estímulo doloroso, que registram o

comportamento e os parâmetros fisiológicos do recém-nascido em repouso que servirão de comparação com o comportamento e os parâmetros fisiológicos, após a intervenção e estímulo doloroso;

- Pós-30 segundos, os primeiros 30 segundos que sucedem à punção dérmica na aplicação da vacina BCG;
- Pós-60 segundos, intervalo entre os 30° e 60° segundos pós-punção dérmica na aplicação da vacina BCG;
- Pós-90 segundos, intervalo entre os 60° e 90° segundos pós-punção dérmica na aplicação da vacina BCG;
- Pós-120 segundos, intervalo entre os 90° e 120° segundos pós-punção dérmica na aplicação da vacina BCG;
- Pós-150 segundos, intervalo entre os 120° e 150° segundos pós-punção dérmica na aplicação da vacina BCG; e
- Pós-180 segundos, intervalo entre os 150° e 180° segundos, após a punção dérmica na aplicação da vacina BCG que corresponde ao escore de dor no 3° minuto, após o início da aplicação da vacina.

4.6.5.2 Desfechos secundários

- Tempo de choro nos 180 segundos que sucederam à punção dérmica na aplicação da vacina. O tempo total do choro em segundos foi calculado, assim como o percentual do tempo de sua ocorrência durante os 180 segundos de observação. Considerou-se como manifestação da dor, a vocalização audível e contínua por período igual ou superior a 3 segundos e com intervalos não superiores a 3 segundos; e
- Ocorrência dos efeitos adversos náuseas, vômitos, queda nos valores da saturação de oxigênio, bradicardia e taquicardia no intervalo de 180 segundos após a administração da vacina. Os eventos adversos foram avaliados no intervalo de 180 segundos, após a aplicação da vacina.

4.7 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

O instrumento de coleta de dados (APÊNDICE I) foi elaborado, especialmente, para esta pesquisa, sendo composto de três partes:

- Parte A - foi destinado ao registro dos dados de caracterização do RN e do ambiente. Estes dados foram extraídos do prontuário (data de nascimento, tipo de parto, gemelaridade, sexo, escore de Apgar nos 1º e 5º minutos de vida, peso ao nascimento, idade gestacional ao nascimento, classificação do RN de acordo com a idade gestacional, diagnósticos clínicos e procedimentos dolorosos anteriores);
- Parte B – foi destinado ao registro de dados correspondentes ao procedimento de vacinação (hora da aplicação da vacina de BCG, tempo desde a última mamada, temperatura axilar do RN e temperatura ambiente da sala); e
- Parte C – foi destinado ao registro dos dados para cálculo da PIPP-R obtidos pela análise dos vídeos, ou seja, os dados basais (frequência cardíaca máxima e mínima, saturação de oxigênio mínima e estado comportamental) e dados pós-punção dérmica da aplicação da vacina de BCG aos 30, 60, 90, 120, 150 e 180 segundos (codificação facial e variações da frequência cardíaca e saturação de oxigênio). E também os dados dos desfechos secundários durante os 180 segundos pós-punção dérmica na aplicação da vacina BCG (tempo de choro e ocorrência ou não dos efeitos adversos, como: náuseas, vômitos, queda da saturação de oxigênio, bradicardia e taquicardia).

4.7.1 Equipamentos

As respostas fisiológicas e comportamentais do RN foram obtidas por meio de filmagens do RN e do monitor multiparamétrico que aferiu a SatO_2 e a FC captada com sensor instalado em um dos membros do RN.

Duas filmadoras digitais Sony Handycam® modelo DCR-SR87 foram utilizadas, uma delas para captar os movimentos faciais do RN e a outra para gravar as imagens do monitor multiparamétrico. As gravações das filmagens foram realizadas com iluminação natural, sem utilização de iluminação artificial que poderia interferir, estimulando a resposta comportamental do RN.

Para captar a FC e SatO₂, o monitor multiparamétrico portátil Dixtal® modelo DX 2405 foi usado. A aplicação da vacina de BCG obedece a uma técnica padronizada que estabelece que deve ser administrada no membro superior direito. Para evitar interferências e a perda de captação de sinal do sensor de oximetria de pulso, este foi afixado com uma bandagem elástica no pulso do membro superior esquerdo dos RN.

A temperatura axilar foi aferida com termômetro digital da marca INCOTERM®, modelo Termo Med 1.0. Já a temperatura ambiental da sala de vacinação, foi aferida com termômetro ambiental digital Diva-Go® TFA da própria unidade.

4.7.2 Procedimentos de coleta de dados

A coleta de dados foi conduzida pela pesquisadora. A aplicação da vacina BCG foi realizada por apenas uma enfermeira do quadro de profissionais da instituição, campo de estudo, habilitada na técnica de aplicação da vacina BCG.

No período da coleta de dados (entre 17 de agosto e 7 de setembro de 2015), todos os nascimentos foram analisados quanto aos critérios de elegibilidade no estudo.

Os responsáveis pelos RN que atenderam aos critérios de elegibilidade foram abordados, a fim de serem orientados e esclarecidos sobre o objetivo da pesquisa, seus benefícios e riscos de sua participação. Após os esclarecimentos sobre a pesquisa, os responsáveis foram perguntados se estariam de acordo autorizar a participação de seu filho na pesquisa. A concordância dos responsáveis foi o indicativo para se solicitar sua assinatura nos Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Termo de Assentimento às mães menores de idade (APÊNDICES III E IV).

Os dados relativos à caracterização do RN foram extraídos do prontuário disponível na unidade e registrados no formulário de coleta de dados.

O acompanhante ou outro visitante presente no momento da coleta pôde acompanhar os procedimentos de coleta dos dados com a anuência da mãe.

Tanto a mãe como seu RN e o acompanhante foram encaminhados à sala reservada para aplicação da vacina, especialmente, organizada para a coleta dos dados, que dispunha de duas filmadoras e o monitor multiparamétrico. A coleta dos

dados ocorreu em uma sala privativa, livre do trânsito de pacientes, visitas e funcionários que poderiam interferir. A sala localiza-se entre as duas alas da unidade de Alojamento Conjunto com dimensão, aproximada, de 7 metros quadrados, silenciosa e sem janelas. Além das duas filmadoras montadas sobre os dois tripés e o monitor multiparamétrico, a sala dispunha de uma cadeira e uma poltrona para amamentação e um aquecedor portátil, sempre que a temperatura ambiental estivesse abaixo de 24°C, era ligado.

Antes do início da coleta de dados, foram aferidas a temperatura axilar do RN e a temperatura ambiental da sala e registradas no formulário de coleta de dados. A sequência do tipo de intervenção, glicose 25% ou amamentação combinada ao contato pele a pele, foi determinada pela lista de randomização elaborada por computador. Os envelopes com os tipos de intervenção eram abertos pela enfermeira auxiliar responsável pela aplicação da vacina BCG.

As mães dos RN do GC foram convidadas a sentarem-se na poltrona e, apoiada sobre suas pernas era colocada uma almofada de amamentação, o RN vestido era posicionado em decúbito horizontal esquerdo. O braço direito do RN foi exposto para receber a vacina de BCG. O sensor de oximetria de pulso foi afixado no pulso esquerdo do RN. Uma câmera filmadora foi focalizada na face do RN e a outra câmera ao display do monitor multiparamétrico. Se o RN estivesse calmo, sem choro e os sinais de frequência cardíaca e saturação de oxigênio no display estabilizados, as filmadoras eram ligadas. Nos primeiros 15 segundos de imagem, foram avaliados os parâmetros pré-vacina BCG do RN (Basal). O RN continuava na mesma posição e, após 3 minutos, foram instilados 2ml de solução glicosada 25% na boca do recém-nascido, com uma seringa esterilizada desprovida de agulha. Após transcorrer 2 minutos, o RN foi submetido à vacina BCG, simultaneamente, foi realizado um sinal sonoro (sino), indicando o exato momento da punção, dando início à contagem dos segundos pós-punção (30, 60, 90, 120, 150 e 180 segundos) (Figura 1).

As vacinas BCG foram administradas por uma única enfermeira da instituição, campo do estudo, habilitada na técnica preconizada pelo Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (Brasil, 2014). Na vacina BCG, é utilizada a técnica de injeção intradérmica, com seringa de 1ml, com agulha 10 x 3,8 mm de bisel curto e ocorre em nível da inserção inferior do músculo deltoide do braço direito. Não é recomendada assepsia prévia com álcool no local da punção. O profissional que

aplica a vacina, imobiliza com a mão e distende a pele do braço do RN com o polegar e o indicador. A agulha é introduzida, paralelamente à pele, com o bisel voltado para cima, até que o mesmo desapareça. Dose de 0,1 ml é depositada lentamente na derme.

As mães dos RN do GE foram acomodadas em uma poltrona confortável seguravam seu filho despido e usando somente fralda, envolto no cobertor. O sensor de oxímetria de pulso e as filmadoras foram posicionados da mesma forma descrita para o GC e a filmagem iniciada. Nos primeiros 15 segundos da filmagem, foram avaliados os parâmetros pré-vacinação do RN (Basal). Os registros dos parâmetros basais do GE foram realizados de forma semelhante aos do GC. Em seguida, o RN foi posicionado em decúbito dorsal lateral-esquerdo, em contato pele a pele de forma a encostar a região ventral com o ventre materno e a face e boca voltadas à mama materna direita, estimulando à sucção. Um cobertor era colocado sobre o dorso do RN. Nesse momento, caso necessário, a filmadora era reposicionada para melhor captação da expressão facial do RN. Autores de estudos sobre a influência da amamentação sobre a dor do RN que também utilizaram escalas com reações faciais não apontaram limitações em relação à avaliação das filmagens (Codipietro, Ceccarelli, Ponzzone, 2008; Gabriel et al., 2013; Leite et al., 2009). No intervalo de 5 minutos, entre o fim do registro dos parâmetros basais e a administração da vacina, o RN era auxiliado e estimulado a manter o padrão de sucção eficaz. Após 5 minutos de amamentação em contato pele a pele, a vacina de BCG era aplicada quando sinal sonoro para identificação do momento exato da punção dérmica era acionado. A amamentação e o contato pele a pele foram mantidos até o término da aplicação da vacina. Após a punção para aplicação da vacina, foram mantidas as filmagens até completar 3 minutos (Figura 1).

Em ambos os grupos, a filmagem foi interrompida no 5º minutos, após o início da aplicação da vacina, tendo em vista que foram analisados dados referentes aos primeiros 180 minutos pós-punção dérmica na aplicação da mesma.

Fonte: A pesquisadora

Figura 1 – Representação esquemática das intervenções nos Grupos Controle e Experimental e procedimentos da coleta de dados. São Paulo, 2016.

4.8 ASPECTOS ÉTICOS

Este projeto de pesquisa foi submetido aos 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 coparticipante), e foi conduzido, de acordo com as diretrizes da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012) e suas complementares.

No Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE III), a pesquisadora comprometeu-se a manter sigilo quanto à identidade materna e do RN 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. Além desses aspectos, os responsáveis foram esclarecidos

sobre os objetivos e os procedimentos a que o RN seria submetido, além da possibilidade de inclusão no GE ou GC definido por meio de sorteio. Os benefícios esperados, os possíveis desconfortos, os riscos decorrentes da participação na pesquisa explicitadas e as providências e cautelas que foram implementadas foram explicitadas. Os riscos esperados foram mínimos, visto a vacinação BCG ser instituída protocolarmente na instituição, campo do estudo e as intervenções testadas, visto a amamentação em contato pele a pele já ser um procedimento implementado dentro dos passos do Hospital Amigo da Criança ao qual o Hospital Universitário da Universidade de São Paulo é credenciado. Os benefícios e riscos mínimos do procedimento de oferta oral de glicose 25% são fartos e amplamente divulgados na literatura científica, como método analgésico efetivo, sendo indicados nos procedimentos minimamente invasivos, como punção venosa, lancetagem de calcâneo e injeção intramuscular em RN. Não houve casos de qualquer intercorrência em decorrência da vacinação ou das intervenções propostas.

Os responsáveis pelo RN tiveram plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu esclarecimento em qualquer fase da pesquisa, sem que isso causasse quaisquer penalidades ou alteração na assistência prestada durante a internação da mãe, de seu filho recém-nascido e responsável legal. A mãe do recém-nascido e, no caso de mães menores, tiveram acesso ao procedimento de coleta de dados.

A pesquisadora ou sua representante legal ofereceu ao responsável legal pelo recém-nascido o Termo da Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para que procedesse sua leitura e após esclarecidas todas as dúvidas, concedesse o consentimento por meio de sua assinatura. Uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi entregue ao responsável legal pelo recém-nascido ou responsável legal pela mãe adolescente do recém-nascido.

As mães com idade menor que 18 anos foram esclarecidas sobre a pesquisa e explicitaram sua anuência em favor de sua participação e de seu recém-nascido, pela assinatura no Termo de Assentimento (APÊNDICE IV), com a devida anuência de seu responsável legal que assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

4.9 ESTUDO PILOTO

O estudo piloto iniciou-se em julho de 2015, e os dados foram coletados de 10 RN, com a finalidade de avaliar a adequação do planejamento da coleta de dados e a viabilidade do estudo.

Foram avaliados o cálculo do tempo dispendido para a coleta dos dados de cada sujeito da pesquisa, avaliar a disposição dos equipamentos e móveis na sala, avaliar as perdas de dados por questões técnicas, como a fixação do sensor de oximetria de pulso no RN, a viabilidade do instrumento de coleta e também o planejamento do procedimento, adequando-o à rotina de aplicação da vacina BCG.

O estudo piloto também contribuiu para pesquisadora aprimorar habilidades para sincronizar o sinal sonoro com a aplicação da vacina e posicionar filmadoras e tripés de forma a possibilitar a visualização posterior.

As imagens coletadas serviram para treinamento da codificação da mímica facial de duas colaboradoras e foram utilizadas para calcular o índice de confiabilidade.

Em razão da necessidade de ajustes realizados nos procedimentos e na qualidade técnica das filmagens, os dados obtidos no estudo piloto não foram incorporados ao relatório final da pesquisa.

4.10 CONFIABILIDADE DA CODIFICAÇÃO DA MÍMICA FACIAL

Previamente ao início da coleta de dados, a pesquisadora e duas auxiliares da pesquisa realizaram treinamento em codificação de mímica facial com a Prof^a. Dr^a. Mariana Bueno, que realizou a tradução e adaptação da escala PIPP para português (Bueno et al., 2013a) e recebeu capacitação na *Lawrence S. Bloomberg Faculty of Nursing University of Toronto* ministrado pela pesquisadora Prof^a. Dr^a. Bonnie Stevens que desenvolveu e validou a primeira versão da escala *Premature Infanta Pain Profile* (PIPP) (Stevens et al., 1996) e que sofreu revisão e validação, recebendo a denominação *Premature Infant Pain Profile - Revised* (PIPP-R) (Stevens et al., 2014).

