



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Título de Doutora em Enfermagem

TAYOMARA FERREIRA NASCIMENTO

**DA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO EM TRATAMENTO
FOTOTERÁPICO CONVENCIONAL AO ESTUDO
EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE LED COMO
POSSIBILIDADE TERAPÊUTICA: BASES PARA UM ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

**DE LA INTERACCIÓN MATERNO-NEONATAL EN EL
TRATAMIENTO DE FOTOTERAPIA CONVENCIONAL AL
ESTUDIO EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE LED COMO
POSIBILIDAD TERAPÉUTICA: BASES PARA UN ENSAYO
CLINICO ALEATORIO**

**FROM MATERNAL-NEONATAL INTERACTION IN
CONVENTIONAL PHOTOTHERAPY TREATMENT TO THE
EXPERIMENTAL STUDY OF LED DEVICE AS A THERAPEUTIC
POSSIBILITY: BASIS FOR A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL**

**Orientador (Brasil): Prof. Assoc. Rodrigo Jensen
Coorientadora(Brasil): Prof.^a Assoc. Silvia C. M. Bocchi
Orientadora (Espanha): Prof.^a Dr.^a Maria Ángeles Cerezo
Tutora:(Espanha): Prof.^a Dr.^a Isabel Traperó Gimeno**

**Botucatu
Novembro 2023**

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA

TAYOMARA FERREIRA NASCIMENTO

DA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO EM TRATAMENTO
FOTOTERÁPICO CONVENCIONAL AO ESTUDO
EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE LED COMO
POSSIBILIDADE TERAPÊUTICA: BASES PARA UM ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO

DE LA INTERACCIÓN MATERNO-NEONATAL EN EL
TRATAMIENTO DE FOTOTERAPIA CONVENCIONAL AL
ESTUDIO EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE LED COMO
POSIBILIDAD TERAPÉUTICA: BASES PARA UN ENSAYO
CLINICO ALEATORIO

FROM MATERNAL-NEONATAL INTERACTION IN
CONVENTIONAL PHOTOTHERAPY TREATMENT TO THE
EXPERIMENTAL STUDY OF LED DEVICE AS A THERAPEUTIC
POSSIBILITY: BASIS FOR A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

Tese apresentada a (ao):

- i. Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, para obtenção do título de Doutora em Enfermagem.
- ii. *Programa de Infermeria Clínica i Comunitaria de la Universitat de València, para obtener el título de Doctora por la Universitat de València.*

Orientador (Brasil): Prof. Assoc. Rodrigo Jensen
Coorientadora(Brasil): Prof.^a Assoc. Silvia C. M. Bocchi
Orientadora (Espanha): Prof.^a Catedrática Dr.^a M.^a Ángeles Cerezo
Tutora:(Espanha): Prof.^a Dr.^a Isabel Trapero Gimeno

Botucatu
Novembro 2023

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: MARIA CAROLINA ANDRADE CRUZ E SANTOS-CRB 8/10188

Nascimento, Tayomara Ferreira.

Da interação mãe-neonato em tratamento fototerápico convencional
ao estudo experimental de manta de LED como possibilidade
terapêutica / Tayomara Ferreira Nascimento. - Botucatu ; Valência,
2023

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de
Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu. *Universitat de
València, Facultat d'Infermeria i Podologia.*

Orientador: Rodrigo Jensen

Coorientador: Sílvia Cristina Mangini Bocchi

Coorientador: Maria Ángeles Cerezo

Tutora: Isabel Trapero Gimeno

Capes: 40400000

1. Comportamento e Mecanismos Comportamentais.
2. Desenvolvimento Experimental. 3. Fototerapia. 4. Relações
Mãe-Filho.

Palavras-chave: Comportamento e mecanismos comportamentais;
Desenvolvimento experimental; Fototerapia; Relaciones Madre-Hijo.



VNIVERSITAT ID VALÈNCIA

Informe de la dirección de tesis para la autorización de defensa de tesis doctoral

Dra. Silvia Cristina Mangini Bocchi, Dra. M.^a Ángeles Cerezo, Dr. Rodrigo Jensen directoras y director de la tesis doctoral de Tayomara Ferreira Nascimento, informan favorablemente la solicitud de defensa de la tesis doctoral con el título “Da interação mãe-neonato em tratamento fototerápico convencional ao estudo experimental de dispositivo de LED como possibilidade terapêutica: bases para um ensaio clínico randomizado/ De la interacción materno-neonatal en el tratamiento de fototerapia convencional al estudio experimental de dispositivo de LED como posibilidad terapéutica: bases para un ensayo clínico aleatorio” presentada por dicha doctoranda.

Programa de doctorado: Enfermería Clínica i Comunitaria

Lugar y fecha: Botucatu (Brasil), __ de _____ de 2023.

Firmado:


Silvia Cristina Mangini Bocchi

MARIA DE
LOS ANGELES
CEREZO
JIMENEZ

Firmado
digitalmente por
MARIA DE LOS
ANGELES CEREZO
JIMENEZ
Fecha: 2023.11.06
19:21:56 +01'00'

M.^a Ángeles Cerezo


Rodrigo Jensen

TAYOMARA FERREIRA NASCIMENTO

**DA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO EM TRATAMENTO
FOTOTERÁPICO CONVENCIONAL AO ESTUDO EXPERIMENTAL DE
DISPOSITIVO DE LED COMO POSSIBILIDADE TERAPÊUTICA: BASES
PARA UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO/ DE LA INTERACCIÓN
MATERNO-NEONATAL EN EL TRATAMIENTO DE FOTOTERAPIA
CONVENCIONAL AL ESTUDIO EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE
LED COMO POSIBILIDAD TERAPÉUTICA: BASES PARA UN ENSAYO
CLÍNICO ALEATORIO”**

Tese apresentada a (ao): Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, para obtenção do título de Doutora em Enfermagem e ao *Programa de Infermería Clínica i Comunitaria de la Universitat de València*, para obtener el título de Doctora por la Universitat de València.

Banca examinadora:

Rodrigo Jensen

Orientador Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

Silvia Cristina Mangini Bocchi

Coorientadora Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

M.^a Ángeles Cerezo

Orientadora Universitat de València

Nome:

Membro Externo 1
Universidade

Nome:

Membro Externo 2
Universidade

Nome:

Membro Externo 3
Universidade

Data de defesa

Realizou-se a pesquisa com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – (Código de financiamento 001) – Programa DS CAPES: Processo 88882.433178/2019-01 e Processo 88887.481612/2020-00 pela Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Botucatu; e Programa PDSE CAPES: Processo 88881.623210/2021-01 - *Universitat de València*.

Gostaria de enaltecer a atuação das mulheres na ciência, em nome das colaboradoras mulheres neste estudo, a saber, a desenvolvedora do Dispositivo Vestível de LED engenheira de materiais MSc. Giselle Lacerda, às orientadoras: enfermeira Profa. Dra. Silvia Bocchi, psicóloga Profa. Dra. Cerezo, à farmacêutica Profa. Dra. Isabel Trapero, as veterinárias Profa. Dra. Noeme Rocha, Profa. Dra. Regina e MSc. Suzana Vieira, da psicóloga Profa. Dra. Rosa Trenado, e a médica Dermatologista, Profa. Dra. Luciana Abbade, dentre os outros profissionais que contribuíram com a construção desta tese...

... dedico este estudo a vocês e a todas as mulheres ...

...na ciência e no lugar onde quiser.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente às pessoas que me rodeiam dia a dia e que fizeram possível que eu pudesse desenvolver esta tese: aos meus orientadores. Em primeiro lugar gostaria de agradecer ao Doutor Rodrigo Jensen, à Doutora Silvia Cristina Mangini Bocchi, e à Doutora M. Angeles Cerezo. Obrigado professor Rodrigo pelas contribuições, orientações e participações no trabalho. Agradeço à professora Silvia por me acolher na UNESP com tanto carinho e por sua dedicação e empenho desde o projeto e no decorrer do desenvolvimento deste trabalho e pelo encorajamento constante e disponibilidade a todo momento, seu apoio foi fundamental para que este trabalho fosse concluído. E à professora M. Ángeles por sua perfeição e esforço para que os trabalhos saíssem com a melhor precisão e adequação possível, ensinamentos e pela paciência comigo.

Agradeço à professora Doutora Rosa M. Trenado pelos conselhos e valiosa experiência com psicologia relacionada ao acompanhamento de mães e desenvolvimento de bebês.

Expresso reconhecimento também aos meus companheiros enfermeiros, psicólogos, bibliotecários e professores da UNESP e da *Universitat de València*, amigos que me animaram e seguiram junto na caminhada.

Foi muito especial os estágios nos hospitais e maternidades do Porto, proporcionados pela Universidade Católica Portuguesa e no Hospital Clínico Malvarrosa, viabilizados pela *Facultat d'Infermeria i Podologia de la Universitat de València*. E junto à equipe de pesquisa do *Instituto Psicológico de la Infancia y la Familia (IPINFA)*, coordenado pela professora M. Ángeles Cerezo e sua rede de colaboradores. Eles foram essenciais para que minha estadia em *València*, no instituto de pesquisa, fosse frutífera para a construção/consolidação do conhecimento, destacando a contribuição da equipe e do ambiente de trabalho para o estudo. Expresso toda satisfação em conhecê-los e dividir boas e sinceras reflexões sobre as mães e o relacionamento com seus bebês.

Agradeço aos mestres psicólogos Adrian, Lydia y Ignacio pela correção e resolução das dúvidas de idioma, estatística e em especial pelos cafés e boas conversas.

Agradeço à Doutora Luciana, às mães e bebês que participaram do estudo e à equipe da Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

Agradeço aos mestres Luiz Tadeu, Giselle Lacerda, Lauro Duarte e ao Professor Doutor Rodrigo Bianchi, todos da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP) pela parceria e fornecimento do dispositivo a ser empregado neste estudo.

Sou grata ao apoio técnico da Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPEX) da UNESP, aos profissionais José Carlos Georgete (Responsável Administrativo) e aos técnicos Bardela e Zé. Agradeço também aos Professores especialistas veterinários e físicos que contribuíram para o desenvolvimento da parte experimental do estudo: Noeme Rocha, Regina, Susana Vieira, Diego Generoso, Rodrigo Bianchi e Joel, cujos valiosos conselhos e experiências foram de fundamental ajuda.

Agradeço à minha mãe e ao meu pai (*in memorian*), porque lutaram comigo e para mim. E que foram fonte de motivação para que eu me empenhasse em cursar Enfermagem e me dedicar ao cuidado das pessoas.

E finalmente, mas nunca tão importante como agora, agradeço à toda à minha família, marido Cristiano e filha Luiza por seu apoio incondicional e por estar sempre comigo quando me propunha a realizar algo. E peço desculpas pelo tempo que lhes foi retirado.

Agradecimento à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, pelo apoio financeiro dado ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem - Cursos de Mestrado Acadêmico e Doutorado da FMB/UNESP.

Todos e cada um de vocês me animaram durante este tempo de caminhada, eu não seria a mesma sem vocês.

Sou plenamente agradecida!

*“Cuándo un niño recién nacido aprieta con su pequeño puño, por primera vez, el dedo
de su padre, lo tiene atrapado por siempre.”
(Gabriel García Márquez)*

*“There is no such thing as a baby, there is a baby and someone.”
(D. Winnicott)*

RESUMO

Introdução: A fototerapia neonatal é uma das condições que dificultam a formação do vínculo entre o binômio mãe-filho. **Objetivo Geral:** Desenvolver um protocolo para avaliar eficácia de dispositivo de LED no tratamento da icterícia neonatal, em comparação com o tratamento convencional, e seu efeito sobre a interação mãe-neonato. **Métodos:** Para a consecução deste objetivo são descritos quatro estudos com métodos distintos, o primeiro teórico (Revisão Sistemática), o segundo teórico-empírico (Desenvolvimento de versão de Sistema de Codificação Observacional), o terceiro experimental (Avaliação de inovação) e o quarto uma proposta de estudo clínico (Protocolo de Ensaio Clínico de fase II). A revisão sistemática propôs avaliar os instrumentos de interação mãe-neonato com base nas diretrizes do *Joanna Briggs Institute* (JBI) para Revisões Sistemáticas de Mensuração de Propriedades, no *Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments* (COSMIN). No segundo estudo, trinta vídeos de mães brasileiras e seus recém-nascidos foram obtidos, após aprovação pelo Comitê de Ética n.º CAAE 45891621.0.0000.5411, para elaboração de um sistema observacional em seis etapas. No terceiro estudo, aprovado pela Comissão de Ética em uso animal n.º 1376/2021, foi desenvolvido ensaio experimental com grupo tratamento (GT, n =7), empregando aparelho de *Light-Emitting Diode* (LED) ligado com uma irradiância média de 20 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{nm}$ e um grupo controle (GC, n =7) com o mesmo aparelho desligado. Foram obtidos dados de biocompatibilidade histológica, dermatológica, hematológica, bioquímica, e parâmetros termométricos em vários momentos, utilizando 14 coelhos como modelo animal. **Resultados:** O primeiro estudo mapeou itens, a idade, o objetivo, o foco, os domínios e as propriedades psicométricas de 14 instrumentos observacionais. O contexto de utilização de cada instrumento também foi referido. A síntese dos instrumentos apresentados pode ajudar clínicos e investigadores na escolha do instrumento mais adequado para utilização. No segundo estudo, a partir da análise de vídeos de 30 mães brasileiras, uma versão de sistema observacional foi desenvolvida, a partir do instrumento *Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil* (CITMI-R), doravante denominada *Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil versión Neonatos* CITMI-NB, juntamente com Manual do Sistema Observacional e respectivo Manual de Formação de codificadores. No terceiro estudo, resultados indicaram que não foram observadas alterações clínicas, dermatológicas e histológicas. Em termos de parâmetros laboratoriais, hematológicos, bioquímicos e de temperatura, as diferenças encontradas nos dois grupos variaram dentro dos parâmetros de normalidade. As diferenças encontradas na aferição de temperatura retal ($p = 0,039$) foram menores que o viés de aferição do termômetro ($0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$). Dessa forma, é possível concluir que o dispositivo de LED para fototerapia neonatal é seguro em biocompatibilidade. Ao final, é proposto um protocolo de ensaio clínico controlado, randomizado, unicêntrico de grupos paralelos, comparando desfechos clínicos e interação materno-infantil. **Considerações finais:** Os dados obtidos com as produções servirão para validação do dispositivo e translação do conhecimento para uso em situação clínica, em ambiente hospitalar junto à pacientes com icterícia com necessidade de intervenção fototerápica.

Descritores: Ensaio Clínico Controlado; Técnicas de Observação do Comportamento; Relações Mãe-Filho; Terapia por Fotorradiação; Desenvolvimento Experimental.

RESUMEN

Introducción: La fototerapia neonatal es una de las condiciones que dificultan la formación de un vínculo entre madre e hijo. **Objetivo General:** Desarrollar un protocolo para evaluar la eficacia de un dispositivo LED en el tratamiento de la ictericia neonatal, en comparación con el tratamiento convencional, y su efecto en la interacción madre-recién nacido. **Métodos:** Para lograr este objetivo, se describen cuatro estudios con diferentes métodos, siendo el primero teórico (Revisión Sistemática), el segundo teórico-empírico (Desarrollo de una versión del Sistema de Codificación Observacional), el tercero experimental (Evaluación de innovación) y el cuarto una propuesta de estudio clínico (Protocolo de ensayo clínico de fase II). La revisión sistemática tuvo como objetivo evaluar los instrumentos de interacción madre-recién nacido diseñado con base en las directrices del Instituto Joanna Briggs (JBI) para Revisiones Sistemáticas de Medición de Propiedades, en los *Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments* (COSMIN). En el segundo estudio, se obtuvieron treinta videos de madres brasileñas y sus recién nacidos, después de la aprobación del Comité de Ética n°. CAAE 45891621.0.0000.5411, para el desarrollo de un sistema observacional de seis etapas. En el tercer estudio, aprobado por el Comité de Ética del Uso de Animales n.º 1376/2021, se desarrolló un ensayo experimental con un grupo de tratamiento (TG, n = 7) utilizando un dispositivo de diodo emisor de luz (LED) encendido con una irradiancia media de 20 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{nm}$ y un grupo control (GC, n = 7) con el mismo dispositivo apagado. **Resultados:** El primer estudio mapeó ítems, edad, objetivo, enfoque, dominios y propiedades psicométricas de 14 instrumentos observacionales. También se mencionó el contexto de uso de cada instrumento. La síntesis de los instrumentos presentados puede ayudar a los clínicos e investigadores a elegir el instrumento más adecuado para su uso. En el segundo estudio, a partir del análisis de vídeos de 30 madres brasileñas, se desarrolló una versión del sistema observacional, basado en el instrumento Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil (CITMI-R), en adelante denominado Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil versión Neonatos CITMI-NB, junto con el Manual para el Sistema Observacional y el respectivo Manual de entrenamiento. En el tercer estudio, los resultados indicaron que no se observaron cambios clínicos, dermatológicos o histológicos. En cuanto a los parámetros de laboratorio, hematológicos, bioquímicos y de temperatura, las diferencias encontradas en los dos grupos variaron dentro de los parámetros normales. Las diferencias encontradas en la medición de la temperatura rectal ($p = 0,039$) fueron menores que el sesgo en la medición del termómetro (0, 4° C). Por lo tanto, es posible concluir que el dispositivo LED para fototerapia neonatal es seguro en biocompatibilidad. Al final, se elabora un protocolo de ensayo clínico controlado, aleatorizado, unicéntrico, con grupos paralelos, comparando resultados clínicos e interacción materno-infantil. **Consideraciones finales:** Los datos obtenidos de las producciones se utilizarán para validar el dispositivo y traducir el conocimiento para su uso en una situación clínica, en un entorno hospitalario con pacientes con ictericia que necesitan intervención de fototerapia.

Descriptores: Ensayo Clínico Controlado; Técnicas de Observación Conductual; Relaciones Madre-Hijo; Fototerapia; Desarrollo Experimental.

ABSTRACT

Introduction: Neonatal phototherapy is one of the conditions that hinder the formation of a bond between mother and child. **General Objective:** To develop a protocol to evaluate the efficacy of a LED device in the treatment of neonatal jaundice, compared to conventional treatment, and its effect on the mother-newborn interaction. **Methods:** To achieve this objective, four studies with different methods are described, the first theoretical (Systematic Review), the second theoretical-empirical (Development of an Observational Coding System version), the third experimental (Innovation evaluation) and the fourth a clinical study proposal (Phase II Clinical Trial Protocol). The systematic review aimed to evaluate the mother-newborn interaction instruments designed based on the Joanna Briggs Institute (JBI) guidelines for Systematic Reviews of Property Measurement, in the Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (COSMIN). In the second study, thirty videos of Brazilian mothers and their newborns were obtained, after approval by the Ethics Committee No. CAAE 45891621.0.0000.5411, for the development of a six-stage observational system. In the third study, approved by the Animal Use Ethics Committee No. 1376/2021, an experimental trial was developed with a treatment group (TG, n =7) using a *Light-Emitting Diode* (LED) device turned on with a mean irradiance of 20.0 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{nm}$ and a control group (CG, n =7) with the same device turned off. **Results:** The first study mapped items, age, objective, focus, domains, and psychometric properties of 14 observational instruments. The context of use of each instrument was also mentioned. The synthesis of the instruments presented can help clinicians and researchers in choosing the most appropriate instrument for use. In the second study, based on the analysis of videos of 30 Brazilian mothers, a version of the observational system was organized, based on the Early Maternal and Infant Interaction Coding Instrument, named the Early Mother-Child Interaction Coding System Newborn CITMI-NB (*Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil version Neonatos*), the Observational System Manual and the respective Training Manual for Coders. In the third study, results indicated that no clinical, dermatological or histological changes were observed. In terms of laboratory, hematological, biochemical and temperature parameters, the differences found in the two groups varied within normal parameters. The differences found in rectal temperature measurement ($p = 0.039$) were smaller than the bias in the thermometer measurement (0.4°C). Thus, it is possible to conclude that the LED device for neonatal phototherapy is safe in biocompatibility. At the end, a randomized controlled clinical trial protocol is elaborated, single-center, with parallel groups, comparing clinical outcomes and maternal-infant interaction. **Final considerations:** The data obtained from the productions will be used to validate the device and translate the knowledge for use in a clinical situation, in a hospital environment with patients with jaundice in need of phototherapy intervention.

Descriptors: Controlled Clinical Trial; Behavior Observation Techniques; Mother-Child Relations; Phototherapy; Experimental Development.