Após o treinamento, as dez imagens da mímica facial realizadas no estudo piloto foram analisadas separadamente pelas duas auxiliares de pesquisa. A

confiabilidade entre as observadoras foi 88%. O coeficiente de correlação intraclasse na codificação dos três componentes da mímica facial (sobrancelhas salientes, olhos espremidos e sulco nasolabial) dos dados coletados em 10%, a amostra aleatória variou entre 0,907 e 0,926, indicando que as concordâncias superaram 90% das codificações.

4.11 ANÁLISE E CODIFICAÇÃO DAS FILMAGENS

As análises dos desfechos primários (escala PIPP) e secundários foram realizadas por meio das gravações obtidas nas filmagens do monitor multiparamétrico e da face do RN.

As filmagens foram identificadas, numericamente, na sequência da coleta de dados e foram analisadas e codificadas por duas auxiliares de pesquisa que desconheciam os objetivos do estudo. Os dados codificados foram registrados nos formulários de coleta de dados, sem identificação do tipo de intervenção realizada, ou seja, identificados como grupo A ou B. A identificação dos grupos de intervenção ocorreu somente após finalizada a análise estatística e elaborados os resultados visando a garantir o mascaramento e evitar viés.

A análise e codificação das mímicas faciais dos RN foram processadas, seguindo o método a seguir:

- Visualização na íntegra dos vídeos, visando a identificar o momento da punção intradérmica pelo sinal sonoro, assim como o início e o término de cada tempo do estudo (pré-vacina, durante a vacina e pós-vacina até os 180 segundos). Os valores dos tempos em que ocorriam tais eventos foram registrados em um formulário, especialmente, elaborado para esse fim;
- Análise do estado comportamental durante 15 segundos, 5 minutos antes da punção intradérmica;
- Análise das mímicas faciais (sobrancelha saliente, olhos espremidos e sulco nasolabial) nos 3 minutos pós-punção. A análise de cada indicador foi realizada de modo independente, ou seja, as imagens foram assistidas e analisadas repetidamente para identificar o início e término da alteração facial em cada intervalo de tempo. Em seguida, foram registradas no formulário de registro da análise das filmagens;
- Verificação de ocorrência de choro durante os 3 minutos pós-punção; e

- Cronometragem do tempo de choro e registro dos dados no formulário de registro da análise das filmagens.

Posteriormente às análises de mímica facial, foram analisadas as filmagens do monitor multiparamétrico que captou a FC e SatO₂. Durante os 15 segundos de captação dos parâmetros fisiológicos basais, foram verificados valores de frequência cardíaca (FC) máxima e saturação de oxigênio (SatO₂) mínima. Nos 3 minutos pós-punção, foram verificados valores de FC máxima e mínima, assim como, SatO₂ mínima, nos seis intervalos de 30 segundos.

Os registros obtidos nas análises das imagens foram realizados no Instrumento de Codificação da Mímica Facial e Choro (APÊNDICE II) desenvolvido pela pesquisadora exclusivamente para este estudo, inspirado no proposto por Bueno (2011).

As filmagens serão apagadas após 5 anos de conclusão do estudo.

4.12 PROCEDIMENTO ADOTADO PARA OS DADOS PERDIDOS

Alguns neonatos durante a filmagem viraram o rosto em direção oposta à câmera filmadora ou apresentaram movimentos dos membros que prejudicaram a visualização dos movimentos faciais. O período quando foi impossibilitado analisar a imagem facial, foi registrado pelas auxiliares de pesquisa como “sem visão” no Instrumento de Codificação da Mímica Facial e Choro (APÊNDICE II). Nestes casos, para não invalidar toda a coleta dos dados, foi calculada a proporção de tempo em segundos em que ocorreram as perdas das imagens para estabelecer a codificação. Quando houve perda de 30 segundos do intervalo, foi considerado dado perdido nesse intervalo.

Vale lembrar que os três indicadores faciais foram analisados separadamente, e a exclusão de um dos indicadores não significou, necessariamente, exclusão dos demais.

A perda dos dados de indicadores fisiológicos ocorreu por falha na captação do sinal do oxímetro de pulso por excessiva movimentação do RN ou mal posicionamento do sensor. Nos intervalos em que houve perda total de captação do sinal, as auxiliares da pesquisa registraram como “sem valor”. Para a análise dos dados, os valores de FC e SatO₂ do intervalo de tempo anterior disponível foram

utilizados. Quando não houve valores anteriores disponíveis, esse dado foi considerado perdido.

A PIPP-R é composta por três prognosticadores de mímicas faciais e dois sinais fisiológicos, assim, a perda de dados interfere diretamente na pontuação final da PIPP-R. A perda de um dos indicadores foi aceitável para se utilizar esta escala de dor, calculando-se um valor proporcional para o escore. No caso de perda de dois ou mais indicadores, a PIPP-R não foi calculada naquele intervalo de tempo.

Embora tenha havido alguns valores de escore da PIPP-R sem dados, os indicadores disponíveis foram utilizados individualmente para análise dos outros desfechos.

O choro e os eventos adversos não foram afetados pelos indicadores da PIPP-R.

4.13 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Após as análises, codificação dos vídeos, os dados registrados nos formulários impressos foram digitados e armazenados em planilhas Microsoft Excel® versão 2011 em dupla entrada, posteriormente, foram processados e analisados no programa do pacote estatístico SPSS 20.

Na planilha Excell, foram calculados os escores da PIPP-R, registrados os valores da FC e SatO₂ pré e pós vacina de BCG, tempo de incidência de mímica facial, tempo de choro e incidência de eventos adversos.

Conforme informado anteriormente, os Grupos Controle e Experimental foram identificados, como Grupos “A” e “B”, visando a preservar o mascaramento das intervenções e minimizar o viés de avaliação na análise dos dados.

Para se testar a aderência das variáveis quantitativas à distribuição normal, o gráfico QQ foi usado. Para analisar a homogeneidade da amostra, foram utilizados os testes Qui-quadrado ou Exato de Fisher para variáveis qualitativas e o teste t pareado para comparar as médias das variáveis quantitativas.

Os dados das variáveis quantitativas de medidas repetidas como FC e SatO₂ foram analisados com o Modelo de Análise Misto, e as medidas repetidas de escores de PIPP-R foram analisadas pelo modelo ANOVA para medidas repetidas (Modelo Geral Linear). A significância estatística estabelecida foi $p < 0,05$.

5 RESULTADOS

A coleta de dados do estudo ocorreu no período compreendido entre agosto e setembro de 2015. Foram avaliados todos os neonatos nascidos no Centro Obstétrico, a partir de 15 de agosto de 2015; após o nascimento de 136 bebês foi possível chegar ao número de 110 que atendiam aos critérios de inclusão. Os recém-nascidos foram randomizados entre Grupo Experimental (GE) e Grupo Controle (GC).

Nos dados da Figura 2, a seguir, é apresentado o fluxo dos participantes do estudo, conforme recomenda o *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (Shulz et al., 2010).

Fonte: A pesquisadora

Figura 2 – Fluxo dos participantes recrutados e randomizados nos Grupos Experimental e Controle. São Paulo, 2016.

Os dados de caracterização dos recém-nascidos são apresentados na Tabela 1, referem-se às variáveis sexo, tipo de via de parto, gemelaridade, diagnóstico do peso em relação à idade gestacional, diagnósticos de intercorrência clínica, idade gestacional ao nascimento (semanas), idade gestacional corrigida na data da aplicação da vacina (semanas), peso ao nascimento (gramas), dias de vida na data da aplicação da vacina, Apgar no 1º minuto de vida e 5º minuto de vida, tempo decorrido entre a última mamada (horas) e o início do procedimento de coleta de dados, número de procedimentos dolorosos prévios e temperatura axilar basal (°C).

Tabela 1 – Caracterização demográfica, perinatal e neonatal. São Paulo, 2015.

Variáveis	GC (G 25% + CM)		GE (A + CPP)		Valor p
	N	%	N	%	
Gênero					
Masculino	24	43,63	24	43,63	1,000*
Feminino	31	56,37	31	56,37	
Gestação única	55	100	55	100	
Tipo de parto					
Normal	27	49,10	24	43,63	0,848*
Cesáreo	19	34,54	21	38,18	
Fórcipe	9	16,36	10	18,19	
Peso versus idade gestacional ao nascimento					
Adequado (AIG)	49	89,10	47	85,45	0,203**
Pequeno (PIG)	5	9,10	3	5,45	
Grande (GIG)	1	1,80	5	9,10	
Diagnóstico de intercorrência clínica					
Não	47	85,45	49	89,10	0,567*
Sim	8	14,55	6	10,90	
		Média (DP)	Média (DP)		
Apgar minuto	1º	8,44 (1,708)		8,75 (0,886)	0,236***
Apgar minuto	5º	9,47 (0,742)		9,62 (0,490)	0,228***
Peso (gramas)		3285,00 (331,44)		3378,82 (446,66)	0,214***

(Continua)

Tabela 1

(Continuação)

Idade gestacional ao nascimento (semanas)	39,81 (0,943)	39,73 (1,128)	0,686***
Idade gestacional corrigida (semanas)	39,94 (0,925)	39,84 (1,149)	0,369***
Procedimentos dolorosos prévios	1,84 (1,607)	2,51 (2,142)	0,065***
Tempo desde a última mamada (horas)	1,70 (0,711)	2,00 (2,603)	0,412***
Temperatura axilar antes da vacina (° C)	36,35 (0,322)	36,38 (0,329)	0,705***

*Qui quadrado de Person. **Teste Exato de Fisher, ***Teste t

Fonte: A pesquisadora

Os grupos apresentaram a mesma distribuição de sexo dos neonatos, sendo 24 (43,63%) masculinos e 31 (56,37%) femininos; todos foram gerados de gestação única.

No GC 27, (49,10%) neonatos nasceram de parto normal, 19 (34,54%), de parto cesáreo e 9 (16,36%), de parto fórceps. Já no GE, 24 (43,63%) nasceram de parto normal, 21 (38,18%), de parto cesáreo e 10 (18,19%), de parto fórceps. Não houve diferença estatisticamente significativa em relação ao tipo de parto entre os grupos ($p = 0,848$).

Ao nascer, os recém-nascidos foram classificados quanto ao peso em relação à idade gestacional, conforme a curva de Fenton (Fenton, Kim, 2013). No GC 49, (89,10%) neonatos foram classificados, como Adequados à Idade Gestacional (AIG), 5 (9,10%), como Pequenos à Idade Gestacional (PIG) e 1 (1,80%), como Grande à Idade Gestacional (GIG). No GE 47 (85,45%), foram classificados como AIG, 3 (5,45%), como PIG e 5 (9,10%), como GIG. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre eles ($p=0,203$).

No GC 8, (14,55%) neonatos apresentaram outros diagnósticos clínicos, e 3 RN foram diagnosticados com luxação congênita de quadril, um com dedo extranumerário, um com pé torto posicional, um com artéria umbilical única, um com albinismo e um com icterícia. Já no GE 6, (10,90%) apresentaram outros diagnósticos clínicos, sendo dois com luxação congênita de quadril, dois RN macrossômicos, um com baixo peso e um com suspeita de síndrome de Down. Os grupos não mostraram diferenças estatisticamente significantes em relação à presença desses diagnósticos clínicos ($p = 0,567$).

O GC apresentou média de Apgar de 1º minuto de 8,44 e o GE, 8,75. Em relação ao Apgar de 5º minuto, o GC apresentou média de 9,47 e o GE média de 9,62. Os grupos não apresentaram diferenças estatisticamente significantes em relação ao Apgar de 1º ($p = 0,236$) e 5º minutos ($p = 0,228$).

A média do peso ao nascer do GC foi de 3,285g e do GE foi de 3,378,82 gramas. Em relação à média da idade gestacional ao nascimento calculada pelo método de Capurro somático, os grupos apresentaram, respectivamente, 39,81 e 39,73 semanas. A correção da idade gestacional dos dois grupos foi realizada no momento da coleta de dados, sendo as médias, respectivamente, 39,94 e 39,84 semanas. Não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos em relação ao peso ($p = 0,214$), idade gestacional ao nascer ($p=0,686$) e idade gestacional corrigida ($p = 0,369$).

Na ocasião da coleta de dados, os neonatos do Grupo Controle haviam sido expostos a uma média de 1,84 procedimentos dolorosos anteriores, já o Grupo Experimental, a uma média de 2,51. Os procedimentos mais realizados foram a realização de glicemia capilar e a coleta de sangue endovenoso. Um neonato do Grupo Controle havia realizado retirada de dedo extranumerário sob anestesia local no dia anterior à coleta. Não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos ($p = 0,065$).

O tempo mínimo de 1 hora, após a última mamada, era critério de inclusão no estudo. Os Grupos Controle e Experimental apresentaram, em média, um intervalo da última mamada de 1,70 e 2 horas, respectivamente ($p = 0,412$).

A temperatura ambiental foi aferida, tendo em vista que os RN do grupo experimental foram despídos e mantidos apenas com fralda para serem posicionados em contato pele a pele com a mãe. As temperaturas médias

ambientais dos GC e GE foram, respectivamente, 21,20°C e 21,41°C, $p = 0,464$, analisadas pelo teste t.

Para o cálculo da escala PIPP-R, foram observados indicadores fisiológicos de FC máxima e mínima, e SatO₂ mínima, antes e após a aplicação da vacina. A seguir, nos dados da Tabela 2 são apresentados os valores médios desses indicadores em relação aos grupos de estudo e seus respectivos desvios-padrão.

Tabela 2 – Valores médios e desvios-padrão das frequências cardíaca (FC) máxima e mínima e saturação de oxigênio (SatO₂) mínima, obtidas antes e até 180 segundos após a vacina BCG. São Paulo, 2015.