Nascimento, Tayomara Ferreira. **De la interacción materno-neonatal en el tratamiento de fototerapia convencional al estudio experimental de dispositivo de LED como posibilidad terapéutica: bases para un ensayo clínico aleatorio**. 2023. 199 p. (Tesis de Doctorado en Enfermería) Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Universidade Estadual Paulista, Câmpus de Botucatu, Brasil. E Programa de Doctorado en *Infermería Clínica i Comunitaria de la Universitat de València*, València, Espanha.

RESUMEN AMPLIO

Esta tesis titulada “**De la interacción madre-recién nacido en el tratamiento convencional de fototerapia al estudio experimental de un dispositivo LED como posibilidad terapéutica: bases para un ensayo clínico aleatorio**” forma parte de los Programas de Postgrado de Enfermería de dos instituciones de excelencia. Concretamente del Programa de Postgrado de Enfermería en Brasil (PPGENF-FMB/UNESP) y del Programa de Doctorado en Infermería Clínica i Comunitaria de la Universitat de València en España (UV). Tiene una asociación científica con el grupo de investigación y estudio del LAPPEM - Laboratorio de Polímeros y Propiedades Electrónicas de los Materiales, coordinado por el Prof. Dr. Rodrigo Bianchi, en colaboración para el desarrollo y mejora de un prototipo de dispositivo de fototerapia portátil. Recibe apoyo de la Unidad de Investigación Experimental (UNIPEX - FMB/UNESP), unidad donde se realizó el estudio experimental en el modelo animal de la tesis. También es ayudada por especialistas del IPINFA (Instituto Psicológico de la Infancia y la Familia), centro de especialistas en atención temprana y desarrollo emocional del bebé, coordinado por la Prof. Dra. M.^a Ángeles Cerezo y la Prof. Dra. Rosa M.^a Trenado, que también colaboraron en el estudio. La primera, además de colaboradora, fue directora de un doctorado sándwich (mixto) de nueve meses en el Instituto de Psicología Básica de la Universitat de València (España), y codirectora de la tesis una vez firmado el convenio de cotutela con dicha universidad (Anexo A). Las alianzas firmadas, con la colaboración técnico-científica y el suministro de equipos, software y materiales, fueron de gran importancia para la construcción de la tesis.

La doctoranda, en su camino formativo, estudió los procesos vividos durante el tratamiento de fototerapia para mejorar la atención prestada a las parturientas y púerperas, ya que le preocupaba el hecho de no poder ayudar a las madres que se quejaban porque querían tener a sus hijos en sus brazos. Durante su maestría, bajo la asistencia de la Profesora Asociada Silvia Cristina Mangini Bocchi, estudió las percepciones, comportamientos y estímulos maternos y las dificultades que aparecen al experimentar con el tratamiento de fototerapia. La presente circunstancia la motivó a profundizar su investigación acerca de recursos y alternativas que fomentasen la aproximación entre el binomio durante el proceso de tratamiento. En el mercado internacional se hallaron dispositivos de fibra óptica para el tratamiento de fototerapia, que podían envolverse en el bebé para minimizar la separación entre el binomio.

Este sería el principal problema que determinó el desarrollo de los estudios que buscan resolver esta tesis, pues aparecen preguntas necesitadas de respuestas: ¿Cómo evaluar la interacción entre madres y bebés sometidos a tratamiento de fototerapia? ¿Cuál sería el mejor instrumento utilizado para este propósito?

El segundo problema surgió a raíz del hallazgo en el mercado internacional de un dispositivo que permite el encuentro entre madre y recién nacido, no vendido en Brasil. Existen en el citado mercado dispositivos de fibra óptica y LED para tratamiento, que pueden rodear al bebé, minimizando la separación. No se encontraron registros de dispositivos de tratamiento de fototerapia que permitieran el acercamiento madre-bebé, vendidos en Brasil. Incluso después de contactar a proveedores internacionales, fue imposible obtenerlos, mediante importación o donación, debido a barreras financieras, comerciales y regulatorias. Al buscar alternativas para solucionar el problema, encontró un estudio publicado por Giselle Lacerda y su director, el Prof. Dr. Rodrigo Bianchi, de la Universidad Federal de Ouro Preto, de un prototipo de dispositivo portátil de tratamiento de fototerapia biocompatible con la piel del bebé. Por lo tanto, se estableció una asociación para ayudar en la mejora y evaluación del prototipo del “dispositivo portátil LED” y probarlo en un entorno clínicamente relevante.

Considerando lo anterior y con la necesidad de evaluar el prototipo, surgió la segunda pregunta que busca responder esta tesis: ¿El dispositivo de tratamiento de fototerapia tiene biocompatibilidad como alternativa terapéutica en un modelo experimental? Con el objetivo de responder a esta pregunta, se desarrolló un proyecto de prueba experimental en un modelo animal (preclínico) para evaluar la seguridad del dispositivo, en términos de parámetros histológicos y dermatológicos, cambios séricos de laboratorio y bioquímicos, así como el confort térmico, antes de iniciar el ensayo clínico en humanos con el mismo.

A partir de los resultados del estudio experimental, será posible evaluar la aplicabilidad del dispositivo en humanos, con el propósito de responder la siguiente pregunta de investigación: ¿Comparado con el tratamiento de fototerapia convencional, el dispositivo LED es efectivo para reducir la bilirrubina sérica, y tiene efecto sobre comportamientos de interacción madre-neonato? Para el protocolo de ensayo aleatorio se estableció probar las siguientes hipótesis:

- El dispositivo LED portátil es eficaz para reducir la bilirrubina sérica en comparación con el tratamiento de fototerapia convencional.
- El tratamiento de fototerapia con un dispositivo LED portátil minimiza el efecto adverso de limitar la interacción entre la madre y el recién nacido, en comparación con el tratamiento de fototerapia convencional

En consecuencia, esta tesis se compone de cuatro estudios interrelacionados sobre el tema de la interacción madre-bebé y/o el tratamiento con fototerapia. Los estudios están organizados en seis capítulos: El primero contiene la Introducción, presenta la estructura de la tesis, la problemática y el trayecto formativo; el segundo capítulo contiene el Marco Teórico, pues aborda los principales temas y referencias teórico-metodológicas del estudio. El siguiente se encarga de fijar los Objetivos. A continuación, aparece el que responde al título Métodos, Resultados y Discusión que, a su vez, consta de cuatro apartados. En el quinto se presentan las Consideraciones finales y Perspectivas de futuro en portugués, y cierra el sexto, las Consideraciones finales y Perspectivas de futuro en español, seguidas de las Referencias y, por último, los Apéndices y los Anexos.

En cuanto al **marco teórico**, la tesis presenta las grandes áreas cubiertas por el estudio, “*Becoming a mother*”^{1,2}, la interacción con el bebé, el “estudio del comportamiento social” y el “escenario de fototerapia neonatal”.

En relación con “*Becoming a mother*”^{1,2} y la interacción madre-recién nacido, se sabe que el proceso de vinculación madre-bebé implica el contacto físico, visual y vocal entre ambos,

y que algunas barreras procedimentales, conductuales o físicas pueden contribuir a este distanciamiento. Al profundizar en las percepciones sobre la interacción diádica entre madres y bebés, es necesario basar sus conceptos en estudios teóricos relacionados con la crianza, que ayuden en la comprensión de los procesos psicológicos y emocionales que permean el ambiente materno y perinatal.

Los mejores resultados en el desarrollo infantil se deben a patrones interactivos sincrónicos entre madres y bebés, así como a la capacidad de respuesta de la madre o cuidador³. Estudios en psicología^{4,5}, medicina⁶ y enfermería^{1,7,8} demostrarán la importancia de ese vínculo. De esta forma, se estudió en la literatura elaborada por enfermeros fuentes teóricas que contribuían a la comprensión de la salud mental materna y de los procesos que se derivan de la conexión con su hijo recién nacido. Entre los diversos científicos que han producido teorías de enfermería relacionadas con la salud mental, podemos mencionar a Ramona Mercer, Peplau, Paterson y Zderad, Travelbee y Phil Barker's, autores que aparecen con la producción de literatura relevante⁹. Sin embargo, se eligió para apoyar este estudio la teoría de Reva Rubin, (1919-1995) una de las primeras enfermeras especializadas en enfermería de maternidad, y mentora de Ramona Mercer, quien desarrolló la teoría "Becoming a Mother"^{1,2} basada en los postulados de Reva Rubin⁷.

Lo ideal es que desde una edad temprana la madre entre en un estado de sensibilidad e intente ponerse en el lugar del bebé^{4,5}, adaptándose a sus necesidades, convirtiéndose en responsable de su desarrollo emocional¹⁰. El concepto de sensibilidad materna basado en Mary Ainsworth, ha sido utilizado por varios estudios en las últimas cinco décadas con madres y bebés. Contribuye a observar, además de las medidas de sensibilidad materna, la seguridad del apego infantil con los bebés, siendo comúnmente utilizado. Sirve para construir evidencias con relación a la observación de la influencia del comportamiento materno en el comportamiento infantil y, así, poder elaborar asociaciones¹¹. La falta de una adecuada autorregulación materna ante estresores afecta a sus capacidades atencionales y a las etapas de procesamiento de señales del bebé, lo que se traduce en acciones menos responsivas: respuestas intempestivas y asincrónicas, particularmente insatisfactorias, pueden tener consecuencias negativas duraderas para los niños, como problemas cognitivos y emocionales, apego inseguro¹³ y antipatía¹⁴.

Para estudiar el comportamiento social de los niños es posible utilizar diferentes métodos, dependiendo de si el tipo de enfoque de la investigación es directo o indirecto. Los métodos indirectos se realizan mediante entrevistas, inventarios o cuestionarios. El directo, por su parte, se caracteriza por la obtención de datos durante la interacción, a partir del comportamiento de los individuos, siguiendo un método de codificación observacional. Este último se destaca entre los demás métodos utilizados con madres y bebés, para estudiar los diferentes aspectos de la interacción que se producen, ya que permite una mayor proximidad al objeto de estudio y la obtención de datos detallados¹⁵⁻¹⁷.

El estudio del comportamiento social de los neonatos es una herramienta útil que puede ayudar a comprender y detectar situaciones que pueden requerir intervención, y en el análisis de situaciones de tratamiento con fototerapia neonatal puede ser un recurso útil.

La fototerapia neonatal es una de las condiciones que puede contribuir a la separación entre la madre y el bebé. La aplicación del tratamiento constituye una barrera física que dificulta la interacción entre ambos, además de ser un factor que produce sufrimiento y ansiedad¹⁸. Los efectos secundarios a corto plazo de la fototerapia neonatal se centran en la interferencia con la

interacción madre-hijo, de modo que separa momentáneamente a los neonatos de las madres, lo que puede afectar el establecimiento de vínculos entre ellos. En el caso de los bebés, la fototerapia afecta el comportamiento neonatal, incluida la orientación visual y auditiva y el estado de alerta. Para los padres, provoca ansiedad, preocupaciones médicas excesivas y aumento de las visitas a consultas externas en el primer año de vida del bebé¹⁹.

Teniendo en cuenta lo anterior, el **objetivo general** de la tesis es desarrollar un protocolo para evaluar la eficacia del dispositivo LED en el tratamiento de la ictericia neonatal, en comparación con el tratamiento convencional, y su efecto sobre la interacción madre-bebé.

En la búsqueda de este objetivo, se desarrollan estudios con los objetivos específicos de:

- Revisar los estudios que han utilizado instrumentos para evaluar la interacción entre la madre y el recién nacido, así como mapear, identificar y describir sus parámetros psicométricos, categorías e ítems;
- Desarrollar y conceptualizar la versión neonatal de un instrumento para evaluar la interacción madre-bebé y adaptar su codificación y manual de entrenamiento de codificadores;
- Evaluar la biocompatibilidad dermatológica, hemato-histológica, bioquímica y termométrica de un dispositivo para el tratamiento neonatal con fototerapia LED en un modelo animal.

El primer estudio, en la sección I, lleva como título: ***“Instruments to measure interaction of mothers and newborns: A systematic review”***²⁰. Se buscaron instrumentos que pudieran evaluar la interacción entre madres y bebés, originando el segundo capítulo que conforma los resultados de la tesis. Se efectuó entonces una revisión sistemática de la literatura, cuyo principal resultado fue la obtención de 14 estudios observacionales que evalúan la interacción entre madres y bebés en diferentes contextos²⁰. Estos estudios procedían de la verificación de 1.047 citas identificadas en bases de datos. Se incluyeron trabajos que abordaban las interacciones utilizando diferentes técnicas, constructos y contextos. La revisión halló en el ámbito de la necesaria formación para la codificación, que en cinco casos se mencionaba acreditación como formación oficial y expedición de certificado. Fueron descritos en la revisión sistemática²⁰ 14 instrumentos observacionales que evalúan la interacción en términos de comunicación¹⁷, en el contexto de proximidad o distancia, causada por barreras físicas²¹ comportamentales o procedimentales^{22,23}. Además de la interacción como predictor de conductas de riesgo en un contexto psicológico, también hubo instrumentos observacionales que evaluaron las dificultades de alimentación²⁴, aspectos neuroconductuales^{25,26} y la capacidad de imitación de los neonatos²⁷. Cinco (33%) instrumentos mencionaron la existencia de ofertas y cursos de formación oficiales con expedición de certificados y acceso de pago. Se agruparon en dos categorías principales, mutuamente excluyentes, basadas en el escenario empleado para la validación de los instrumentos, que se distribuyó a discreción por los investigadores.

El estudio además observó las propiedades psicométricas de cada instrumento. A este respecto, constató que las propiedades más descritas eran la fiabilidad entre evaluadores, seguida de la validez de criterio. Con excepción del instrumento de Santos²⁸, las propiedades de medición que representan aspectos esenciales de la calidad de la medición - fiabilidad y validez - de los instrumentos mapeados, describieron mayoritariamente la fiabilidad interobservador (n = 13), seguida de la validez de criterio (n = 12). Además, encontraron que

la evaluación de la validez de constructo ($n = 7$), la consistencia interna ($n = 5$) y las evaluaciones relacionadas con la validez de contenido fueron las menos reportadas ($n = 4$).

Fueran empleados cinco parámetros psicométricos en este estudio, que evalúan la validez y la fiabilidad de instrumentos observacionales, a saber: validez de constructo, de contenido y de criterio, así como los estadísticos de medida para la consistencia interna y la fiabilidad). La descripción de todos los cinco parámetros psicométricos evaluados fuera informada solamente en dos estudios que reportaran la realización de las evaluaciones (*Bethlem Mother-Infant Interaction Scale* y *Family Alliance Assessment Scales for Diaper Change Play*). Los instrumentos que hicieron la descripción de realización de cuatro de estas medidas fueron: el NBAS (*Neonatal Behavioral Assessment Scale*, técnica de evaluación interactiva, considerada una de las herramientas más adecuadas para detectar déficits e identificar habilidades emergentes en el neonato); el IMIS (*Index of Mother-Infant Separation*) y el *Observational Assessment of Mother-Baby Interaction*.

Además de observar los parámetros psicométricos que facilitan la selección de un instrumento viable para el ítem de medida requerido (Tabla 1), la selección de éste dependerá de la conducta a evaluar. Además, tanto el personal disponible para utilizarlo como su finalidad, orientarán la selección de la herramienta más adecuada en el contexto clínico o de investigación. Por lo tanto, el esfuerzo analítico sintetizó información de los instrumentos reportados en este estudio, datos que pueden ayudar a clínicos e investigadores en la selección del más apropiado para su aplicación.

En vista de estos datos, la revisión sistemática mostró que era oportuno desarrollar la versión de neonatos a partir del CITMI-R, dado que no encontramos otro que pudiera cubrir el área y las variables que estábamos interesados en valorar. El CITMI-R se está utilizando desde hace décadas con lactantes mayores¹³. La versión CITMI-NB tendría la capacidad de evaluar la interacción madre-lactante de forma más adecuada al contexto clínico que pretendíamos estudiar, permitiendo, por su estructura, realizar exámenes de patrones entre la diada, incluyendo inspecciones desde la perspectiva de los análisis dinámicos (con recursos como el State Space Grid, SSG)²⁹.

El estudio teórico metodológico descrito en la sección II, se titula "**Desenvolvimento de versão de Sistema de Codificação Observacional para Neonatos– CITMI-NB**". Consistió en desarrollar y conceptualizar la versión para neonatos de una herramienta de evaluación de la interacción madre-lactante y adaptar su manual de codificación y entrenamiento. El sistema observacional articula estos conceptos para la evaluación conductual, presenta buenas propiedades psicométricas y resultados satisfactorios en los análisis de fiabilidad y validez, utilizando métodos clásicos e innovadores en neonatos mayores^{13,30,31}.

El fundamento teórico empírico que sustenta el CITMI-R proviene de una sólida trayectoria teórico-empírica iniciada en 1986, que tuvo como predecesores: (i) el sistema de Códigos de Observación Estandarizados (*Standardized Observation Codes - SOC III*) desarrollado por Cerezo y colaboradores³², utilizado para la codificación de niños (de 3 a 13 años); (ii) el CITMI³³, desarrollado por Trenado y Cerezo (1997), para bebés (a partir de 8 semanas de vida); (iii) también desarrollada por Trenado y Cerezo (2007) tras una década de estudios con el uso del instrumento, su versión revisada titulada la *Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil-Revisión* (CITMI-R)^{34,35}, que se consideró un avance respecto al original. También ha sido traducido, adaptado y validado al inglés³⁶ y al portugués³⁰.

El CITMI-R ha permitido avanzar en el conocimiento de la Sensibilidad Materna y los antecedentes interactivos de la Calidad del Apego Infantil³⁷. Las codificaciones observacionales con este sistema se utilizaron con más de tres mil díadas, y forma parte de un contexto de evaluación multidimensional más amplio^{37,38} siendo sensible cuando se trata de la interacción con bebés mayores³⁷. Los datos obtenidos a través de la codificación utilizando el instrumento también fueron útiles para proporcionar apoyo a la intervención de retroalimentación de vídeo, para mejorar las respuestas adecuadas y contingentes de las madres a las iniciativas sociales para los bebés en las familias brasileñas de bajos ingresos³⁸. El sistema define las categorías observacionales de forma exhaustiva y mutuamente excluyente, y permite registrar el tiempo, la frecuencia y la duración, así como las valencias afectivas de los comportamientos observados³⁴. Puede ser empleado en situación naturalista o filmado, y cuenta con un software específico para su codificación. Para el uso del instrumento, es necesario un entrenamiento con 20 h de teoría y que el codificador alcance un índice de 60% de precisión para iniciar la parte práctica, que tiene 15 horas de codificación³⁴. El CITMI-R evalúa las conductas maternas de responsividad (capacidad de respuesta) y la intrusividad. Para codificar las conductas del niño existe una categoría interactiva de Acercamiento Social (A) con valencia positiva, neutra y negativa y tres categorías no interactivas: Conductas de juego (J), Llanto/Protestas (L) y Pasividad/Apatía (Pa). Para las conductas maternas existen tres categorías interactivas: Conducta Sensible (S) con valencia positiva o neutra; Conducta Intrusiva (T) y Conducta Protectora (P), ambas con valencia positiva, neutra, negativa, y una categoría no interactiva o Conducta No Reactiva (F)^{30,34}.

Por otro lado, en cuanto a la evaluación de las conductas interactivas neonatales, para apoyar y orientar el diseño de ítems específicos, se consideró el trabajo producido por Brazelton y colaboradores^{6,26,39}. Los presupuestos teóricos de éstos, con relación a los estados del neurodesarrollo, apuntan a los bebés como seres competentes y sociales, listos para comprometerse e interactuar con sus ambientes desde el inicio³⁹. El trabajo pionero de Brazelton con el uso clínico de la Escala “*Neonatal Behavioral Assessment Scale*” (NBAS)²⁶ y “*Newborn Behavioral Observations*” NBO³⁹, con los recién nacidos, abrió la puerta a toda una generación de clínicos, investigadores y padres, permitiéndoles descubrir y personalizar al recién nacido humano. Este investigador, además de considerar a los neonatos como socialmente competentes, al integrar a los padres en la sesión pediátrica, demostró la eficacia del examen del recién nacido como herramienta de enseñanza, por un lado, y del periodo neonatal como un poderoso “punto de contacto” de intervención, por otro. Así, a través del examen, se aprovechó la oportunidad para contribuir de forma significativa a las vidas de padres e hijos, en este momento especialmente vulnerable de la vida de los padres, al permitirles reconocer signos y respuestas neonatales en momentos de producción de estímulos e interacción⁴⁰. Se puede decir que el NBAS, desde que fue desarrollado, ha desempeñado un papel importante en la ampliación de la comprensión de la fenomenología del comportamiento del recién nacido entre investigadores y clínicos y, a su vez, ha estimulado el desarrollo de varias escalas para su uso con diferentes poblaciones y en diferentes contextos⁴¹⁻⁴⁴. Esta escala se compone de 28 ítems conductuales, que miden las habilidades conductuales del bebé, y 16 ítems reflejos, que lo hacen sobre el estado neurológico del bebé^{6,26}.