Tempo em relação à aplicação da vacina BCG	Médias e desvio-padrão (DP) das variáveis fisiológicas	
	GC (G25% + CM)	GE (A + CPP)
FC máxima (bpm)		
Pré (Basal)	128,67 (19,287)	134,93 (16,036)
Pós-30 segundos	133,47 (18,120)	135,51 (16,821)
Pós-60 segundos	132,53 (16,751)	136,49 (17,790)
Pós-90 segundos	129,36 (16,575)	132,47 (18,689)
Pós-120 segundos	128,27 (13,369)	131,23 (24,102)
Pós-150 segundos	127,60 (14,042)	130,57 (15,314)
Pós-180 segundos	134,38 (17,656)	130,11 (14,806)
FC mínima (bpm)		
Pré (Basal)	121,35 (18,114)	127,20 (17,349)
Pós-30 segundos	126,47 (17,419)	124,20 (15,110)
Pós-60 segundos	120,69 (16,192)	123,92 (18,779)
Pós-90 segundos	119,56 (16,446)	120,36 (19,187)
Pós-120 segundos	118,49 (14,872)	120,08 (16,549)
Pós-150 segundos	117,36 (15,795)	121,23 (15,203)
Pós-180 segundos	114,33 (19,199)	119,74 (14,506)
SatO₂ mínima (%)		
Pré (Basal)	95,45 (2,808)	95,39 (2,729)
Pós-30 segundos	95,73 (2,021)	95,40 (1,818)

(Continua)

Tabela 2

(Continuação)

Pós-60 segundos	95,58 (2,052)	95,33 (1,823)
Pós-90 segundos	95,13 (2,342)	95,52 (1,639)
Pós-120 segundos	95,18 (2,443)	93,69 (13,351)
Pós-150 segundos	94,91 (2,562)	95,48 (1,788)
Pós-180 segundos	94,71 (2,917)	95,53 (1,856)

Fonte: A pesquisadora

A frequência cardíaca (FC) e a saturação de oxigênio (Sat O₂) são medidas comumente utilizadas em estudos científicos para mensurar a dor neonatal. Estes indicadores fisiológicos são utilizados na maioria das escalas multidimensionais, associados a indicadores comportamentais. A seguir, os dados do Gráfico 1 apresentam as médias da FC máxima dos dois grupos, antes da aplicação da BCG (Basal) e em seis intervalos subsequentes após a mesma (30, 60, 90, 120, 150 e 180 segundos). Conforme a análise do Modelo Linear Misto para medidas repetidas não houve diferenças significativas na FC máxima entre os grupos ($p = 0,787$). Mas, nas médias da FC máxima ao longo do tempo ($p = 0,006$) houve mudanças, pois estas ocorrem do mesmo modo nos dois grupos ($p = 0,118$).

Gráfico 1- Médias da frequência cardíaca máxima antes e após a vacina BCG. São Paulo, 2015.

Fonte: A pesquisadora

Gráfico 2 – Médias da frequência cardíaca mínima antes e após a vacina BCG. São Paulo, 2015.

Fonte: A pesquisadora

Os dados do Gráfico 2 apresentam as médias da FC mínima dos dois grupos antes e após a aplicação da BCG. A análise apontou diferenças significativas entre os grupos ($p=0,008$). As médias de FC mínima mudaram ao longo do tempo ($p=0,003$), porém, essas mudanças ocorreram do mesmo modo nos dois grupos ($p = 0,347$).

Do mesmo modo, os dados do Gráfico 3 mostram as médias de SatO_2 mínima ao longo do tempo. Não houve diferença estatisticamente significativa entre as médias da SatO_2 mínima entre os grupos, $p = 0,856$ nem ao longo do tempo, $p = 0,489$, pois esse parâmetro fisiológico não sofre alteração ao longo do tempo nos dois grupos, $p = 0,383$ (Tabela 2, Gráfico 3).

Gráfico 3 – Médias da saturação de oxigênio mínima (%) antes e após a vacina BCG. São Paulo, 2015.

Fonte: A pesquisadora

Tabela 3 – Estado comportamental dos recém-nascidos antes de serem submetidos à vacina BCG. São Paulo, 2015.

Comportamento pré-vacina BCG (Basal)	GC (G25% + CM)		GE (A + CPP)		Valor p
	N	%	N	%	
Quieto e dormindo	27	49,1	10	18,2	0,005
Ativo e dormindo	4	7,3	4	7,3	
Quieto e acordado	6	10,9	10	18,2	
Ativo e acordado	18	32,7	31	56,4	

Fonte: A pesquisadora

Os dados da Tabela 3 apresentam o estado comportamental dos RN previamente ao procedimento doloroso. Os grupos foram diferentes pelo teste exato de Fisher ($p = 0,005$), mostrando maior proporção de crianças ativas e acordadas no

GE, assim como quieto e dormindo no GC. Provavelmente, essa diferença tenha ocorrido, pois os neonatos do grupo experimental foram despidos antes do procedimento, assim, receberam um estímulo que os neonatos do grupo controle não tiveram.

Tabela 4 – Tempo médio em segundos de alteração da mímica facial após a vacina BCG. São Paulo, 2015.

Tempo em relação à aplicação da vacina BCG	Tempo médio em segundos e desvio padrão (DP) de alteração na mímica facial	
	GC (G25% + CM)	GE (A +CPP)
Sobrancelhas salientes		
Pós-30 segundos	9,84 (8,401)	7,29 (9,373)
Pós-60 segundos	2,16 (6,379)	1,55 (4,582)
Pós-90 segundos	2,64 (6,897)	0,47 (1,781)
Pós-120 segundos	2,00 (5,221)	0,44 (2,439)
Pós-150 segundos	2,00 (5,578)	0,79 (3,513)
Pós-180 segundos	2,40 (6,975)	0,17 (0,637)
Olhos espremidos		
Pós-30 segundos	5,47 (6,938)	5,21 (8,091)
Pós-60 segundos	0,84 (3,409)	0,60 (2,664)
Pós-90 segundos	0,38 (1,472)	0,15 (0,856)
Pós-120 segundos	0,29 (1,423)	0,13 (0,825)
Pós-180 segundos	0,13 (0,610)	0,13 (0,702)
Sulco nasolabial		
Pós-30 segundos	7,90 (7,726)	6,33 (9,285)
Pós-60 segundos	1,42 (5,643)	1,18 (4,243)
Pós-90 segundos	1,82 (6,083)	0,52 (2,305)
Pós-120 segundos	1,12 (4,121)	0,35 (1,662)
Pós-150 segundos	1,00 (4,480)	0,49 (1,974)
Pós-180 segundos	0,98 (4,391)	0,09 (0,492)

Fonte: A pesquisadora

Gráfico 4 – Médias em segundos com sobrancelhas salientes após a vacina BCG. São Paulo, 2015.

Fonte: A pesquisadora

Os resultados apontaram diferenças iniciais em relação ao indicador sobrancelhas salientes entre os dois grupos de estudo ($p = 0,049$). As médias da presença dessa mímica facial apresentaram mudanças significativas ao longo do tempo ($p = 0,0001$), mas a diferença permaneceu constante nos dois grupos ($p = 0,193$) (Tabela 4, Gráfico 4).

Gráfico 5 – Médias em segundos com olhos espremidos após a vacina BCG. São Paulo, 2015.

Fonte: A pesquisadora

Em relação ao indicador de mímica facial olhos espremidos; inicialmente não houve diferenças estatísticas entre os grupos ($p = 0,767$). Mas, houve mudanças significativas nas médias ao longo do tempo ($p = 0,0001$), porém, essa mudança ocorreu igualmente nos dois grupos ($p = 0,995$) (Tabela 4, Gráfico 5).

Gráfico 6 – Médias em segundos com ocorrência de sulco nasolabial após a vacina BCG. São Paulo, 2015.

Fonte: A pesquisadora

Em relação ao sulco nasolabial, não houve diferenças significantes inicialmente ($p = 0,239$), porém, houve mudanças significativas nas médias ao longo do tempo ($p < 0,0001$), estas diferenças nas médias ocorreram igualmente nos dois grupos ($p = 0,514$) (Tabela 4, Gráfico 6).

Tabela 5 – Médias e desvios-padrão dos escores PIPP-R após a vacina BCG. São Paulo, 2015

Tempo em relação à aplicação da vacina BCG	Média e desvio-padrão (DP) do escore PIPP-R			
	GC (G25% + CM)		GE (A+CPP)	
Pós-30 segundos	(n = 50)	6,59 (2,857)	(n = 52)	5,13 (3,459)
Pós-60 segundos	(n = 54)	4,28 (2,175)	(n = 52)	3,19 (2,058)
Pós-90 segundos	(n =54)	4,43 (2,124)	(n = 51)	3,12 (1,614)
Pós-120 segundos	(n =54)	3,96 (2,018)	(n =51)	3,21 (1,444)
Pós-150 segundos	(n = 54)	4,04 (2,074)	(n =51)	3,05 (1,513)
Pós-180 segundos	(n =54)	3,98 (2,097)	(n =50)	3,10 (1,418)

Fonte: A pesquisadora

Gráfico 7 – Médias do escore PIPP- R após vacina BCG. São Paulo, 2015.

Fonte: A pesquisadora

A Tabela 5 e o Gráfico 7 apresentam os dados relativos aos escores de dor obtidos pela escala PIPP-R após a vacina BCG. A análise dos dados pelo Modelo Linear Misto apontou diferença estatisticamente significativa nas médias do PIPP-R ao longo do período pós-intervenção independente do grupo ($p < 0,001$). As diferenças entre os grupos mantiveram-se constantes ao longo do tempo ($p = 0,241$). Houve diferença estatística significativa nas médias entre os grupos que se mantiveram do início ao fim, $p = 0,002$, $F = 1,106 = 10,487$. A diferença nos escores de dor sugere que o efeito analgésico foi superior no grupo que recebeu intervenção analgésica combinada. O GC apresentou escore de dor compatível com a dor moderada no 30º segundo pós vacina BCG, e, no experimental, a dor foi inexistente ou leve.

Tabela 6 – Ocorrência de choro em segundos e em porcentagem de tempo após a vacina BCG. São Paulo, 2015.

Duração do choro	GC (G25% + CM)	GE (A + CPP)	Valor p
	Média (DP)	Média (DP)	
Segundos	13,25 (28,803)	11,47 (28,607)	0,745*
Percentual (%) do tempo de choro em 180 segundos	7,36 (16,001)	6,37 (15,892)	0,745*

*Teste t

Fonte: A pesquisadora

Quanto à resposta de choro durante os 3 minutos após a aplicação da vacina BCG, os resultados em relação ao tempo total de choro em segundos nos grupos controle e experimental foram respectivamente, 13,25 e 11,47 segundos. Já a ocorrência de choro em porcentagem de tempo no mesmo período, foi 7,36 e 6,37%, respectivamente. O teste t não apontou diferenças estatísticas ($p = 0,745$) entre os grupos.

Tabela 7 – Ocorrência de eventos adversos após o início da intervenção. São Paulo, 2015.

Eventos adversos	GC (25% + CM)		GE (A +CPP)		Valor p
	N	%	N	%	
Náuseas	2	3,64	0	0	0,495*
Vômito	1	1,81	0	0	1,000*
FC < 80	1	1,81	1	1,81	1,000*

*Teste Exato de Fisher

Fonte: A pesquisadora

Quanto à ocorrência de eventos adversos, no CG houve três casos (5,45%) e no GE um caso (1,85%), $p = 0,618$. As ocorrências de eventos adversos foram náuseas, vômito e queda da frequência cardíaca e apresentaram distribuição homogênea entre os grupos (Tabela 7).

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O presente estudo objetivou avaliar o efeito analgésico da combinação da amamentação e do contato pele a pele na resposta dolorosa à vacina BCG em recém-nascidos a termo.

Em relação às características neonatais, houve distribuição homogênea quanto às variáveis: sexo, gemelaridade, tipo de parto, Apgar, peso, idade gestacional, número de procedimentos dolorosos anteriores e tempo desde a última mamada entre os grupos estudados.

Em relação ao estado comportamental prévio ao procedimento doloroso, com maior proporção de RN ativos e acordados no GE e quietos e dormindo no GC.

O desfecho primário avaliado, escore de dor, apontou menores médias de intensidade da dor nos RN amamentados em contato pele a pele, comparados aos que receberam solução glicosada 5% por via oral e mantidos no colo materno durante a vacina BCG, nos primeiros 180 segundos após o procedimento doloroso. Embora as duas intervenções tenham apresentado diferença estatística significativas nas médias do PIPP-R ao longo do período pós-intervenção, independente do grupo ($p < 0,001$). As diferenças entre os grupos mantiveram-se constantes ao longo do tempo ($p = 0,241$). Houve diferença estatística significativa nas médias entre os grupos que se mantiveram do início ao fim, $p = 0,002$, $F = 1,106 = 10,487$.

Em relação ao desfecho primário deste estudo, a priori foram atribuídos dois pontos na escala PIPP-R de diferença entre o GE em relação ao GC para mais, com intervalo de confiança de 95 %, em função da hipótese de superioridade estabelecida. Embora esta diferença nas médias do escore PIPP-R pós-vacina BCG não tenha atingido a diferença previamente estabelecida, houve diferenças estatísticas significativas. Este resultado pode ser atribuído ao cálculo do tamanho da amostra que levou em consideração o teste t e não o modelo ANOVA para medidas repetidas, visto que o desfecho principal foi analisado em seis intervalos consecutivos de 30 segundos e não em um único tempo pós-intervenção, além disso no cálculo do tamanho da amostra o poder do teste é controlável, mas, no teste em

si, isso não é possível, por conta disso, o tamanho do efeito foi menor que o previsto.

Outro aspecto que pode explicar tal diferença é que o estudo no qual o cálculo do tamanho amostral foi baseado, Codipietro, Ceccarelli e Ponzzone (2008), no grupo comparativo, a intervenção solução glicosada 25% não foi associada ao colo materno, o que pode explicar a menor diferença nas médias do escore PIPP-R entre os grupos, indicando que essa combinação tem efeito analgésico superior do que administrar somente a glicose 25%.

Esta tendência também é apontada também no estudo de Phillips, Chantry e Galagher (2005), cujos resultados de um ensaio clínico randomizado comparou o efeito analgésico da sucção não nutritiva com chupeta com o RN no colo materno e com o RN sem o colo materno durante a lancetagem de calcâneo, e os resultados mostraram efeito analgésico superior quando os RN foram mantidos no colo materno. Assim, embora a diferença das médias do escore PIPP-R tenham sido inferiores a dois pontos, pode-se afirmar que a combinação da amamentação com o contato pele a pele foi superior ao efeito analgésico da administração oral de solução glicosada 25% com o RN no colo materno.

Ao se analisar o Gráfico 7 que apresenta as médias do escore PIPP-R nos intervalos pós-vacina verifica-se que as diferenças entre as médias dos escores PIPP-R mantiveram-se por todo o período pós-vacina analisado. Assim, a hipótese, de superioridade do efeito analgésico da amamentação combinada ao contato pele a pele é confirmada.

Stevens et al. (1996), quando propuseram a escala PIPP, consideraram que a resposta do RN ao estímulo doloroso poderia ser modificada por fatores internos e externos. Outros autores (Grunau, Craig, 1897; Fitzgerald, Millard, McIntosh, 1989) citam que o estado comportamental basal, pré-procedimento doloroso do RN interfere na resposta dolorosa, ainda que lactentes em estado ativo e acordados exibam reação comportamental maior quando comparados aos quietos e dormindo. Levando esses aspectos em consideração, os autores da escala PIPP buscaram compensar essas diferenças no estado basal e adequá-la à forma de pontuar. Assim, os RN em estado comportamental ativo e acordados passaram a ser pontuados com zero pontos e nos RN quietos e dormindo, a pontuação atribuída foi de três pontos (Stevens et al., 2014).

O objetivo principal do manejo da dor no RN é a utilização de intervenções que minimizem sua intensidade e duração, proporcionando ao RN recuperar-se e reorganizar-se da estressante experiência. Assim, a prevenção e o controle da dor vêm sendo considerados prioridades na hospitalização do RN. Embora seja difícil abolir completamente a experiência dolorosa nos RN hospitalizados, em função da gravidade das condições clínicas, é mandatório reduzir a quantidade de procedimentos dolorosos e estabelecer protocolos para minimizar a dor no RN (American Academy of Pediatrics, 2006).