Para la elaboración y conceptualización de la versión del sistema observacional para neonatos, se contactó previamente con las autoras del instrumento CITMI-R y se les solicitó

autorización formal para la elaboración de la versión del instrumento para neonatos (0-4 semanas), además de la supervisión del estudio, proporcionando formación y aportaciones teóricas en todas las fases. La construcción del sistema se estructuró en seis etapas:

1. Formación teórica y práctica y cualificación del investigador como codificador en CITMI-R³⁴;
2. Revisión de la literatura científica sobre el tema;
3. Fase de pre-exploración del material o lecturas flotantes⁴⁵. Consistió en analizar y describir las imágenes, para lo que se hizo la lectura flotante de 30 videos de madres y recién nacidos obtenidos en Brasil. Las acciones y comportamientos de las díadas de neonatos y madres brasileñas fueron relatados de forma cualitativa, a través de la descripción analítica (por ejemplo, la madre se acerca al recién nacido, toma la mano del neonato, el recién nacido comienza a moverse y llorar).
4. Fase de selección de las unidades de análisis: los enunciados del análisis descriptivo constituyeron elaboraciones que validaron los postulados teóricos y ejemplificaron las diversas situaciones interactivas, fabricando conceptos basados en la relevancia implícita en los comportamientos neonatal y materno.
5. Construcción de categorías comportamentales: a partir de las transcripciones y de los constructos elaborados de acuerdo con los postulados teóricos con relación al comportamiento materno-infantil³⁴ y neonatal^{6,26} descritos. Estos fueron desarrollados conjuntamente y sometidos a procesos de análisis crítico y detallado por parte de los jueces expertos (Dr.^a Cerezo y Dr.^a Trenado) antes de cada configuración del sistema, y validados mediante codificación en vídeo en un proceso cíclico a través de ensayo y error.
6. Elaboración de la versión definitiva del Sistema de Observación CITMI-NB⁴⁶ para neonatos y de las directrices para el Manual de Formación de Codificadores CITMI-NB⁴⁷, a partir de esta nueva versión adaptada y de las directrices contenidas en los Manuales de Formación de los instrumentos predecesores^{32,33}. Se llevó a cabo una ilustración de la aplicabilidad del sistema CITMI-NB.

La investigación fue aprobada por el *Comitê de Ética em Pesquisa* de la *Faculdade de Medicina de Botucatu*, bajo el dictamen n.º CAAE 45891621.0.0000.5411 (Anexo B), y se obtuvo la autorización de la institución en la que se recogieron los datos.

El principal resultado de esta investigación es la adaptación del *Manual de Codificación de Interacción Temprana Materno-Infantil*, (CITMI-R)³⁴, generando el *Manual de Codificación de Interacción Temprana Materno-Infantil, versión Neonatos* (CITMI-NB) específico para recién nacidos⁴⁶ y su *Manual de Formación de Codificadores en CITMI-NB*⁴⁷. En esta nueva versión del sistema observacional, las categorías de conductas maternas se basaban en los conceptos y dimensiones del CITMI-R adaptadas a la interacción con neonatos, por lo que se revisaron las definiciones conceptuales para estos.

En el CITMI-NB⁴⁶, las categorías se dividen en interactivas y no interactivas, tanto para madres como para recién nacidos, ya que una relación adecuada no dependería únicamente de los comportamientos maternos, pues madre e hijo/a se autoestiman a partir del contacto que establecen. Identificar cómo ocurren las interacciones tempranas entre ambos permite conocer mejor el fenómeno, posibilitando intervenciones para desarrollar habilidades en los padres y, así, interactuar eficientemente en las actividades lúdicas y en los cuidados prestados a los recién

nacidos. Comprenderlos ayuda a decidir cuándo el bebé está listo para dormir, alimentarse o interactuar, de modo que se puedan satisfacer sus necesidades con mayor sensibilidad⁴⁸.

Así, los estados de vigilia^{6,39} considerados aplicables fueron adaptados, insertados, agrupados en una categoría (somnolencia y sueño ligero) o excluidos (sueño profundo) y se elaboraron definiciones conceptuales como consecuencia de los requerimientos del instrumento. Los resultados de la codificación indicaron que la somnolencia y el sueño ligero podían agruparse en la definición de las categorías de análisis. No habría necesidad de insertar Sueño Profundo, debido a las condiciones impuestas para realizar la sección de filmación u observación naturalista. También era necesario diferenciar los estados de alerta, con vistas a una codificación más rigurosa, por lo que se elaboraron categorías y códigos en función de la respuesta o no respuesta de orientación a los estímulos maternos producidos. Se desarrolló el entonces denominado sistema de “*Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil versión Neonatos* (CITMI-NB), con cuatro categorías para el comportamiento materno, tres de ellas interactivas y una no interactiva. En la *Figura 7* se describen las Categorías conductuales del Sistema, de modo que para los neonatos hay categorías conductuales en el modo interactivo, mientras que el no interactivo se reserva para ambos. Para los recién-nacidos, en el modo conductual interactivo, se encuentra la “Alerta” desdoblada en tres códigos: “Alerta con respuesta de orientación” (Ao), “Alerta sin respuesta de orientación” (Aso), en ambos casos frente al estímulo o a la madre, y, por último, “Alerta agitado” (Ag). En cuanto al modo no interactivo tenemos: Llanto (L) y Somnoliento (Som).

En el modo Interactivo, las conductas se pueden codificar en tres amplias categorías: Conducta Materna de Atención Sensible, Conducta Materna Protectora-intrusiva y Conducta Materna Intrusiva. En este modo, las categorías se distinguen basándose en estímulos gestuales, verbales, visuales y por la presencia de acciones con contacto físico, generándose los siguientes códigos : Atención sensible afectuosa (atención dirigida al bebé únicamente con la mirada, sin contacto físico ni comunicación verbal) (S), Atención sensible verbal (Sv), Atención sensible con contacto (Sc), Atención sensible verbal y con contacto (Svc); Conducta Materna Protectora-intrusiva (P); Conducta Materna Intrusiva (T). Por otro lado, en el modo no interactivo la madre no está disponible para interactuar y realizar intercambios en el contexto diádico. En este, el CITMI-NB incluye la Conducta Materna de No respuesta (F).

En consecuencia, son posibles 35 estados diádicos, “variables madre-neonato”: siete códigos maternos/paternos $\times$ cinco códigos neonatales. El sistema puede utilizarse para evaluar díadas con recién nacidos a término o prematuros de hasta ocho semanas (edad corregida para estos últimos). Dispone de una metodología que permite el análisis secuencial en tiempo real de estructuras y dimensiones de la interacción que son relevantes, y que por su propio carácter y dinámica no son necesariamente conscientes para el adulto interactuante. Puede ser empleado para la codificación, mediante vídeos o en situación naturalista, permite la codificación en papel, y dispone de un software específico para la codificación de la observación mediante filmación. Dispone de elementos mutuamente excluyentes y colectivamente exhaustivos para definir y agrupar sus categorías y códigos.

La formación para el uso del sistema de codificación observacional es esencial para la capacitación de los observadores⁴⁹, así como la comprensión del uso de este software ad hoc desarrollado para la visualización y codificación informatizada. Basándose en el contenido del Manual CITMI-NB⁴⁶, se adaptó uno de Formación de Codificadores⁴⁷ siguiendo las líneas del

modelo de formación desarrollado en SOC III (*Standardized Observation Codes*) y CITMI-R³² para su uso en el CITMI-NB. Según las directrices del manual, la formación mínima consiste en 20 horas de teoría, incluyendo que el codificador alcance un índice de precisión del 60%, antes de comenzar las 15 horas de la parte práctica. El uso de este sistema es esencial para la capacitación de los observadores⁴⁹, así como la comprensión del software ad hoc desarrollado para la visualización y codificación informatizada.

Tras finalizar el Manual del Observador y el Manual de Formación de Codificadores, la investigadora procedió a una nueva ronda de codificación de los vídeos, basándose en los criterios establecidos en ellos. En este proceso, se realizó una ilustración de aplicación del sistema. La codificación de los datos obtenidos mediante el sistema CITMI-NB para madres con sus neonatos, se realizó en gráficos de transición utilizando Gridware 1.1. Los datos codificados se presentaron en tablas (Tablas 2 y 3) y en gráficos individuales y de grupo, demostrando que la codificación era factible y quedaba probada (Figura 9 y 10).

En la sección III, se describe un ensayo experimental titulado “*Avaliação de biocompatibilidade térmica, bioquímica, hematológica, histológica e dermatológica de dispositivo de led para fototerapia neonatal*” en un modelo animal, cuyos fines y principales resultados se describen a continuación. Así, el **objetivo** del estudio fue desarrollar una prueba experimental de un dispositivo para el tratamiento de fototerapia neonatal, con el propósito de evaluar los cambios dermatológicos, histológicos y de laboratorio después de 24 horas de tratamiento.

Método: El estudio se realizó con 14 conejos normales aleatorizados en dos grupos: el grupo de tratamiento (n = 7) recibió fototerapia en dos temporalidades de 12 horas, en dos días consecutivos, con un dispositivo LED de contacto con la piel y con una irradiancia media de 20 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{nm}$. El grupo de control (n = 7) recibió tratamiento placebo durante el mismo periodo, pero con el dispositivo apagado. Se observaron los resultados clínicos de los cambios en gónadas, dermis y epidermis, hematológicos, bioquímicos y de temperatura. Se recogieron muestras de tejido gonadal el día 4, muestras de tejido epitelial el día 7 y muestras de sangre en tres puntos temporales, antes del inicio del tratamiento, después del día 1 y del 2. Los datos de temperatura se recogieron longitudinalmente en 5 puntos temporales, utilizando un sensor continuo y un termómetro rectal, lo que permitió observar el comportamiento de los datos en función del tiempo.