Estudo que analisou resultados de ressonância magnética funcional para mensurar a atividade cerebral, detectando mudanças nos níveis de oxigenação sanguínea, identificou diversas regiões cerebrais ativadas durante a dor aguda em adultos, incluindo tálamo, córtex somatossensorial e amígdala, formando uma rede complexa de atividade cerebral que constitui a base da dor, conhecida como “matriz da dor” (Denk, McMahon, Tracey, 2014).

Outro estudo recente, pioneiro em demonstrar que a maioria das regiões cerebrais envolvidas na dor em adultos também são ativadas nos RN saudáveis a termo. A diferença mais surpreendente foi a falta da ativação da região da amígdala nos neonatos. Esta região está envolvida com respostas emocionais e desenvolve-se antes das outras regiões cerebrais envolvidas com cognição. Além disso, houve resposta no exame de imagem que ocorre em limiares sensoriais mais baixos que em adultos, corroborando haver no RN sensibilidade intensificada à dor (Goksan et al., 2015).

Assim, a antiga crença de que a dor é um fenômeno aprendido foi refutada, pois é desnecessária experiência prévia dolorosa para produzir respostas sensoriais e emocionais, apesar do aspecto cognitivo da dor aparecer mais tarde no desenvolvimento (Ranger, Grunau, 2015).

Nos últimos anos, houve um avanço acentuado na atenção ao recém-nascido, com incorporação de novas tecnologias no cuidado ou tratamento, tanto em RN lactentes, portadores de patologias ou prematuridade como nos saudáveis. O período neonatal é caracterizado por maior plasticidade cerebral, e a dor repetida ou prolongada pode causar sequelas no desenvolvimento neurocomportamental e cognitivo a médio e longo prazos (Anand, Scalzo, 2000).

Os procedimentos dolorosos em RN podem levar à hiperalgesia ou aumento da sensibilidade aos subsequentes eventos dolorosos (Kennedy, Luhmann, Zempsky, 2008; Taddio et al., 2009b).

Nesse sentido, é necessário buscar evidências científicas que fortaleçam o uso de estratégias não farmacológicas para o alívio da dor no RN, considerando as preferências da família e a disponibilidade de recursos.

O mecanismo de ação das soluções adocicadas no controle da dor ainda não está completamente definido. A literatura descreve dois mecanismos, aparentemente, envolvidos. O primeiro, é o fato de a sensação adocicada estimular o paladar e ativar áreas corticais relacionadas ao prazer, capazes de promover efeitos fisiológicos e sensoriais, ocorrendo a liberação de opioides endógenos que ocupam receptores próprios, modulando a experiência dolorosa (Gibbins, Stevens, 2001). E o segundo, está relacionado à ação de opioides endógenos, ocupando os nociceptores e modulando a transmissão neuronal do estímulo álgico (Bergmann et al., 1985).

Já a amamentação congrega elementos, como calor materno, sucção do mamilo, ingestão calórica, estímulo do paladar pelo sabor do leite, além dos estímulos tátil, olfativo e sonoro proporcionados pela proximidade com sua mãe. O alívio da dor é potencializado com a combinação de medidas analgésicas e de redução de estresse. Por meio de tais benefícios, a amamentação vem sendo uma intervenção aconselhável em procedimentos de dor aguda em RN (Leite, Castral, Scochi, 2006).

Para Taddio et al. (2010), a amamentação é considerada uma combinação de intervenções sobre a dor, por envolver o ato materno de segurar a criança, proporciona o contato pele a pele, o sabor adocicado do leite materno e o ato de sugar da criança. Estas estratégias agem sinergicamente, proporcionando uma resposta superior ao emprego de uma única medida, sendo recomendadas nos protocolos de procedimentos de injeção, como o método preferencial, além de não adicionar nenhum custo adicional ou requerer treinamento dos pais (Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee, 2010; Taddio et al. 2010)

A prática da amamentação apresenta semelhanças à estimulação sensorial, que abrange os sistemas tátil, gustativo, auditivo e visual, simultaneamente, diferenciando-se da amamentação por incluir a mãe, como fonte e protagonista dos estímulos sensoriais. Revisão sistemática que analisou 16 estudos concluiu que a

estimulação sensorial é mais efetiva que a sacarose, quando todos os elementos são utilizados (Bellieni et al., 2012). Embora esta revisão não tenha incluído estudos com amamentação, seus resultados fortalecem os efeitos benéficos dos estímulos sensoriais, como a estratégia analgésica não farmacológica, que permite, por analogia, estender essa evidência à amamentação.

A Academia Médica de Amamentação recomenda segurar o RN ou lactente em contato pele a pele e oferecer solução de sacarose, como uma alternativa combinada de estratégia analgésica se a amamentação não puder ser realizada (Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee, 2010), e a participação dos pais colaborando com a enfermeira é importante para reduzir o estresse da criança durante as imunizações de rotina (Plumridge, Goodyear-Smith, Ross, 2009).

Contar com o protagonismo da mãe seja amamentando seu filho durante a imunização ou segurando seu filho durante a vacinação induz seu envolvimento no processo de consolá-lo, aumenta sua confiança e proporciona sucesso nas próximas sessões de imunização (Hensel, Morson, Preuss, 2013).

A escassez de publicações com resultados de estudos que avaliaram a resposta dolorosa e de estresse em RN submetidos à vacinação foram identificadas na literatura, menos ainda nas que avaliaram medidas analgésicas durante a vacina BCG.

Ravikiran, Kumar e Meundi (2011) avaliaram a resposta dolorosa após as vacinas BCG e hepatite B, conforme a ordem em que foram administradas, em 76 RN a termo, saudáveis, recrutados em um Hospital-Escola de Sullia (Índia). Nenhuma intervenção analgésica prévia às vacinas foi administrada, a não ser terem sido amamentados 15 minutos antes de receberem as vacinas. Os RN foram randomizados em dois grupos, conforme a ordem do tipo de vacina a ser administrada, e mostraram homogeneidade quanto ao sexo e idade pós-natal.

A dor foi aferida por meio de duas escalas: A NIPS (*Neonatal Infant Pain Scale*) que avalia a expressão facial, choro, padrão respiratório, atividade motora e estado comportamental, pontuando de 0 a 7, sendo a pontuação total maior que 3, dor moderada a intensa; e a escala VAS (*Visual Analog Scale*) que se trata de uma escala visual com 10 cm que pontua de 0 a 10, sendo à esquerda da escala, (0), indicando sem dor e no oposto, à direita (10), que denota a pior dor possível.

No grupo que recebeu, inicialmente, a vacina BCG, os resultados mostraram que as médias dos escores de dor pela escala NIPS e VAS foram, respectivamente

5,55 (DP 0,54) e 6,25 (DP 0,80) e nos que receberam, inicialmente, a vacina contra hepatite B, as médias foram NIPS – 5,84 (DP 0,29) e VAS – 6,58 (DP 0,54). Os escores de dor aumentaram quando a vacina contra Hep B foi aplicada primeiro. Em relação especificamente à vacina BCG quando aplicada, inicialmente, a média do escore de dor NIPS foi de 5,05 (DP 0,99), escore classificado como dor moderada a intensa e pela escala VAS, a média do escore de dor na aplicação da vacina BCG foi 5,29 (DP 0,96) também classifica a dor como moderada a intensa.

Estes resultados atestam que a vacina BCG é um procedimento doloroso, sendo imperativo propor medidas de alívio da dor. As características da amostra do estudo indiano são similares ao do presente estudo, RN com média da idade pós-natal de 61 horas, peso médio de 2,950 gramas e Apgar > 7 no 5º minuto de vida. A única variável não similar foi a predominância do sexo masculino. Assim, esses resultados podem ser generalizados e considerados compatíveis com a amostra do presente estudo.

Ao analisar os resultados do presente estudo, pode-se inferir que a combinação da amamentação com o contato pele a pele é um tratamento efetivo, visto que as médias dos escores de dor pós-vacina BCG foram inferiores a 6, classificadas como sem dor ou dor mínima. Já em relação à solução glicosada 25% com o RN no colo materno, apenas imediatamente à aplicação da vacina BCG, no intervalo dos primeiros 30 segundos, os RN apresentaram média de dor acima de 6 na escala PIPP-R, indicando dor moderada a intensa, porém, nos intervalos subsequentes até os 180º segundos, as médias dos escores PIPP-R foram inferiores a 6, indicando ausência de dor ou dor leve.

Outro estudo também mostrou que a vacina é dolorosa e causadora de estresse, tanto ao RN a termo como aos pré-termos mesmo que tenham recebido medidas de alívio da dor prévia ao evento doloroso como oferta oral de 1 ml de glicose 20% e sucção não nutritiva com dedo enluvado ou com chupeta. Este estudo alemão, que tem como protocolo de vacinação inicial na 8ª semana de vida para os RN nascidos a termo e pré-termos, avaliou a dor e o estresse decorrente da vacinação inicial em crianças no 3º mês de vida. Os resultados mostraram que a intensidade da dor difere, de acordo com a idade gestacional ao nascimento. Os nascidos a termo apresentaram resposta dolorosa à vacinação inicial, mesmo tendo recebido tratamento protocolar prévio, com média de escore de dor de 16 (DP 14-18), obtido com a *Bernase Pain Scale for Neonates* (BPSN) durante a vacinação.

Esta escala classifica escores iguais ou inferiores a 11 pontos como indolor. Além da dor, o estudo avaliou o nível de cortisol salivar que indica o estresse apresentado pelo RN pela exposição ao evento doloroso. Nos nascidos a termo, a média da concentração do hormônio foi 1,99 microgramas/dL (DP 1,81) e a concentração média no estado basal dessas crianças (antes da vacinação), 0,27 microgramas/dL (DP 0,16). Estes resultados apontam claramente que a concentração e a dose de glicose oral combinadas à sucção não nutritiva administrada às crianças não foram efetivas para abolir a dor induzida pela vacinação (Mehler et al., 2015). Vale lembrar que os autores desse estudo não explicita(m) a(s) vacina(s) aplicada(s) nessas crianças, entretanto, pode-se inferir que as vacinas BCG e a anti hepatite B podem ter sido administradas, já que são universalmente recomendadas no período neonatal ou nos primeiros meses de vida da criança.

No entanto, é necessário ressaltar que o efeito analgésico atribuído pelo presente estudo mostrou superioridade em relação ao desfecho intensidade da dor ao estudo supracitado, embora não seja claro, se naquele estudo as crianças receberam mais de uma vacina e, isso, pode ter resultado em maior intensidade da dor. Outro aspecto a considerar é que, em ambos os estudos, foram utilizadas escalas de avaliação da dor diferentes, o que impede estabelecer comparações precisas entre os resultados e extrair conclusões sobre a superioridade das intervenções aplicadas.

Ensaio clínico randomizado duplo cego realizado em um hospital de ensino da cidade de Jahrom (Irã) avaliou o efeito analgésico da combinação da contenção ou aninhamento em lençol do RN e comparou com a amamentação e a combinação de ambos os métodos em RN a termo submetidos à vacina BCG. A amostra foi constituída de 140 RN a termo, saudáveis nascidos no hospital, entre 2010 e 2011, idade menor que 3 dias, sem anomalias ou doenças, com Apgar maior que 7 no 5º minuto de vida, sem exposição a procedimentos dolorosos prévios, exceto a injeção de vitamina K, amamentados, pelo menos, 1 hora antes de receber a vacina BCG. A dor foi avaliada com a escala *Neonatal Facial Coding System* (NFCS).

Esta escala comportamental codifica nove movimentos faciais indicativos da dor em presença e ausência do comportamento. Escore total zero indica ausência da dor e escore nove indica dor máxima. Os RN foram randomizados em quatro grupos (um Amamentação, dois Contenção/Aninhamento, três Amamentação +

Contenção/Aninhamento e quatro Controle – sem intervenção). Houve distribuição homogênea da amostra entre os grupos em relação às médias de idade materna, idade gestacional ao nascimento, sexo do RN, peso ao nascimento, tipo de parto, Apgar e mediana do tempo de amamentação antes do evento doloroso. As médias do escore de dor NFCS após 15 segundos e 2 minutos da vacina favoreceu ao grupo amamentação, com pontuação 4 e 1, respectivamente (Hashemi et al., 2016).

Tal resultado evidencia que a amamentação deve ser recomendada, como medida analgésica, além de corroborar os resultados obtidos em nosso estudo, embora não tenha sido utilizada a mesma escala de avaliação, ambos apontaram dor mínima ou ausência de dor proporcionada pela amamentação, como método analgésico.

Como a NFCS avalia apenas indicadores comportamentais, os autores do estudo citado avaliaram também as variações da frequência cardíaca e SatO_2 antes e após a aplicação da vacina, e os resultados mostraram que não houve diferenças nas variações desses indicadores entre os quatro grupos estudados ($p = 0,986$, $p = 0,429$).

Um ensaio clínico randomizado (Obeidat, Shuriquie, 2015) realizado com 128 RN a termo estudou a eficácia da amamentação + colo materno (GE), como medida analgésica durante lancetagem de calcâneo comparado com apenas colo materno (GC). O estudo foi realizado em um hospital de ensino, de Aman (Jordânia). A amostra foi semelhante ao presente estudo. Os RN tinham entre 4 e 6 dias de vida, saudáveis, com Apgar > 6 no 1º e 5º minutos, em aleitamento materno exclusivo e sem amamentar por, pelo menos, 30 minutos.

A média do escore basal da PIPP para ambos os grupos foi 0,88 (DP 0,8), $p = 1,000$. Os resultados de amostras independentes bicaudal pelo teste t para os dados da PIPP medidos nos 3 minutos após a lancetagem, foram 9,55 (DP 1,94) no GE e 13,32 (DP 2,75) no GC, $p = 0,000$. Favorecendo a estratégia combinada da amamentação com contato pele a pele, assim como no presente estudo.

Um dos componentes pouco citados da amamentação na promoção da analgesia em procedimentos minimamente invasivos é o calor da temperatura corporal materna a que o RN fica exposto, enquanto é amamentado, exposto ao contato pele a pele com a mãe ou quando exposto ao calor radiante (Gray et al., 2002; Gray, Lang, Porges, 2012; Gray, Watt, Blass, 2000).

Gray et al. (2015) encorajam a amamentação nas unidades neonatais e recomendam que a mãe permaneça junto ao RN saudável, justificando que isso deve ser prioridade dos profissionais que atuam na prática clínica. Quando a amamentação não é viável, medidas analgésicas não farmacológicas devem ser disponibilizadas para proteger o RN da dor das imunizações rotineiras. Conforme os resultados do presente estudo, a temperatura corporal não foi uma variável independente levada em consideração, embora tenha sido controlada em ambos os grupos em razão da necessidade de despir o RN do grupo experimental para ser mantido em contato pele a pele, e a hipotermia poderia interferir na resposta comportamental do RN, variável que compõe a resposta dolorosa. Esta variável teve distribuição homogênea entre os grupos, o que possibilita inferir que não se pode atribuir a essa variável interferência nos resultados encontrados.

A temperatura proporcionada pelo calor materno em recém-nascidos amamentados, em contato pele a pele ou fornecida pelo ambiente, interfere na resposta dolorosa de choro. Os RN a termo, saudáveis, expostos ao calor radiante, submetidos à vacina contra hepatite B choram significativamente menos, comparados aos que receberam sacarose ou sucção não nutritiva com chupeta (Gray, Lang, Porges, 2012). Os achados do citado estudo impedem comparações com os resultados obtidos no tempo de choro e frequência dos RN que apresentaram choro pela diversidade das intervenções aplicadas, como métodos analgésicos e redução de estresse.

O choro é a forma de comunicação primária dos RN, embora apenas 50% chorem como resposta ao estímulo doloroso (Silva et al., 2007). Alguns achados parecem indicar que existe, realmente, um choro específico da dor, este choro é emitido pelo RN, sendo tenso e estridente, com frequência fundamental aguda e variações encontradas no traçado espectrográfico, como quedas, bitonalidade e frequência hiperaguda. Tais características tornam o choro da dor peculiar, auxiliando na avaliação da dor durante um procedimento (Branco et al., 2006). No entanto, isoladamente não fornece informações suficientes para a decisão clínica, sendo útil somente se estiver associado a outras medidas comportamentais (Guinsburg, Cuenca, 2010).

Em estudo realizado em Ankara (Turquia), foram recrutadas 243 crianças com idade entre zero e 48 meses, saudáveis, que receberam vacinação rotineira. Os autores analisaram separadamente os dados dos lactentes (até 6 meses),

totalizando 158 crianças que foram randomizadas em amamentados e não amamentados, durante a imunização. O estudo incluiu vacinas de aplicação intramuscular e intradérmica para investigar o efeito da amamentação na dor, decorrente da vacina e avaliou a dor com a escala *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS), além do tempo de choro. Os resultados do grupo de lactentes amamentados mostraram mediana de escore NIPS de 3,0 (DP 0 – 6) e dos não amamentados de 6, 0 (DP 0 – 7), $p = 0,001$, as frequências de escore NIPS > 3 entre os amamentados foram 16,4% e nos não amamentados, 75,3%, $p = 0,001$. Em relação à duração do choro, no grupo amamentado, a mediana foi 20,0 segundos (DP 0 -120) e nos não amamentados, 150,0 segundos (DP 0 – 180), $p = 0,001$ (Dilli, Küçük, Dallar, 2009).

Embora os procedimentos de coleta de dados do estudo, bem como o tipo de escala de avaliação da dor tenham diferido do presente estudo, os resultados mostraram efeito analgésico satisfatório, já que as medianas dos escores de dor foram indicativas de dor mínima ou ausência de dor, como encontrado no presente estudo. A duração do choro e a frequência de lactentes que apresentaram choro foram maiores do que os encontrados no presente estudo, mesmo quando comparados ao grupo que recebeu glicose 25% no colo materno.

Entretanto, vale ressaltar que o estudo de Dilli, Küçük e Dallar (2009) não analisou separadamente a frequência de lactentes que receberam múltiplas injeções de vacina, mas, analisou categorizando as 243 crianças de zero a 48 meses em alto escore de dor ou baixo escore de dor, de acordo com a escala de avaliação da dor utilizada (NIPS e CHEOPS para as crianças com mais de 6 meses). Na categoria baixo escore de dor, 80% receberam uma única injeção, e no alto escore de dor, 62% receberam uma única aplicação, $p = 0,44$, ou seja, a distribuição foi homogênea entre os grupos.

No estudo referido, não há uma descrição precisa do tempo de amamentação do lactente para se realizar a vacina; os autores descrevem que o estudo foi iniciado quando o lactente mantinha pega adequada à mama materna, com ampla apreensão da aréola pela boca da criança, movimentos de sucção e de lábios ativos que ocorreu entre 30 e 60 segundos, e a mãe foi orientada a prosseguir amamentando durante a vacinação.

Houve quatro lactentes que falharam ao completar o estudo por não conseguirem sugar. Em nosso estudo, o tempo de amamentação foi de 5 minutos antes da vacina e prolongou-se durante todo o procedimento. Vale ressaltar que a

manutenção da amamentação depende do estado comportamental do RN, e isso é um fator que pode interferir na “dose” da intervenção, e a participação materna como estimuladora da criança é relevante para que o RN não adormeça durante o procedimento.

Além do efeito analgésico da amamentação, o grupo experimental foi exposto ao contato pele a pele e cabe tecer comentários e análise dos achados à luz da literatura.

Estudo de caso controle-randomizado foi desenvolvido em um hospital geral do Irã para determinar o efeito do cuidado canguru na intensidade da dor da vacina no RN. Foram recrutados 60 RN a termo saudáveis. O grupo caso foi exposto ao máximo em contato pele a pele, entre as mamas maternas, por 2 minutos antes da vacina e 3 minutos após, e os RN do grupo controle foram envoltos em cobertor e colocados ao lado da mãe. Mudanças comportamentais dos RN foram observadas e avaliadas 2 minutos antes da vacina (sem especificação do tipo de vacina), durante a vacinação e 3 minutos após.

Os procedimentos foram filmados e um assistente (cegado) atribuiu os escores de dor NIPS. Foram avaliados também a FC, SatO_2 e o tempo de choro. A frequência de NIPS 6 durante a vacina foi nos grupos caso 30% e controle, 3,3% e para NIPS 7, caso 70% e controle 96,6%, $p = 0,006$. Após a vacina, a frequência de NIPS 6 no grupo caso foi 3,3% e controle 10,6%; para NIPS 7, as frequências foram, caso 3,3% e controle 16,6, $p = 0,021$.

Portanto, durante e após, os escores de dor foram significativamente menores no grupo caso. Em relação à duração do choro, houve diferenças estatísticas significativas a favor do grupo caso 27,37 segundos (DP 44,12) e controle 46,00 segundos (DP 39,51), $p < 0,001$ e após a vacina, caso 6,00 segundos (DP 32,86) e controle, 17,43 segundos (DP 46,27), $p = 0,008$. As médias da SatO_2 durante a vacina foram, caso 96,17% (DP 2,61) e controle 94,53% (DP 2,64), $p = 0,100$ (Saeidi et al., 2011). Esses achados atestam que o contato pele a pele por 5 minutos é eficaz no controle da dor e pode ser usado como medida analgésica na aplicação da vacinas em RN.

Os resultados desse estudo apresentam similaridades com os obtidos no presente estudo, embora tenha utilizado outra escala da dor e não tenha associado o contato pele a pele com a amamentação. Entretanto vale ressaltar que a medida

fisiológica SatO_2 não teve alteração significativa durante e após o evento doloroso, o que corrobora os achados de nosso estudo.

Pelas características e objetivos do presente estudo, os neonatos necessitaram permanecer sugando satisfatoriamente a mama materna durante todo o procedimento doloroso, quando alocados no grupo amamentação com contato pele a pele (GE). Sendo assim, era critério de inclusão que o mesmo tivesse registro ou relato de amamentação estabelecida, assim como tempo, desde a última mamada superior há 1 hora.

O resultado deste estudo mostrou homogeneidade ($p=0,412$) entre os grupos controle (1,70h/ DP=0,711) e experimental (2,00h/ DP=2,603) em relação ao intervalo, desde a última mamada. A preocupação com o interesse do RN em sugar o seio materno também está descrita nos estudos de Carbajal et al. (2003) com uma média de tempo, desde a última mamada de 130,1 minutos (DP=71,5) no GE e 125,2 minutos (DP=74,5) no GC. Outros estudos que compararam a amamentação com a oferta de solução adocicada estabeleceram, como critério de inclusão a pausa alimentar de, no mínimo, 30 (Codipietro, Ceccarelli, Ponzzone, 2008; Goswami et al., 2013) ou 60 minutos (Gabriel et al., 2013).

Os resultados deste estudo mostraram homogeneidade da amostra, ($p=0,065$) em relação ao número de procedimentos dolorosos anteriores à coleta de dados, 1,84 (DP=1,607) no GC e 2,51 (DP=2,142) no GE. O controle dessa variável é relevante, visto que a literatura aponta que as experiências dolorosas repetitivas podem interferir nas respostas dolorosas posteriores além do que o não tratamento da dor no RN está diretamente relacionado à mortalidade, visto que a dor pode levar à perda do apetite, menor ingestão de alimentos, retardo na cicatrização de feridas, dificuldade na mobilidade, distúrbios do sono, irritabilidade e regressão no desenvolvimento da criança (Golianu et al., 2007).

Estudo realizado durante aplicação da vacina de Hep B com 165 neonatos de termo e pré-termos tardios com mais de 36 semanas encontrou média de 3,24 (DP 0,85), procedimentos dolorosos prévios no grupo sem intervenção, 3,36 (DP 0,77) no grupo sucção não nutritiva e 3,27 (DP 0,80) no grupo sacarose (Liaw et al., 2011). Cada RN a termo experiencia, pelo menos, três a cinco procedimentos dolorosos, após o nascimento na unidade neonatal, cada neonato é exposto a 16 procedimentos dolorosos ou estressantes por dia quando internado em Unidade de Terapia Intensiva neonatal (Carbajal et al., 2008).

Os estudos sobre dor em RN a termo disponíveis na literatura não consideraram essa variável (Carbajal et al., 2003; Codipietro, Ceccarelli, Ponzzone, 2008; Gabriel et al., 2013; Goswami et al., 2013; Iqbal et al., 2014; Modarres et al., 2013) diferentemente, daqueles realizados com pré-termos, já que estes comumente necessitam de mais intervenções (Gibbins et al., 2002; Olsson, Ahlsén, Eriksson, 2016).

Contudo, Taddio et al. (2002) demonstraram que os RN a termo saudáveis apresentam respostas dolorosas aumentadas, quando expostos anteriormente a eventos dolorosos. O estudo com 42 RN que comparou as reações dolorosas em RN filhos de diabéticas que realizaram controle de glicemia capilar com as reações dolorosas daqueles que não tiveram esse controle, durante a coleta de sangue para triagem neonatal, mostrou diferenças significantes na ocorrência de caretas ($p=0,01$), choro ($p=0,03$) e pontuação em escala de dor ($p=0,002$).

Ensaio clínico randomizado conduzido por Codipietro, Ceccarelli e Ponzzone (2008), com 101 RN a termo, comparou a eficácia da amamentação com a oferta de sacarose 25% na redução da dor em procedimento de lancetagem de calcâneo para coleta de amostra de sangue para exame de triagem neonatal. O estudo utilizou a versão original da escala PIPP para avaliar a dor 30 segundos após a lancetagem.

Os RN do grupo amamentação foram colocados para amamentar e foram submetidos à lancetagem, quando estabeleceram sucção adequada e os do grupo comparativo receberam 1 ml de sacarose 25% instilada com seringa desprovida de agulha na boca do RN, 2 minutos antes da lancetagem. As medianas do escore PIPP, aos 30 segundos pós-lancetagem foram: grupo amamentação 3,0 e grupo sacarose, 8,5 pontos, diferença nas medianas de 5,0, $p < 0,0001$.

Também houve diferenças em relação às medianas do aumento da FC máxima, quando foram comparados os valores pré e pós-lancetagem, grupo amamentação 13,0 bpm e grupo sacarose 22,0 bpm, diferenças entre as medianas de 15,0 bpm, $p = 0,005$ e nas medianas da queda da SatO_2 , grupo amamentação -1% e grupo sacarose, -3%, $p = 0,001$. Em relação ao tempo de choro, o grupo amamentação apresentou mediana de percentual de choro em 2 minutos de 4,0%, e o grupo sacarose 45,5%, $p = 0,0001$. Em relação aos desfechos indesejáveis, o estudo observou que dois RN do grupo de amamentação (3,9%) apresentaram SatO_2 menor que 85% e um (2,0%) do grupo sacarose a SatO_2 caiu para 95%, os três com recuperação espontânea sem necessidade de intervenção.

Os resultados do escore PIPP mostraram diferenças com os achados de nosso estudo, que apresentou no grupo amamentação escore PIPP menor que o encontrado em nosso estudo e no grupo sacarose, maior do que o encontrado em nosso estudo com glicose 25%. Os resultados do desfecho choro também diferiram dos encontrados em nosso estudo, que não verificou diferenças entre os grupos amamentação + contato pele a pele e glicose 25% e colo materno. A frequência do RN que apresentou eventos adversos no presente estudo também foi baixa, mas não relacionada à queda da SatO₂.

Os resultados deste estudo apontaram maior proporção de crianças ativas e acordadas no GE, 31 (56%), assim como quietas e dormindo no GC, 27 (49%). A predominância de bebês ativos acordados também foi descrita no estudo de Carbajal et al (2003). Essa diferença entre os grupos pode estar associada ao estímulo para despertar que os neonatos do grupo amamentados receberam ao serem despidos. Neste estudo, a escala de dor usada buscou compensar essas diferenças, adaptando a forma de pontuação, considerando que o estado comportamental basal do neonato interferia nas respostas à dor.

Gabriel et al. (2013) conduziram um ensaio clínico randomizado com 106 RN a termo saudáveis que não tivessem sido amamentados nos 60 minutos prévios a submissão a lancetagem de calcâneo para coleta de amostra sanguínea para triagem neonatal de doenças congênitas. Os RN foram randomizados em quatro grupos (um - amamentação em contato pele a pele; dois – 2 ml de sacarose 24% via oral + contato pele a pele; três – contato pele a pele; quatro - 2 ml de sacarose 24% via oral). Os desfechos analisados foram escore de dor avaliado pela escala NIPS, 2 minutos antes da lancetagem, durante a lancetagem e 2 minutos após, além da duração do choro e FC.

Os resultados mostraram que a amamentação + contato pele a pele teve mediana do escore NIPS significativamente menor (mediana NIPS 1), comparada aos grupos dois, três e quatro, respectivamente, com medianas NIPS de 2,4 e 4. O percentual de duração do choro nos 2 minutos pós-lancetagem para os grupos amamentação e contato pele a pele (mediana 3%) foi menor comparado ao grupo contato pele a pele (mediana 5%), $p = 0,02$, bem como foi menor no grupo sacarose e contato pele a pele (mediana 5%), comparado ao grupo contato pele a pele (mediana 52%), $p = 0,03$. Os resultados desse estudo corroboram os achados do

presente estudo que também encontrou escore de dor classificada como ausência de dor ou dor mínima em RN a termo amamentado em contato pele a pele, comparado à oferta somente de solução adocicada que apresentou efeito analgésico menor, quando se analisa o escore de dor NIPS maior que três.