Resultados: En cuanto al análisis de los parámetros bioquímicos de laboratorio, los valores recogidos en los puntos temporales M0, M1 y M2 estaban dentro del rango normal para conejos, según los datos presentados en las tablas (Tabla 4 y 5). Al comparar múltiples puntos temporales con el modelo Anova para evaluar tres de ellos (M0, M1 y M2), se encontró una diferencia en urea ($M0 > M1, M2$) y creatina ($M1 < M2$). El análisis descriptivo de los parámetros hematológicos (Tabla 6) reveló que los valores relativos de los grupos eran similares.

Por tanto, al comparar los momentos anterior y posterior en relación con los animales del grupo de tratamiento en este estudio, el recuento medio de monocitos disminuyó de 336,6 células/ mm^3 antes de la fototerapia a 278,4 células/ mm^3 después. Los aspectos dermatológicos e histológicos de la piel y las gónadas también se mantuvieron dentro de la normalidad. El análisis de los resultados muestra que en las evaluaciones dermatológicas clínicas no hubo presencia de lesiones que pudieran atribuirse al tratamiento (Figura 12), únicamente se

encontró una alteración en la piel. Sin embargo, al realizar el análisis se comprobó que se trataba solo de depósito de melanina.

Los análisis anatomopatológicos también confirmaron los hallazgos a nivel celular. En su totalidad, los animales tenían un buen estado general, sin signos de alteraciones que pudieran atribuirse al tratamiento utilizado, presentando un crecimiento de pelo típico para la especie. En cuanto a la evaluación del tejido gonadal, todas las muestras mostraban túbulos seminíferos y una capa basal formada por tejido conjuntivo delicado, seguido de células germinales en sus diferentes grados de madurez. Así pues, se considera dentro de los estándares normales.

La temperatura y la humedad se controlaron adecuadamente. El control de la primera se llevó a cabo mediante un equipo de aire acondicionado montado en la pared de la sala, donde los conejos fueron sometidos al tratamiento de fototerapia mediante un dispositivo LED, manteniéndose a 20, sin mostrar diferencias durante el tratamiento. Así, a lo largo del proceso experimental, la temperatura media más baja a 30 cm fue de $18,9 \pm 0,3137$ y la media más alta de $19,6 \pm 1,0210$. También se controló la temperatura de la superficie de la piel con un sensor continuo colocado entre la piel del conejo y el dispositivo, utilizando un termómetro rectal, y registrándose los valores. En el grupo de tratamiento, la temperatura medida mostró una diferencia estadística entre los grupos, excepto en la primera medición ($p = 1,09$). Los valores de temperatura rectal en el primer día no mostraron diferencias significativas, sin embargo, en el día 2 en el grupo de tratamiento la temperatura fue alta, con una media de $40,3 (\pm 0,2116)$, en comparación con el grupo de control, con una media de $40,7 (\pm 0,3259)$ (valor de p 0,039).

En cuanto a los parámetros de humedad a 30 cm del experimento y de la sala, medidos por termo higrómetro en las 24 horas de tratamiento, variaron de forma que la más baja registrada a 30 cm del experimento fue de $55,4 \pm 5,2554$ y la media más alta fue de $58,9 \pm 6,9864$. Por su parte, la humedad más baja en la sala del experimento fue de 55,1 con $\pm 9,8899$ y la más alta registrada fue de $59,7 \pm 9,2864$.

Discusión: En la evaluación final, correspondiente a la última hora de tratamiento, los niveles se mantuvieron dentro de los parámetros normales en ambos grupos y la diferencia en el valor p fue menor que el sesgo de medición del equipo. Aunque nuestro estudio no informó de cambios en los eosinófilos y basófilos, otros investigadores hallaron que en lactantes la fototerapia se asoció con un aumento significativo de los anteriores, una disminución significativa de los leucocitos y neutrófilos, aunque sin modificaciones en los recuentos de monocitos y linfocitos en el tratamiento con un dispositivo LED irradiado a distancia⁵⁰.

Los monocitos, una vez liberados a la circulación, tienen una vida media de 1-2 días. Estos monocitos inflamatorios acaban diferenciándose en macrófagos M1, clásicamente activados, y en varios tipos de células dendríticas en secuencia⁵¹. Corroborando los datos de laboratorio obtenidos encontramos los análisis histológicos de los tejidos recogidos, en los que no se localizaron infiltrados de células inflamatorias que contuvieran macrófagos. Por lo tanto, se infiere que la diferencia encontrada puede no estar relacionada con la migración a los tejidos, sino más bien con la disminución o el mantenimiento de la expresión (producción) celular u otro factor.

La literatura indica un estudio que destaca el análisis de parámetros bioquímicos con resultados de cambios pre y post tratamiento de fototerapia en neonatos ictericos^{52,53} cuyos principales cambios como resultado del tratamiento están relacionados con la disminución de los niveles séricos de: colesterol total ($p < 0,05$), triglicéridos ($< 0,005$) y lipoproteínas de muy

baja densidad (VLDL) ($<0,005$), ácido úrico, creatinina, proteínas séricas totales, albúmina y electrolitos séricos: sodio, potasio, cloruro y calcio ($p<0,001$ en cada caso)⁵². En el presente estudio, con relación a los parámetros bioquímicos, no hubo diferencia en los valores antes y después del tratamiento en los grupos. Sin embargo, al evaluar M0, M1 y M2, se hallaron diferencias en urea ($M0 > M1, M2$) y creatinina ($M1 < M2$), al realizar comparaciones múltiples con modelo Anova ($p < 0,05$).

Un nuevo hallazgo macroscópico en la piel fue analizado mediante examen histopatológico, aunque se observó que únicamente se refería a la aparición de un depósito de melanina. Los melanosomas, diseminados por la epidermis, proporcionan una pantalla altamente protectora que absorbe y dispersa la radiación UV nociva³¹. La piel de los conejos del grupo de tratamiento se expuso a la luz LED a pocos milímetros de contacto con la piel durante 24 horas de tratamiento. En la literatura, a la vista de los datos del único estudio que se halló en hombres sometidos a fototerapia para la psoriasis, se sugiere un mayor riesgo de carcinoma genital de células escamosas asociado a la exposición a la radiación (PUVA y UVB)^{54,55}. Otros estudios experimentales, que presentan resultados indicativos de la interferencia de la fototerapia en la espermatogénesis, fueron reportados en estudios con ratas recién nacidas, indicando disminución de la espermatogonia en el túbulo y de las células de Sertoli en el espermatozoide^{56,57}. Sin embargo, estos resultados no fueron similares en humanos⁵⁸. En nuestro estudio, el análisis histopatológico realizado bajo cegamiento reveló la preservación de las estructuras gonadales. Al trasladar los conocimientos a los lactantes nos encontraremos, además de la barrera cutánea, el pañal que proporcionará protección adicional a las gónadas.

Al realizar la traducción del conocimiento, se debe considerar que de la misma forma que el pelaje protege al conejo del frío y del calor, sirviendo como aislante térmico, el uso del dispositivo en neonatos podría emplearse con una función similar, minimizando que los cambios en la temperatura ambiente influyan en la regulación térmica del recién nacido, ya que es común en los neonatos que la pérdida de calor sea mayor que su producción, especialmente entre los prematuros y de bajo peso al nacer⁵⁹.

Se concluye que el empleo del dispositivo portátil LED azul de banda estrecha no produce cambios dermatológicos, histológicos, bioquímicos y hematológicos de laboratorio clínicamente relevantes cuando se prueba en un modelo animal, y que los conocimientos pueden transferirse y utilizarse en una instalación experimental de tratamiento de fototerapia neonatal. Como resultado principal, se afirma que el uso del dispositivo tiene poco o ningún efecto sobre la temperatura de la piel de los conejos, y que los parámetros de temperatura deben controlarse constantemente para ofrecer un protocolo de tratamiento seguro.

Para terminar, en la sección IV, se describe un ensayo experimental titulado ***“Eficácia do dispositivo de led no tratamento da icterícia neonatal e seu efeito na interação mãe-neonato: ensaio clínico controlado randomizado”***. En cuanto a la originalidad de la propuesta, cabe señalar que existen diferentes dispositivos para el tratamiento de la ictericia neonatal, pero los estudios de revisión sistemática con metaanálisis no han podido apoyar una opinión generalizada de cuál tiene mayor eficacia, ya que los dispositivos podrían interferir con el cuidado de los niños, o afectar menos el vínculo entre madres y bebés. Esto confiere a la investigación un impacto social relevante, pues podría hacer más accesible a las instituciones contar con un equipo que favoreciese la interacción madre-recién nacido durante el tratamiento, lo que podría reducir el tiempo de estancia de los recién nacidos lejos de sus padres.

Teniendo en cuenta en el escenario brasileño de tratamiento de fototerapia, la falta de un dispositivo con emisión de luz próxima al bebé, un grupo de investigadores propuso desarrollar un aparato innovador de bajo costo. Se realizaron ensayos de bioingeniería in vitro⁶⁰ y ensayos preclínicos experimentales in vivo que demuestran la biocompatibilidad y el uso del producto como alternativa terapéutica (véase más información en la sección III). Por lo tanto, el objetivo del presente estudio es describir un protocolo de fase II para evaluar la eficacia del dispositivo LED portátil en la reducción de la bilirrubina sérica y su efecto en las conductas de interacción madre-recién nacido, en comparación con el tratamiento de fototerapia convencional para la ictericia neonatal.

Se llevará a cabo un ensayo controlado aleatorizado (ECA) de fase II, de un solo centro, simple ciego, de grupos paralelos, siguiendo las recomendaciones del *Standard Protocols Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT)⁶¹, así como el *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT)⁶². Este estudio constituirá las intervenciones de un proyecto de ensayo clínico aleatorizado, que, después de la aprobación de una enmienda por parte del Comité de Ética, será registrado en el Registro Brasileño de Ensayos Clínicos (ReBEC). En cuanto a los participantes, se incluirán las madres que se encuentren hospitalizadas desde el parto en la sala de maternidad de un hospital público del estado de São Paulo, siendo éstas las cuidadoras de sus respectivos recién nacidos (≥ 35 semanas de gestación) que presenten ictericia neonatal, contando con la indicación médica para tratamiento de fototerapia de acuerdo con los nomogramas da *American Academy of Pediatrics*⁶³.

Se excluirán los binomios (madre-neonato) cuyos bebés hayan sido hospitalizados en una unidad de cuidados intermedios o intensivos, las madres cuyos bebés tengan alguna malformación, hematomas u otro diagnóstico médico distinto a la ictericia, las madres con diagnóstico previo de trastorno ansioso o depresivo y las que consuman sustancias psicoactivas.