Goswami et al. (2013) mostraram preocupação sobre as interferências que o comportamento basal poderia ter sobre as reações da dor e despertou os lactentes participantes do estudo, antes do procedimento doloroso. Em seu ensaio clínico, comparou o efeito analgésico da amamentação, da oferta de dextrose 25% e placebo (oferta de água destilada) durante aplicação de vacina DPT de administração intramuscular. A amostra foi composta por 120 lactentes com idade, entre 6 semanas e 36 meses, todos nascidos a termo com Apgar > 6 no 5º minuto de vida, que choraram ao nascimento antes do 5º minuto de vida, sem internação hospitalar por mais de 48 horas ou cirurgias prévias.

Os RN foram randomizados em três grupos (amamentação, dextrose 25% e água destilada), e receberam a primeira dose da vacina DPT. O desfecho primário analisado foi a duração do choro após a vacina, e os desfechos secundários foram o escore de dor avaliado pela *Modified Facial Coding System* (MFCS) e latência do início do choro.

A mediana da duração do choro foi significativamente menor nos amamentados, 33,5 segundos (17-54) comparados aos que receberam dextrose, 47,5 segundos (31 – 67,5) e dos que compuseram o grupo placebo que receberam água destilada, 80,5 segundos (33,5- 119,5), $p < 0,001$. O escore MFCS com 1 e 3 minutos pós-vacina foram significativamente menores no grupo amamentação e dextrose, respectivamente, médias aproximadas de 1 e 1,5, entretanto imediatamente após a vacina, os escores foram superiores a 5 para os três grupos. Embora esse estudo tenha utilizado a escala MFCS e o presente estudo a escala a PIPP-R, os resultados assemelham-se, com escores de dor maiores imediatamente após a administração da vacina com acentuada redução da dor após, embora a duração do choro tenha sido bem menor nos resultados de nosso estudo comparado aos resultados desse.

As diferenças metodológicas dos estudos disponíveis na literatura, tanto na operacionalização da coleta de dados como na análise dos resultados prejudicam comparações entre os resultados.

Os estudos publicados cujos resultados foram aqui discutidos, as ofertas de solução adocicada aos RN e lactentes foram administradas com a criança deitada em bancada de exame clínico, diferentemente do que ocorreu em nosso estudo, no qual os RN do grupo controle receberam a solução de glicose com o RN mantido verticalmente seguro pelos braços maternos (colo materno antes, durante e após a administração da vacina BCG).

O efeito analgésico do colo materno, possivelmente, seja mediado por estimulação multissensorial em um contexto afetivo emocionalmente significativos entre o filho RN e sua mãe. Estudo italiano utilizou o exame de espectroscopia de infravermelho para conhecer o efeito analgésico do colo materno, assim como da oferta oral de glicose durante a lancetagem de calcâneo para coleta de amostra sanguínea para exames. Os resultados apontaram que o colo materno estava associado com a ativação do córtex somatossensorial bilateralmente e do córtex pósterior inferior direito. Já o uso de solução glicosada foi associado com atividade cortical não significativa, ou seja, as duas estratégias atuam positivamente na dor de formas distintas, visto que não foram encontradas diferenças significativas no escore da escala *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS) entre os dois grupos (Bembich et al., 2015).

As ocorrências de eventos adversos do presente estudo foram náuseas, vômito e queda da frequência cardíaca e apresentaram distribuição homogênea entre os grupos ($P=0,618$). Lembrando que a FC < 80 bpm nos RN ocorreu durante falhas na captação do sinal pelo sensor de oximetria de pulso, com curva irregular da FC e, portanto, pode não retratar o dado real.

Muitos estudos a respeito da dor em recém-nascidos disponíveis na literatura ainda são realizados, utilizando o placebo ou o cuidado-padrão, ou seja, nenhuma intervenção para os do grupo controle. Há consenso entre os pesquisadores afirmar que, na condução de ensaios clínicos para testar a efetividade analgésica de quaisquer tratamentos inovadores com uso de placebo e não utilização de qualquer tratamento analgésico em RN, é um procedimento antiético e injustificável pela robustez de evidências de métodos farmacológicos e não farmacológicos analgésicos (Harrison et al., 2010). Assim, há recomendação do uso de métodos analgésicos com evidências disponíveis em grupos controle, como um procedimento mandatório, especificamente, em grupos de sujeitos vulneráveis como nos RN.

Bellieni e Johnston (2016) realizaram uma revisão que analisou estudos que avaliaram a eficácia de tratamentos analgésicos em RN, identificaram 45 estudos, dos quais, 64% utilizaram como grupo controle o não tratamento ou placebo, expondo, desnecessariamente, os RN a procedimentos dolorosos. Apesar das publicações de guias de recomendação internacionais, os neonatos nos grupos controle não receberam analgesia na maioria dos casos. Atualmente, as sociedades e as associações médicas voltadas à assistência neonatal recomendam aos Comitês de Ética não permitirem a realização de ensaios clínicos que, explicitamente, não tratem a dor e que as editorias de jornais e revistas científicas deixem de publicar pesquisas que desrespeitem essa recomendação.

Atualmente, observa-se uma preocupação global sobre os aspectos éticos, assim como o incentivo a uma abordagem assistencial mais humanizadora no cuidado. A amamentação, assim como o contato pele a pele mãe recém-nascido, são estratégias analgésicas não farmacológicas efetivas aplicáveis no manejo da dor do RN que favorecem o empoderamento materno e familiares, que promove a qualidade de vida não apenas do RN, mas também da família que deve ser incentivada e promovida no contexto do ambiente hospitalar.

Embora a família constitua um dos objetos do cuidado de enfermagem, especialmente, por ocasião do nascimento do filho, ainda são escassos os estudos que investigam sua participação em parceria com a equipe de saúde, no contexto de internação hospitalar. Sabe-se a dificuldade em se equilibrar o uso de tecnologias de suporte à recuperação de saúde dos RN e as ações que permeiam a sensibilidade, o encontro, a empatia e as relações interpessoais que existem em meio ao desempenho do cuidado técnico (Rocha et al., 2011). Estes fatores são decorrentes, em grande parte, da ênfase dada à tecnologia dura e à racionalidade científica em detrimento dos aspectos mais subjetivos do ato de cuidar na constituição das instituições hospitalares e do saber médico (Roseiro, Paula, 2015). O resgate da atenção à família no contexto do cuidado apresenta-se necessário pelas demandas do RN.

O uso da versão revisada da escala de avaliação da dor, PIPP-R, foi adequado à população estudada e também favoreceu os resultados encontrados, embora na discussão com a literatura muitos estudos tenham usado outras escalas de avaliação da dor, o que dificulta comparações precisas.

A principal limitação do estudo está relacionada ao não cegamento das intervenções aos assistentes da pesquisa que realizaram a avaliação das imagens, pelas características dos grupos de estudo, especialmente, os que foram amamentados durante todo o procedimento de coleta de dados. Outra limitação está relacionada à não homogeneidade na distribuição de estados comportamentais entre os grupos, antes da administração da vacina.

Neste estudo, os resultados encontrados foram respaldados pelos resultados obtidos por outros estudos aqui discutidos, assim, permitem recomendar a combinação da amamentação com o contato pele a pele, como medida analgésica na administração da vacina BCG, como tratamento preferencial em relação à solução glicosada 25% com o RN no colo materno, em RN a termo saudável, otimizando a infraestrutura instalada nos Hospitais Amigo da Criança, sem custo adicional à instituição e à família do RN, com igual segurança ao tratamento analgésico à solução adocicada. Na impossibilidade da amamentação, seja ela materna ou neonatal, a solução glicosada 25% é indicada com o RN posicionado verticalmente no colo materno ou abraçado por cuidado em posição vertical e não em posição supina, que reduz o estresse da criança (Hensel Morson, Preuss, 2013; Taddio et al., 2010).

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

A hipótese de superioridade da combinação da amamentação com o contato pele a pele mãe-recém-nascido em relação à oferta oral de glicose 25% em recém-nascidos a termo submetidos à vacina BCG foi confirmada.

Os resultados apontaram diferença estatística significativa nas médias do escore de dor PIPP-R entre os grupos que se mantiveram do início ao fim, $p = 0,002$, $F = 1,106 = 10,487$. A diferença nos escores de dor sugere que o efeito analgésico foi superior no grupo de RN amamentado em contato pele a pele. O grupo que recebeu glicose 25% no colo materno apresentou escore de dor compatível com dor moderada no 30º segundo pós-vacina BCG, e no grupo, que recebeu a amamentação combinada ao contato pele a pele o escore de dor foi compatível para indolor ou dor leve.

Em relação aos indicadores fisiológicos da dor, as médias da FC máximas entre o GE e o GC não apresentaram diferenças significantes ($p = 0,787$). Em relação à FC mínima, houve diferenças significantes entre o GE e GC, $p = 0,008$. As médias das FC máximas e mínimas mudaram ao longo do tempo, porém, essas mudanças aconteceram do mesmo modo nos dois grupos. Em relação às médias de saturação mínima de oxigênio, não houve diferenças entre os grupos ($p=0,856$) nem diferenças ao longo do tempo.

Na mímica facial, indicador sobrelhas salientes, inicialmente, houve diferenças entre os grupos ($p=0,049$) nos indicadores olhos espremidos e sulco nasolabial que, inicialmente, não apresentaram diferenças entre os grupos, respectivamente, $p = 0,0767$ e $p = 0,239$. Os três indicadores sofreram mudanças significativas ao longo do tempo, mas estas mudanças ocorreram igualmente nos dois grupos.

A ocorrência de choro foi menor no grupo que recebeu amamentação combinada ao contato pele a pele; no entanto, esta diferença não foi estatisticamente significativa ($p = 0,745$).

Em relação à ocorrência de eventos adversos, não houve diferença estatística significativa entre os grupos ($p = 0,618$). Todos os eventos observados foram

benignos e autolimitados, sem necessidade de intervenção por parte da enfermagem ou equipe médica.

Os achados deste estudo indicam o tratamento combinado da amamentação e contato pele a pele como método analgésico de primeira escolha para prevenir a dor na vacinação BCG em RN a termo, saudável; embora, em sua impossibilidade, seja indicada a solução glicosada 25% com o RN no colo materno. Ademais, nas instituições hospitalares certificadas como Hospital Amigo da Criança, recomenda-se a adoção deste método analgésico compatível com os princípios do programa.

Em razão da resposta dolorosa depender da idade gestacional e de fatores como eventos adversos causadores de estresse para avaliação da reatividade do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal, não se recomenda generalizar o resultado para RN pré-termo com alterações clínicas, antes que estudos futuros possam validar os resultados.

REFERÊNCIAS

American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn and Section on Surgery, Section on Anesthesiology and Pain Medicine, Canadian Paediatric Society and Fetus and Newborn Committee. Prevention and Management of Pain in the Neonate: An Update. *Pediatrics*. 2006;118(5):2.231-41.

American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn and Section on Anesthesiology and Pain Medicine. Prevention and management of procedural pain in the neonate: An update. *Pediatrics*. 2016;137(2).

Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee. ABM clinical protocol #23: Non-pharmacologic management of procedure-related pain in the breastfeeding infant. *Breastfeed Med*. 2010;5(6):315-9. .

Anand KJS. Consensus statement for the prevention and management of pain in the newborn. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2001;155(2):173-80.

Anand KJS, Scalzo FM. Can adverse neonatal experiences alter brain development and subsequent behavior? *Biol Neonate*. 2000;77(2): 69-82.

Arias MCC, Guinsburg R. Differences between uni and multidimensional scales for assessing pain in term newborn infants at the bedside. *Clinics*. 2012;67(10):1.165-70.

Australian Government. The Australian Immunization Handbook 10th Edition 2013 [Internet]. Department of Health and Ageing and National Health and Medical Research Council, Editors. 2013 [acesso em jan 2015]. Disponível em: <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/handbook10-2-2> .

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

Barbosa SMM, Santos E, Zapata A, Sapienza AJ, Krebs VLJ, Okay Y. A dor no recém-nascido: prevenção e terapêutica. *Rev Dor*. 2000;2(2):26-35.

Bellieni CV, Johnston CC. Analgesia, nil or placebo to babies, in trials that test new analgesic treatments for procedural pain. *Acta Paediatr*. 2016;105:129-36.

Bellieni CV, Tei M, Coccina F, Buonocore G. Sensorial saturation for infants' pain. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012;25(supl 1):79-81.

Bembich S, Cont G, Baldassi G, Bua J, Demarini S. Maternal holding vs oral glucose administration as nonpharmacologic analgesia in newborns: a functional neuroimaging study. *JAMA Pediatr*. 2015;169(3):284-5.

Bergmann F, Lieblich I, Cohen E, Ganchrow JR. Influence of intake of sweet solutions on the analgesic effect of a low dose of morphine in randomly bred rats. *Behav Neural Biol.* 1985;44(3):347-53.

Boundy EO, Dastjerdi R, Spiegelman D, Fawzi WW, Missmer SA, Lieberman E, Kajeepeta S, Wall S, Chan GJ. Kangaroo Mother Care and Neonatal Outcomes: A Meta-analysis. *Pediatrics.* 2016;137(1):1-16.

Branco A, Fekete SMW, Rugolo LMSS, Rehder MI. Valor e variações da frequência fundamental no choro de dor dos recém-nascidos. *Rev CEFAC.* 2006;8(4):529-35.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012 [acesso em nov. de 2014]. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_12.htm .

Brasil. Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 30 out. 1975.

Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde: Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças transmissíveis; 2014 [acesso em jan. 2015]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/11/Manual-procedimentos-vacinacao-web.pdf>

Brasil. Ministério da Saúde. Nota informativa n. 149, de 2015. Informa as mudanças no calendário Nacional de Vacinação para o ano de 2016. Brasília, 20 out. 2015. [acesso em mar. 2016]. Disponível em: http://www.cvpvacinas.com.br/pdf/nota_informativa_149.pdf

Brasil. Fundo das Nações Unidas para a Infância. Iniciativa Hospital Amigo da Criança: revista, atualizada e ampliada para o cuidado integrado. Módulo 1 – Histórico e Implementação. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2008 [acesso em set 2014]. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/iniciativa_hospital_amigo_crianca_modulo1.pdf

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

Bueno M, Kimura AF, Diniz CSG. Evidências científicas no controle da dor no período neonatal. *Acta Paul Enferm.* 2009;22(6):828-32.

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

Bueno M, Silva A. Procedimentos dolorosos em recém-nascidos de baixo risco. REME Rev Min Enferm. 2007;11(3):238-41.

Bueno M, Yamada J, Harrison D, Khan S, Ohlsson A, Adams-Webber T, et al. A systematic review and meta-analyses of nonsucrose sweet solutions for pain relief in neonates. Pain Res Manag. 2013b;18(3):153-61.

Campbell-Yeo M, Fernandes A, Johnston C. Procedural pain management for neonates using nonpharmacological strategies. Part 2: Mother-driven interventions. Adv Neonatal Care. 2011;11(5):312-8.