Para el cálculo de la muestra, se consideró la demostración para dos grupos con una atribución 1:1, error tipo I de 0,05 de nivel de significación, potencia del 80% y diferencia de medias de disminución de la bilirrubina de al menos 0,15 mg/dl/h con desviación estándar de 0,2 mg/dl. Según la evidencia disponible⁶⁴, se considerará el tamaño de la muestra de 60 madres, 30 por grupo, que hayan estado hospitalizadas desde el parto, siendo las cuidadoras de su recién nacido, y que tuvieran indicación médica para tratamiento de fototerapia. A partir de los resultados iniciales, se puede cambiar el tamaño de la muestra.

El estudio será simple ciego. El profesional que realizará las pruebas de suero no sabrá si las muestras serán de un grupo u otro. El análisis estadístico después del tratamiento de los datos será ejecutado por personas que desconocen los objetivos del estudio. El equipo y los participantes sabrán quiénes son los neonatos que estarán en los grupos. Sin embargo, este hecho no interfiere con los resultados de las pruebas séricas y transcutáneas en cuanto a los niveles de bilirrubina y la temperatura.

El proceso de aleatorización se realizará en el programa *Research Randomizer* (www.randomizer.org), siguiendo un diseño aleatorizado para dos tratamientos. El profesional médico asignará a los pacientes en cada grupo a la hora de prescribir el tratamiento de fototerapia.

Para garantizar el control de calidad, se celebrarán reuniones periódicas de seguimiento. Además, se realizará formación para el equipo que prescribirá y asignará a los pacientes

(pediatría), para el grupo que aplicará el tratamiento y llevará a cabo la aplicación de la intervención y recogida de datos (equipo de enfermería y psicología). En la codificación de los datos de interacción madre-recién nacido, sólo se aceptarán codificadores que obtengan una tasa de concordancia interobservador superior al 75% después del entrenamiento.

Procedimientos: Inmediatamente después del reclutamiento, todos los pacientes inscritos que acepten participar en el estudio firmarán un formulario de consentimiento informado. A continuación, los participantes procederán a la recogida de datos de referencia, al protocolo de intervención y a las evaluaciones finales, respectivamente, tal y como se describe (Tabla 10).

Las mediciones de referencia se realizarán antes del inicio del tratamiento empezando por la recogida del índice de irradiancia del equipo a utilizar, el nivel sérico/transcutáneo de bilirrubinemia del neonato, hemograma y bioquímicos, la temperatura axilar del neonato y la evaluación de la dermis del neonato. También se añadirán la historia clínica y datos sociodemográficos maternos y neonatales. La ansiedad y depresión materna serán evaluadas bajo la supervisión de un psicólogo. Durante la intervención, en la primera sesión y en las posteriores ($t_1... t_x$) hasta finalizar el tratamiento, se observará en neonatos: temperatura axilar, evaluación de la dermis y se monitorizará la existencia de eventos adversos. Las evaluaciones finales incluyen en el momento del alta: la irradiación del equipo utilizado, además de las observadas en cada sesión, la evaluación de la ansiedad y depresión materna y el cuestionario de satisfacción con el uso del equipo, que será respondido por las madres y el equipo de investigación.

Se evaluará la bilirrubina plasmática directa e indirecta. Habrá un punto de tiempo en cada sesión y se considerará la eficacia cuando exista una reducción de los niveles de bilirrubina, de acuerdo con los valores de referencia encontrados en la literatura para dispositivos LED de empleo proximal a la piel, es decir, disminuyendo a un ritmo igual o superior a: 0,15 mg/dl/h con una desviación estándar de 0,2 mg/dl, según la evidencia disponible⁶⁴.

El nivel de irradiación del equipo de fototerapia se medirá con un radiómetro (Fanem Multitester Thor 3620, Brasil). La irradiación espectral media corresponderá a la media aritmética calculada en los seis puntos mencionados⁶⁵.

Para la evaluación dérmica neonatal se observará la presencia de cambios cutáneos y se generará una puntuación de 0 a 13, previa verificación según un instrumento adaptado de Draize (Apêndice F). Igualmente, habrá un punto de tiempo al final de cada sesión. El control de la temperatura corporal y la temperatura del ambiente serán monitoreadas en grados Celsius (°C). También será aplicado por la psicóloga del equipo, un inventario de Ansiedad - Estado materno (*Trait Anxiety Inventory STAI, ESTADO – Versión brasileña*)^{67,68}.

Las variables dependientes del estudio serán los indicadores de irradiación del equipo, plasma y bilirrubinemia transcutánea. La variable independiente el tratamiento de fototerapia, mientras las covariables descritas en la Tabla 11 serán consideradas en el análisis como posibles factores de confusión.

El cuestionario constará de preguntas relacionadas con las covariables descritas en la Tabla 11 y campos referidos a datos sociodemográficos como (escolaridad en años de estudio; ingreso familiar promedio en salarios mínimos, por ejemplo). La satisfacción con el uso de los

dispositivos se evaluará mediante el instrumento de Evaluación de la Satisfacción para madres y personal (Apéndice H).

Al final de la fase de recopilación, los datos (con la excepción de la codificación observacional) se introducirán dos veces y de forma independiente en el software EPIDATA 3.1, para comprobar si hay inconsistencias y corregir posibles errores.

Se respetará la Resolución 466/12 del Consejo Nacional de Salud, sobre Aspectos Éticos de la Investigación con seres humanos. Solo después de que el proyecto sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación, las madres serán invitadas a participar en el estudio y, si aceptan, deberán firmar el Término de Consentimiento Libre y Esclarecido (Apéndice G).

Se espera contribuir con datos científicos sobre una alternativa para abordar cuestiones relacionadas con la humanización en la atención binomial, y buscar una óptima evidencia para invertir en la adopción de la mejor tecnología para los sistemas de tratamiento de fototerapia, con el objetivo de minimizar la separación madre-hijo y el riesgo de lesiones que puedan ocurrir en las córneas del recién nacido durante el tiempo de tratamiento. A la vista de los resultados, se espera recomendar o no la adopción del sistema de fototerapia portátil LED, con el fin de mejorar el cuidado y la atención de las madres y neonatos sometidos a este tratamiento, en línea con el Objetivo 3: promover la salud y el bienestar, con la intención de reducir las muertes evitables en niños menores de 5 años, de acuerdo con la Meta 3.2 de la Agenda 2030⁶⁹.

Los tres estudios y el protocolo conforman las ideas en que se basa la tesis. Al final de esta, se preparan las consideraciones finales y las implicaciones futuras, en las que se hace saber la contribución de este estudio. Se formulan, además, observaciones finales e implicaciones para el futuro, demostrándose en qué medida este estudio ha contribuido al conocimiento.

1. Este estudio presenta una revisión de literatura de los instrumentos de observación existentes y la descripción de datos de validación y psicométricos, ya publicados por la revista *"Infant Behavior and Development"*.
2. Otra contribución consistió en el desarrollo de una versión específica para neonatos de un sistema de codificación observacional de la interacción temprana, denominado CITMI-NB, elaborando un sistema que permite codificar la comunicación entre madre y neonato a partir de la comprensión y reconocimiento de sus principales estados de alerta y evaluar la interacción entre ambos. Se hizo para ello un manual de entrenamiento y formación de codificadores. El resultado fueron tres capítulos, que están en prensa para su publicación por la editorial PUV - Universitat de València.
3. Se aplicó preliminarmente el protocolo de observación, demostrando que la codificación era factible y comprobada.
4. Se evaluó el potencial del instrumento para avanzar en la comprensión de la sensibilidad e interacción materna que puede ayudar a los profesionales a identificar y mejorar el funcionamiento parental y el cuidado neonatal, actuando para minimizar las barreras impuestas por el tratamiento de fototerapia y ayudando en el desarrollo de una maternidad segura y confiada, lo que favorecerá la formación del vínculo en este momento tan importante para la maternidad.
5. Se evaluó el uso de un dispositivo LED portátil, demostrando la biocompatibilidad de este utilizando un animal como modelo experimental.
6. Por último, se propuso un protocolo de ensayo clínico que permitirá realizar un ensayo clínico para comprobar la eficacia de la tecnología no sólo en la reducción de la

bilirrubina circulante, sino también para evaluar el resultado de la interacción madre-bebé y la posibilidad de humanizar este tratamiento, garantizando una estrecha relación madre-bebé.

Estas producciones permitirán desarrollar un protocolo de estudio clínico aleatorizado para evaluar la interacción entre las madres y los bebés sometidos a tratamiento de fototerapia con el dispositivo probado en el estudio experimental, así como obtener las autorizaciones de los organismos reguladores.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Opções para empregar o State Space Grid em análises	49
Figura 2 – Dinâmica do sistema representado em análises	50
Figura 3 – Metabolismo normal da bilirrubina e metabolismo da bilirrubina durante a fototerapia.....	52
Figura 4 – Artigos que compõem o Capítulo 4 Métodos, Resultados e Discussão.....	57
Figura 5 – Diagrama de Fluxo PRISMA	65
Figura 6 – Esquema resumido dos estados comportamentais maternos e neonatais categorizados	92
Figura 7 – Categorias comportamentais e códigos do Sistema de Codificación de la Interacción Temprana Materno-Infantil, CITMI-NB	93
Figura 8 – Codificação em Software com emprego do Sistema CITMI-NB. València, 2022 .	95
Figura 9 – Representação em gráfico de transição da distribuição dos eventos codificados em CITMI-NB, individuais e para o grupo neonatos acompanhamento de rotina. València, 2022	98
Figura 10 – Representação em gráfico de transição da distribuição dos eventos codificados em CITMI-NB, individuais e para o grupo. València, 2022	101
Figura 11 – Esquema do protocolo de estudo e imagem do dispositivo em experimento	109
Figura 12 – Fotomicrografia óptica da derme e epiderme de coelhos da raça Nova Zelândia (Oryctolagus cuniculus) comparação Grupo Controle (esquerda) e Grupo Tratamento (à direita)	117
Figura 13 – Média e desvio padrão de temperatura aferida por termômetro retal em coelho da raça Nova Zelândia, submetido à tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED, de acordo com grupo controle e grupo tratamento. Botucatu, 2021.....	119
Figura 14 – Média e desvio padrão de temperatura aferida por sensor em coelho da raça Nova Zelândia submetido à tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED, de acordo com grupo controle e grupo tratamento. Botucatu, 2021	120
Figura 15 – Resumo Gráfico do Protocolo de Ensaio Clínico Randomizado	127