Carbajal R, Paupe A, Hoenn E, Lenclen R, Olivier-Martin M. APN: evaluation behavioral scale of acute pain in newborn infants. Arch Pediatr. 1997;4:623-8.

Carbajal R, Rousset A, Danan C, Coquery S, Nolent P, Ducrocq S et al. Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. JAMA. 2008 Jul 2;300(1):60-70.

Carbajal R, Veerapen S, Couderc S, Jugie M, Ville Y. Analgesic effect of breast feeding in term neonates: randomised controlled trial. BMJ. 2003; 326(7379):13.

Casagrande L, Ferreira FV, Hahn D, Unfer DT, Praetzel JR. Aleitamento natural e artificial e o desenvolvimento do sistema estomatognóstico. Rev Fac Odontol. 2008;49(2):11-7.

Charpack N, Ruiz JG, Zupan J, Cattaneo A, Figueroa Z, Tessier R et al. Kangaroo mother care: 25 years after. Acta Paediatr. 2005;94(5):514-22.

Chaves LD. A avaliação da dor no recém-nascido. In: Souza ABG. Enfermagem Neonatal: cuidado integral ao recém-nascido. São Paulo: Martinari, 2011;197-203.

Chermont AG, Falcão LFM, Silva EHLS, Balda RCX, Guinsburg R. Skin-to-skin contact and/or oral 25% dextrose for procedural pain relief for term newborn infants. Pediatrics. 2009;124(6):e1.101-7.

Christensen E. Methodology of superiority vs. Equivalence trials and non-inferiority trials. J Hepatol. 2007 May;46(5):947-54. Epub 2007 Mar 9. Review.

Codipietro L, Ceccarelli M, Ponzone A. Breastfeeding or oral sucrose solution in term neonates receiving heel lance: a randomized, controlled trial. Pediatrics. 2008;122(3):e716-21.

Denk F, McMahon SB, Tracey I. Pain vulnerability: a neurobiological perspective. Nat Neurosci. 2014;17(2):192-200.

Dilli D, Küçük IG, Dallar Y. Interventions to reduce pain during vaccination in infancy. J Pediatr. 2009;154(3):385-90..

Dórea JG. Breastfeeding is an essential complement to vaccination. Acta Paediatr. 2009;98(8):1.244-50.

Duhn LJ, Medves JM. A systematic integrative review of infant pain assessment tools. *Adv Neonatal Care*. 2004;4(3):126-40.

Efe E, Özer ZC. The use of breast-feeding for pain relief during neonatal immunization injections. *Appl Nurs Res*. 2007;20(1):10-6.

Esfahani MS, Sheykhi S, Abdeyazdan Z, Jodakee M, Boroumandfar K. A comparative study on vaccination pain in the methods of massage therapy and mothers's breast feeding during injection of infants referring to Navabsafavi Health Care Center in Isfahan. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2013;18(6):494-8.

Fenton TR, Kim JH. A systematic review and meta-analysis to revise the fenton growth chart for preterm infants. *BMC Pediatr*. 2013;13:59.

Fernandes A, Campbell-Yeo M, Johnston CC. Procedural pain management for neonates using nonpharmacological strategies. Part 1: sensorial interventions. *Advances in Neonatal Care*. 2011;11(4):235-41.

Fitzgerald M, Millard C, McIntosh N. Cutaneous hypersensitivity following peripheral tissue damage in newborn infants and its reversal with topical anaesthesia. *Pain*. 1989;39:31-6.

Fitzgerald M, Walker SM. Infant pain management: a developmental neurobiological approach. *Nat Clin Pract Neurol*. 2009;5(1):35-50.

Gabriel MAM, Mendoza BRH, Figueroa LJ, Medina V, Fernández BI, Rodríguez MV et al. Analgesia with breastfeeding in addition to skin-to-skin contact during heel prick. *Arch Dis Fetal Neonatal*. 2013;98:499-503.

Gibbins S, Stevens B, Hodnette E, Pinelli J, Ohlsson A, Darlington G. Efficacy and safety of sucrose for procedural pain relief in preterm and term neonates. *Nurs Res*. 2002;51(6):375-82.

Gibbins S, Stevens B. Mechanisms of sucrose and non-nutritive sucking in procedural pain management in infants. *Pain Res Manag*. 2001;6(1):21-8.

Gibbins S, Stevens B, Yamada J, Dionne K, Campbell-Yeo M, Lee G, et al. Validation of the premature infant pain profile-revised (PIPP-R). *Early Hum Dev*. 2014;90(4):189-93.

Goksan S, Hartley C, Emery F, Cockril N, Roorun R, Moultrie F, et al. fMRI reveals neural activity overlap between adult and infant pain. *eLife*. 2015;4:e06356.

Golianu B, Krane E, Seybold J, Almgren C, Anand KJ. Non-pharmacological techniques for pain management in neonates. *Semin Perinatol*. 2007;31(5):318-22.

Goswami G, Upadhyay A, Gupta NK, Chaudhry R, Chawla D, Sreenivas V. Comparisson of analgesic effect of direct breastfeeding, oral 25% dextrose solution and placebo during 1st DPT vaccination in healthy term infants: a randomized, placebo controled trial. *Indian Pediatr*. 2013;50(7):649-53.

Gray L, Garza E, Zageris D, Heilman KJ, Porges SW. Sucrose and warmth for analgesia in healthy newborns: an RCT. *Pediatrics*. 2015;135(3):e607-14.

Gray L, Lang CW, Porges SW. Warmth is analgesic in healthy newborns. *Pain*. 2012;153(5):960-66.

Gray L, Miller LW, Phillipp BI, Blass EM. Breastfeeding is analgesic in healthy newborns. *Pediatrics*. 2002;109(4):590-93.

Gray L, Watt L, Blass EM. Skin-to-skin contact is analgesic in healthy newborns. *Pediatrics*. 2000;105(1):110-11.

Grunau RVE, Craig KD. Pain expression. In neonates: facial action and cry. *Pain*. 1987;28:395-410.

Guinsburg R, Cuenca MC. A linguagem da dor no recém-nascido. Documento científico do departamento de neonatologia – Sociedade Brasileira de Pediatria. [internet]. 2010 [acesso em jan 2015]. Disponível em: http://www.sbp.com.br/pdfs/doc_linguagem-da-dor-out2010.pdf.

Harrison D, Bueno M, Yamada J, Webber TA, Stevens B. Analgesic effects of sweet-tasting solutions for infants: current state of equipoise. *Pediatrics*. 2010;126(5):894-902.

Harrison D, Elia S, Royle J, Manias E. Pain management strategies used during early childhood immunization in Victoria. *J Paediatr and Child Health*. 2013;49(4):313-8.

Harrison D, Sampson M, Reszel J, Abdulla K, Barrowman N, Cumber J et al. Too many crying babies: a systematic review of pain management practices during immunizations on YouTube. *BMC Pediatr*. 2014;14:134.

Hashemi F, Taheri L, Ghodsbini F, Pishva N, Vossoughi M. Comparing the effect of swaddling and breastfeeding and their combined effect on the pain induced by BCG vaccination in infants referring to Motahari Hospital, Jahrom, 2010-2011. *Appl Nurs Res*. 2016;29:217-21.

Hensel D, Morson GL, Preuss EA. Best practices in newborn injections. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2013;38(3):163-7.

Holsti L, Oberlander TF, Brant R. Does breastfeeding reduce acute procedural pain in preterm infants in the neonatal intensive care unit? A randomized clinical trial. *Pain*. 2011;152(11):2575-81.

Horta BL, Mola CL, Victoria CG. Breastfeeding and intelligence: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr*. 2015;104:14-9.

Iqbal A, Malik R, Siddique M, Yaqub M, Iqbal T, Farrukh H et al. Breast feeding for pain relief during Bacillus Calmette-Guérin (BCG) vaccination in term neonates. *Pjmh* [serial online]. 2014 jun [cited 2014 set]. Disponível em: http://pjmhsonline.com/apriltojune14/breast_feeding_for_pain_relief_d.htm.

Jadad AR, Enkin MW. Randomized Controlled Trials: Questions, Answers and Musings. 2nd ed. BMJ Books. 2007.

Johnston C, Campbell M, Fernandes A, Inglis D, Streiner D, Zee R. Skin-to-skin care for procedural pain in neonates. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2014 Jan 23; 1:CD008435. DOI: 10.1002/14651858.CD008435.pub2.

Kennedy RM, Luhmann J, Zempsky WT. Clinical implications of unmanaged needle-insertion pain and distress in children. *Pediatrics*. 2008 Nov;122 Suppl 3:S130-3.

Kramer MS, Kakuma R. The optimal duration of exclusive breastfeeding: a systematic review. *Adv Exp Med Biol*. 2004;554:63-77.

Krechel SW, Bildner J. CRIES: a new neonatal postoperative pain measurement score. Initial testing of validity and reliability. *Paediatr Anaesth*. 1995;5:53-61.

Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray SB, et al. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Netw*. 1993;12(6):59-66.

Leite AM, Castral TC, Scochi CGS. Pode a amamentação promover alívio da dor aguda em recém-nascidos? *Rev Bras Enferm*. 2006;59(4):538-42.

Leite AM, Linhares MB, Lander J, Castral TC, dos Santos CB, Silvan Scochi CG. Effects of breastfeeding on pain relief in full-term newborns. *Clin J Pain*. 2009;25(9):827-32.

Leone CR, Sadeck LSR, Yao GM. Situação da assistência perinatal no Brasil. In: Leone CR, Tronchim DMR, Toma E. *Assistência Integrada ao Recém-Nascido de Baixo Risco*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Atheneu; 2012.

Lesaffre E. Superiority, equivalence, and non-inferiority trials. *Bull NYU Hosp Jt Dis*. 2008;66(2):150-4.

Lewindon PJ, Harkness L, Lewindon N. Randomised controlled trial of sucrose by mouth for the relief of infant crying after immunisation. *Arch Dis Child*. 1998;78(5):453-6.

Liaw JJ, Zeng WP, Yang L, Yuh YS, Yin T, Yang MH. Nonnutritive sucking and oral sucrose relieve neonatal pain during intramuscular injection of hepatitis vaccine. *J Pain Symptom Manage*. 2011;42(6):918-30.

Mehler K, Ulbrich L, Börner S, Joachim A, Becker I, Roth B, Hünseler C. Multidimensional response to vaccination pain in very preterm, moderate-to-late preterm and full-term infants at age three months. *Early Hum Dev*. 2015;91(3):199-204.

Modarres M, Jazayeri A, Rhnama P, Montazeri A. Breastfeeding and pain relief in full-term neonates during immunization injections: a clinical randomized trial [Internet]. *BMC Anesthesiology*. 2013; 13:22. [acesso em jan 2015]. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1471-2253/13/22> .

Moore ER, Anderson GC, Bergman N, Dowswell T. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(5):CD003519.

Obeidat HM, Shuriquie MA. Effect of breast-feeding and maternal holding in relieving painful responses in full-term neonates: a randomized clinical trial. *J Perinat Neonat Nurs*. 2015;29(3):248-254.

Okan F, Ozdil A, Bulbul A, Yapici Z, Nuhoglu A. Analgesic effects of skin-to-skin contact and breastfeeding in procedural pain in healthy term neonates. *Ann Trop Paediatr*. 2010;30(2):119-28.

Olsson E, Ahlsén G, Eriksson M. Skin-to-skin contact reduces near-infrared spectroscopy pain responses in premature infants during blood sampling. *Acta Paediatr*. 2016;105(4):376-80.

Phillips RM, Chantry CJ, Gallagher MP. Analgesic effects of breast-feeding or pacifier use with maternal holding in term infants. *Ambul Pediatr*. 2005;5(6):359-64.

Plumridge E, Goodyear-Smith F, Ross J. Nurse and parent partnership during children's vaccinations: a conversation analysis. *J Adv Nurs*. 2009 ;65(6):1187-94.

Polit DF, Hungler BP. *Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem*. 3.ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1995.

Quigley MA¹, Kelly YJ, Sacker A. Breastfeeding and hospitalization for diarrheal and respiratory infection in the United Kingdom Millennium Cohort Study. *Pediatrics*. 2007e Apr;119(4):837-42.

Ranger M, Grunau RE. How do babies feel pain? *eLife*. 2015;4:e07552.

Ravikiran SR, Kumar PMJ, Meundi AD. Pain response in newborns to the order of injecting BCG and Hepatitis-B vaccines: a randomized trial. *Indian J Pediatr*. 2011;78(6):693-7.

Reis EC, Roth EK, Syphan JL, Tarbell SE, Holubkov R. Effective pain reduction for multiple immunization injections in young infants. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003;157(11):1.115-20.

Rocha RS, Lúcio IML, Lopes MMCO, Lima CRC, Freitas ASF. Promoção do cuidado humanizado à família pela equipe de enfermagem na unidade neonatal. *Rev Rene*. 2011;12(3):502-9.

Roseiro CP, Paula KMP. Concepções de humanização de profissionais em unidades de terapia intensiva neonatal. *Estud psicol*. 2015;32(1):109-19.

Saeidi R, Asnaashari Z, Amirnejad M, Esmaeili H, Robatsangi MG. Use of "kangaroo care" to alleviate the intensity of vaccination pain in newborns. *Iran J Pediatr*. 2011;21(1):99-102.

Schultz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ*. 2010;340:c332.

Schwaller F, Fitzgerald M. The consequences of pain in early life: injury-induced plasticity in developing pain pathways. *Eur J Neurosci*. 2014;39(3):344-52.

Shah PS, Herbozo C, Aliwalas LL, Shah VS. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Dec 12;12:CD004950. DOI: 10.1002/14651858.CD004950.pub3.

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

Silva YP, Gomes RS, Máximo TA, Silva ACS. Avaliação da dor em neonatologia. *Rev Bras Anesthesiol*. 2007;57(5):565-74.

Silveira LM, Prade LS, Ruedell AM, Haeffner LSB, Weinmann ARM. Aleitamento materno e sua influência nas habilidades orais de crianças. *Rev Saúde Publ*. 2013;47(1):37-43.

Simons SH, Tibboel D. Pain perception development and maturation. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2006;11(4):227-31.

Stevens B, Gibbins S, Yamada J, Dionne K, Lee G, Johnston C et al. The Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R): initial validation and feasibility. *Clin J Pain*. 2014;30(3):238-43.

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

Stevens B, Johnston C, Taddio A, Gibbins S, Yamada J. The premature infant pain profile: evaluation 13 years after development. *Clin J Pain*. 2010;26(9):813-30.

Stevens B, Yamada J, Lee GY, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jan 31;1:CD001069. DOI: 10.1002/14651858.CD001069.pub4.

Taddio A, Appleton M, Bortolussi R, Chambers C, Dubey V, Halperin S et al. Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline (summary). *CMAJ*. 2010;182(18):E843-E855..

Taddio A, Chambers CT, Halperin SA, Ipp M, Lockett D, Rieder MJ et al. Inadequate pain management during routine childhood immunizations: the nerve of it. *Clin Ther*. 2009a;31(Suppl 2):152-67.

Taddio A, Shah V, Atenafu E, Katz J. Influence of repeated painful procedures and sucrose analgesia on the development of hyperalgesia in newborn infants. *Pain*. 2009b;144(1-2):43-8.

Taddio A, Shah V, Gilbert-MacLeod C, Katz J. Conditioning and hyperalgesia in newborns exposed to repeated heel lances. *JAMA*. 2002;288(7):857-61.

Walker SM. Neonatal pain. *Pediatr Anaesth*. 2013;24(1):39-48.

World Health Organization (WHO). Effect of breastfeeding on infant and child mortality due to infectious diseases in less developed countries: a pooled analysis. WHO Collaborative Study Team on the Role of Breastfeeding on the Prevention of Infant Mortality. *Lancet*. 2000;355:451-5.

World Health Organization (WHO). Kangaroo mother care: a practical guide. Geneva: World Health Organization. 2003.

World Health Organization (WHO). Global strategy for infant and Young child feeding. The optimal duration of exclusive breastfeeding, in, Geneva, World Health Organization, 2001.

APÊNDICE I

FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

Nº do formulário: _____

Iniciais da mãe: _____

Matricula do RN: _____

Parte A – Dados do Prontuário do recém-nascido

1. Data de nascimento ____/____/____	6. APGAR 1º ____ 5º ____
2. Tipo de parto 1. Normal () 2. Fórcepe () 3. Cesárea ()	7. Idade gestacional ____ semanas
3. Gemelaridade 1. Sim () 2. Não ()	8. Classificação 1. AIG () 2. PIG () 3. GIG ()
4. Sexo 1. Fem () 2. Masc ()	9. Diagnósticos clínicos _____ _____
5. Peso ____ g	10. Procedimento doloroso prévio 1. Glicemia capilar () 2. Punção venosa () 3. PKU () 4. Hep B () 5. Outro ()

Parte B – Dados obtidos na coleta de dados

11. Data da coleta: ____/____/____	13. Tempo desde a última mamada: ____
12. Hora da coleta: ____:____ h	14. Temperatura axilar: ____ °C
15. Temperatura ambiente: ____ °C	

APÊNDICE II

Instrumento de codificação

Nº de inclusão:

T0	Estado comportamental:
	Menor saturação O2:
	Maior frequência cardíaca:

T30						T60						T90					
Tempo vídeo	Tempo	SS*	OE**	SN***	Choro	Tempo vídeo	Tempo	SS*	OE**	SN***	Choro	Tempo vídeo	Tempo	SS*	OE**	SN***	Choro
	01						31						61				
	02						32						62				
	03						33						63				
	04						34						64				
	05						35						65				
	06						36						66				
	07						37						67				
	08						38						68				
	09						39						69				
	10						40						70				
	11						41						71				
	12						42						72				
	13						43						73				
	14						44						74				
	15						45						75				
	16						46						76				
	17						47						77				
	18						48						78				
	19						49						79				
	20						50						80				
	21						51						81				
	22						52						82				
	23						53						83				
	24						54						84				
	25						55						85				
	26						56						86				
	27						57						87				
	28						58						88				
	29						59						89				
	30						60						90				
TOTAL						TOTAL						TOTAL					
		maior		menor				maior		menor				maior		menor	
Sat O2						Sat O2						Sat O2					
FC						FC						FC					

*SS: sobrancelhas salientes; **OE: olhos espremidos; ***SN: sulco nasolabial.

T120						T150						T180					
Tempo vídeo	Tempo	SS*	OE**	SN***	Choro	Tempo vídeo	Tempo	SS*	OE**	SN***	Choro	Tempo vídeo	Tempo	SS*	OE**	SN***	Choro
	91						121						151				
	92						122						152				
	93						123						153				
	94						124						154				
	95						125						155				
	96						126						156				
	97						127						157				
	98						128						158				
	99						129						159				
	100						130						160				
	101						131						161				
	102						132						162				
	103						133						163				
	104						134						164				
	105						135						165				
	106						136						166				
	107						137						167				
	108						138						168				
	109						139						169				
	110						140						170				
	111						141						171				
	112						142						172				
	113						143						173				
	114						144						174				
	115						145						175				
	116						146						176				
	117						147						177				
	118						148						178				
	119						149						179				
	120						150						180				
TOTAL						TOTAL						TOTAL					
		maior		menor				maior		menor				maior		menor	
Sat O2						Sat O2						Sat O2					
FC						FC						FC					

*SS: sobranças salientes; **OE: olhos espremidos; ***SN: sulco nasolabial

Eventos adversos observados:

() Engasgo	() Saturação O2 < 80%
() Tosse	() Frequência Cardíaca < 80 bpm
() Regurgitação	() Frequência Cardíaca > 200 bpm
() Vômito	() Outros: _____

APÊNDICE III

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Participante e/ou representante legal)

Eu, **Luciana Ogawa**, enfermeira e aluna de pós-graduação da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, estou desenvolvendo um estudo nesta maternidade com a orientação da Professora Doutora Amélia Fumiko Kimura e venho convidar você e seu bebê a participarem como voluntários da pesquisa **“A amamentação em contato pele a pele no manejo da dor, durante imunização de BCG em recém-nascidos a termo: ensaio clínico randomizado”**.

Nesta pesquisa, queremos saber se a amamentação em contato pele a pele com seu bebê diminui a dor durante a vacinação contra tuberculose e se é melhor do que oferecer solução adocicada ao bebê.

A vacina contra tuberculose será aplicada pela enfermeira do Alojamento Conjunto da maternidade na sala de vacina do recém-nascido e a sua participação será como mãe do recém-nascido, segurando seu bebê no colo ou amamentando durante a injeção da vacina. Seu bebê será incluído em um dos dois grupos do estudo: no grupo, que vai receber solução adocicada na boca com ajuda de uma seringa antes de dar a injeção de vacina enquanto você segura o bebê no colo ou, no grupo, que receberá a injeção enquanto o bebê mama no colo da mãe em contato pele a pele, ou seja, a barriga e o peito do bebê ficarão em contato direto com a barriga e o peito da mãe.

Para saber se existe diferença entre os dois grupos, serão verificadas a expressão do rosto do bebê, as batidas do coração e a oxigenação do bebê por meio de um aparelho ligado a um fio que será colocado na mão esquerda de seu bebê. A colocação deste fio e aparelho não provocarão nenhuma dor em seu bebê. O rosto de seu bebê e o aparelho mostrando as batidas do coração e a oxigenação serão filmados para depois serem analisados. O tempo gasto para você e seu bebê participarem da pesquisa será de, aproximadamente, 15 minutos.

As filmagens do rosto do bebê e do equipamento que mede as batidas do coração e a oxigenação serão guardadas com a pesquisadora, após o término da pesquisa e divulgação dos resultados, serão apagadas.

O risco de complicações e danos é mínimo, sendo o mesmo que qualquer outro bebê que recebe injeção de vacina e que é amamentado ou que recebe água pela boca, independente de participar ou não da pesquisa. Será garantido que seu bebê receberá cuidados necessários, caso ocorra algum dano causado pela pesquisa. A pesquisa não oferecerá benefício imediato a seu bebê, mas poderá contribuir para ajudar a aliviar ou diminuir a dor ou algum desconforto em outros bebês, durante a vacinação contra a tuberculose.

As informações colhidas nesta pesquisa serão analisadas em conjunto com as dos outros bebês e os nomes das mães e bebês não serão identificados, serão mantidos em segredo. Os resultados da pesquisa serão divulgados em eventos e publicações científicas.

A pesquisa não terá nenhum custo ao participante e também não terá pagamento pela participação. Você tem o direito de querer ou não que seu bebê continue participando da pesquisa, desistir e retirar seu consentimento em qualquer etapa da pesquisa. Qualquer que seja sua decisão, será respeitada e não causará nenhum problema na continuidade de seu tratamento e de seu bebê neste hospital.

Este documento foi elaborado em duas vias que serão rubricadas e assinadas a seu término pela participante e/o representante legal e a pesquisadora. Você receberá uma via e a outra ficará com a pesquisadora.

Rubrica da participante ou representante legal

Rubrica da pesquisadora

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

Luciana Ogawa – COREN-SP 116138. Aluna de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da USP e Enfermeira obstetra do Hospital Universitário da USP. Telefone: (11) 30919358. E-mail: luci_ogawa@usp.br

Amélia Fumiko Kimura – COREN-SP 22595. Orientadora e Professora da Escola de Enfermagem da USP. Telefone: (11) 30617602. E-mail: fumiko@usp.br

Para questões de ética, entrar em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP. Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 419 – CEP: 05403-000 - São Paulo-SP. Telefone: (11) 30617548. E-mail: edipesq@usp.br

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da USP. Av. Prof. Lineu Prestes 2565 - Cidade Universitária – CEP: 05508-000 - São Paulo-SP. Telefone: (11)30919457. E-mail: cep@hu.usp.br

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA E/OU DO RESPONSÁVEL LEGAL (de menores de 18 anos de idade)

1. Nome do RN: _____ RG Hospitalar: _____
Sexo: M () F () Data de nascimento: ____/____/____
2. Nome da mãe: _____ RG Hospitalar: _____
Data de nascimento: ____/____/____
Endereço: _____ Cidade: _____
CEP: _____ Telefone: (____) _____
3. Nome do responsável legal (da participante menor de 18 anos – citar natureza):

Grau de parentesco: _____
Nº do documento de identidade: _____ Sexo: M () F ()
Data de nascimento: ____/____/____
Endereço: _____ Cidade: _____ CEP: _____
Telefone: (____) _____

“Declaro que, após convenientemente esclarecida pela pesquisadora e ter entendido o que me foi explicado, aceito participar com o meu bebê do presente Projeto de Pesquisa”.

São Paulo ____ de _____ de 2015.

Assinatura da mãe ou do representante legal

“Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido desta mãe ou do representante legal para participação com seu bebê deste estudo”.

São Paulo ____ de _____ de 2015.

Assinatura da pesquisadora

APÊNDICE IV

TERMO DE ASSENTIMENTO (Para mãe menor de 18 anos de idade)

Eu, **Luciana Ogawa**, enfermeira e aluna de pós-graduação da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, estou desenvolvendo um estudo nesta maternidade com a orientação da Professora Doutora Amélia Fumiko Kimura e venho convidar você e seu bebê a participarem como voluntários da pesquisa **“A amamentação em contato pele a pele no manejo da dor, durante imunização de BCG em recém-nascidos a termo: ensaio clínico randomizado”**.

Nesta pesquisa, queremos saber se a amamentação em contato pele a pele com seu bebê diminui a dor durante a vacinação contra tuberculose e se é melhor do que oferecer solução adocicada ao bebê.

A vacina contra tuberculose será aplicada pela enfermeira do Alojamento Conjunto da maternidade na sala de vacina do recém-nascido, e sua participação será como mãe do recém-nascido, segurando seu bebê no colo ou amamentando durante a injeção da vacina. Seu bebê será incluído em um dos dois grupos do estudo: no grupo, que vai receber solução adocicada na boca com ajuda de uma seringa antes de dar a injeção de vacina enquanto você segura o bebê no colo ou, no grupo, que receberá a injeção enquanto o bebê mama no colo da mãe em contato pele a pele, ou seja, a barriga e o peito do bebê ficarão em contato direto com a barriga e o peito da mãe.

Para saber se existe diferença entre os dois grupos, serão verificadas a expressão do rosto do bebê, as batidas do coração e a oxigenação do bebê por meio de um aparelho ligado a um fio que será colocado na mão esquerda de seu bebê. A colocação deste fio e aparelho não provocarão nenhuma dor em seu bebê. O rosto de seu bebê e o aparelho mostrando as batidas do coração e a oxigenação serão filmados para depois serem analisados. O tempo gasto para você e seu bebê participar da pesquisa será de, aproximadamente, 15 minutos.

As filmagens do rosto do bebê e do equipamento que mede as batidas do coração e a oxigenação serão guardadas com a pesquisadora e após o término da pesquisa e divulgação dos resultados serão apagadas.

O risco de complicações e danos é mínimo, sendo o mesmo que qualquer outro bebê que recebe injeção de vacina e que é amamentado ou que recebe água pela boca, independente de participar ou não da pesquisa. Será garantido que seu bebê receberá cuidados necessários, caso ocorra algum dano causado pela pesquisa. A pesquisa não oferecerá benefício imediato a seu bebê, mas poderá contribuir para ajudar a aliviar ou diminuir a dor ou algum desconforto em outros bebês durante a vacinação contra a tuberculose.

As informações colhidas nesta pesquisa serão analisadas em conjunto com as dos outros bebês; os nomes das mães e bebês não serão identificados e serão mantidos em segredo. Os resultados da pesquisa serão divulgados em eventos e publicações científicas.

A pesquisa não terá nenhum custo ao participante e também não terá pagamento pela participação. Você tem o direito de querer ou não que seu bebê continue participando da pesquisa, desistir e retirar seu consentimento em qualquer etapa da pesquisa. Qualquer que seja sua decisão, será respeitada e não causará nenhum problema na continuidade de seu tratamento e de seu bebê neste hospital.

Este documento foi elaborado em duas vias que serão rubricadas e assinadas a seu término pela participante e/o representante legal e a pesquisadora. Você receberá uma via e a outra ficará com a pesquisadora.

Rubrica da mãe menor de idade

Rubrica da pesquisadora

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

Luciana Ogawa – COREN-SP 116138. Aluna de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da USP e Enfermeira obstetra do Hospital Universitário da USP. Telefone: (11) 30919358. E-mail: luci_ogawa@usp.br

Amélia Fumiko Kimura – COREN-SP 22595. Orientadora e Professora da Escola de Enfermagem da USP. Telefone: (11) 30617602. E-mail: fumiko@usp.br

Para questões de ética, entrar em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP. Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 419 – CEP: 05403-000 - São Paulo-SP. Telefone: (11) 30617548. E-mail: edipesq@usp.br

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da USP. Av. Prof. Lineu Prestes 2565 - Cidade Universitária – CEP: 05508-000 - São Paulo-SP. Telefone: (11)30919457. E-mail: cep@hu.usp.br

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA (menor de 18 anos de idade)

1. Nome do RN: _____ RG Hospitalar: _____
Sexo: M () F () Data de nascimento: ____/____/____
2. Nome da mãe: _____ RG Hospitalar: _____
Data de nascimento: ____/____/____
Endereço: _____ Cidade: _____
CEP: _____ Telefone: (____) _____

“Declaro que, após convenientemente esclarecida pela pesquisadora e ter entendido o que me foi explicado, aceito participar com o meu bebê do presente Projeto de pesquisa”.

São Paulo _____ de _____ de 2015.

Assinatura da mãe menor de 18 anos de idade

“Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido desta mãe ou do representante legal para participação com seu bebê deste estudo”.

São Paulo _____ de _____ de 2015.

Assinatura da pesquisadora