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Instrumentos de Observação do Comportamento e Interação Mãe-Neonato	75
Tabela 2 – Estados diádicos possíveis, em ilustração de Codificação em Software com emprego do Sistema CITMI-NB, neonatos em acompanhamento de rotina. Valência, 2022	96
Tabela 3 – Estados diádicos possíveis, em ilustração de Codificação em Software com emprego do Sistema CITMI-NB neonatos estiveram em seções de fototerapia. Valência, 2022	99
Tabela 4 – Parâmetros bioquímicos de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos ao tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021	113
Tabela 5 – Comparações múltiplas de parâmetros bioquímicos de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos ao tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021	113
Tabela 6 – Parâmetros hematológicos de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos ao tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021.	114
Tabela 7 – Avaliação de formação de eritemas, edema, lesões vésico-bolhosas, exulcerações, ulcerações conforme modelo adaptado de avaliação de Draize (1959).....	115
Tabela 8 – Parâmetros de Temperatura aferida por sensor inserido entre o dispositivo e a pele por termômetro retal de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos ao tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021	118
Tabela 9 – Especificações do Protocolo de Ensaio Clínico Randomizado	126
Tabela 10 – Cronograma de admissão no estudo, intervenções e avaliações.....	130
Tabela 11 – Variáveis dependentes, independentes e co-variáveis do estudo.....	133

LISTA DE SIGLAS

ACE	–	<i>Adverse Childhood Experiences (ACE)</i>
ALT	–	Aminotransferase
Anvisa	–	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	–	Fosfatase Alcalina
AVMA	–	<i>American Veterinary Medical Association</i>
BMIS	–	<i>Bethlem Mother-Infant Interaction Scale</i>
CEP	–	Comitê de Ética em Pesquisa
CEUA	–	Comitê de Ética em Uso e Animais
CHCM	–	Concentração Hemoglobínica Corpuscular Média
CIB	–	<i>Coding Interactive Behavior</i>
CINAHL	–	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>
CITMI	–	<i>Codificación de la interacción temprana madre-hijo</i>
CITMI-NB	–	<i>Codificación de la interacción temprana madre-hijo - neonatos</i>
CITMI-R	–	<i>Codificación de la interacción temprana madre-hijo - revisada</i>
COSMIN	–	Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments
DNA	–	Ácido desoxirribonucleico
DMC	–	<i>Mini Dyadic Code scale</i>
EDTA	–	Ácido Etileno-Diamino-Tetraacético
EPDS	–	Escala de Depressão Pós-Natal de Edimburgo
EUA	–	Estados Unidos da América
FAAS-DCP	–	<i>Family Alliance Assessment Scales for Change Play</i>
FDA	–	<i>Federal Drug Administration</i>
GC	–	Grupo Controle
GGT	–	Gama-Glutamiltransferase
GT	–	Grupo Tratamento
HE	–	Hematoxilina-eosina
IDATE	–	Inventário da Ansiedade Estado
IMIS	–	<i>Index of Mother-Infant Separation</i>
IN	–	Icterícia Neonatal
IPINFA	–	<i>Instituto Psicológico de la Infancia y la Familia</i>

IPSIC	–	<i>Infant-Parent Social Interaction Code</i>
JBÍ	–	<i>Joanna Briggs Institute</i>
LED	–	<i>Light Emitting Diodes</i>
MICS	–	<i>Mother-Infant Communication Screening</i>
MITs	–	<i>Mother-Infant Togetherness Survey</i>
NBAS	–	<i>Neonatal Behavioral Assessment Scale</i>
N-EOV-INC	–	<i>New Observation Scale of the Bond Mother-Baby Incubator</i>
NNNS	–	<i>Network of Neonatal Intensive Care Units</i>
OLEDs	–	Diodos Emissores de Luz Orgânicos terapêuticos
PIIOS	–	<i>Parent-Infant Interaction Observation Scale</i>
PMC	–	<i>PubMed Central</i>
PRISMA	–	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews e Meta-Analyses</i>
PROMs	–	<i>Patient Reported Outcomes Measures</i>
PROMs	–	<i>Patient Reported Outcomes Measures</i>
PT	–	Plaquetas
PUVA	–	Radiação Ultravioleta A
PUVB	–	Radiação Ultravioleta B
RDW	–	Amplitude de Distribuição Eritrocitária
RDW	–	<i>Red Cell Distribution Width</i>
RNs	–	Recém-nascidos
SD	–	Sistemas Dinâmicos
SOC	–	<i>Standardized Observation Codes</i>
SSG	–	<i>State Space Grid</i>
TCLE	–	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TSD	–	Teoria da Abordagem dos Sistemas Dinâmicos Não-Lineares
UNESP	–	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
UNIPEX	–	Unidade de Pesquisa Experimental
VCM	–	Volume Corpuscular Médio
VG	–	Volume Globular
VPM	–	Volume Plaquetário Médio

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO	34
1.1 ESTRUTURA DA TESE	34
1.2 APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA E PERCURSO FORMATIVO	35
1.3 RELEVÂNCIA, ORIGINALIDADE E CONTRIBUIÇÃO AO CONHECIMENTO	38
CAPÍTULO 2 REFERENCIAL TEÓRICO	41
2.1 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS DE ENFERMAGEM SOBRE TORNAR-SE MÃE	41
2.1.1 A Teoria <i>Becoming a Mother</i>	41
2.2 A INTERAÇÃO MÃE-BEBÊ	44
2.2.1 Aspectos maternos	45
2.2.2 A capacidade interativa neonatal	46
2.2.3 Barreiras avaliadas na interação: fatores maternos e neonatais	46
2.2.4 Estudo do Comportamento Social	47
2.2.5 Teoria da Abordagem dos Sistemas Dinâmicos Não-Lineares	47
2.3 HIPERBILIRRUBINEMIA OU ICTERÍCIA NEONATAL	50
2.3.1 Metabolismo da bilirrubina em neonatos e patofisiologia na fotorradiação	51
2.3.2 Fototerapia neonatal	52
CAPÍTULO 3 OBJETIVOS	55
3.1 OBJETIVO GERAL	55
3.1.1 Objetivos específicos	55
CAPÍTULO 4 MÉTODOS, RESULTADOS E DISCUSSÃO	57
4.1 SEÇÃO I – INSTRUMENTOS PARA AVALIAR A INTERAÇÃO ENTRE MÃES E NEONATOS: REVISÃO SISTEMÁTICA	59
4.2 SEÇÃO II – DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE CODIFICAÇÃO OBSERVACIONAL VERSÃO NEONATOS: CITMI-NB	84
4.3 SEÇÃO III – AVALIAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE TÉRMICA, BIOQUÍMICA, HEMATOLÓGICA, HISTOLÓGICA E DERMATOLÓGICA DE DISPOSITIVO DE LED PARA FOTOTERAPIA NEONATAL	104
4.4 SEÇÃO IV – EFICÁCIA DO DISPOSITIVO DE LED NO TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO: PROTOCOLO PARA ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO	127
CAPÍTULO 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	137
CAPÍTULO 6 CONSIDERACIONES FINALES	138
REFERÊNCIAS	140
APÊNDICES	157
APÊNDICE A – PROTOCOLO DO ENSAIO EXPERIMENTAL	157

APÊNDICE B – TCLE: ESTUDO OBSERVACIONAL	167
APÊNDICE C – AVALIAÇÃO DA PELE ENSAIO EXPERIMENTAL:	169
APÊNDICE D – RESUMO DO TESTE	170
APÊNDICE E – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS	172
APÊNDICE F – FICHA DE AVALIAÇÃO DA PELE: ECR.....	174
APÊNDICE G – TCLE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO	175
APÊNDICE H – AVALIAÇÃO DE SATISFAÇÃO: DISPOSITIVOS.....	177
APÊNDICE I – COMUNICAÇÃO AUDIOVISUAL PITCH [VIDEO]	178
APÊNDICE J – COMUNICAÇÃO PITCH [SLIDES].....	179
APÊNDICE K – COMUNICAÇÃO [E-PÔSTER].....	181
ANEXOS	183
ANEXO A – DOUTORADO SANDUÍCHE E CONVÊNIO DE COTUTELA DA TESE..	183
ANEXO B – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA - CEP.....	184
ANEXO C – CERTIFICADO DE COMUNICAÇÃO CIPE.....	194
ANEXO D – FIGURAS DO DISPOSITIVO.....	195
ANEXO E – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM USO DE ANIMAIS - CEUA.	196
ANEXO F – LAUDO DE EXAME NECROSCÓPICO DE COELHO	198
ANEXO G – CERTIFICADOS DE COMUNICAÇÃO: DISPOSITIVO	199

CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO



CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO

1.1 ESTRUTURA DA TESE

A presente tese intitulada “Da interação mãe-neonato em tratamento fototerápico convencional ao estudo experimental de dispositivo de LED como possibilidade terapêutica: bases para um ensaio clínico randomizado” está inserida em Programas de Pós-Graduação em Enfermagem de duas instituições de excelência. Está inserida no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem no Brasil (PPGENF-FMB/UNESP) e no Programa de *Enfermería Clínica y Comunitaria da Universitat de València* na Espanha (UV). Possui parceria científica com o grupo de pesquisa e estudos do LAPPEM - Laboratório de Polímeros e Propriedades Eletrônicas de Materiais, coordenado pelo Prof. Dr. Rodrigo Bianchi, na colaboração para o desenvolvimento e aperfeiçoamento de protótipo de dispositivo fototerapêutico vestível. Recebe apoio da Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPEX – FMB/UNESP), unidade onde se desenvolve o estudo experimental em modelo animal da tese. E recebe apoio de especialistas do IPINFA, Instituto Psicológico da Infância e da Família (*Instituto Psicológico de la Infancia y la Familia*), um centro de especialistas em atenção precoce e desenvolvimento emocional dos bebês, coordenado pela Prof.^a Dr. Maria Angeles Cerezo e Prof.^a Dr. Rosa Trenado também colaboradoras do estudo. A Prof.^a Dr. Cerezo, além de colaboradora, foi supervisora de doutorado sanduíche realizado no período de nove meses no Instituto de Psicologia Básica na Universitat de València, (València-Espanha) e orientadora da tese a partir da assinatura do Convênio de Cotutela para a defesa da tese com a referida universidade (Anexo A). Foram de grande relevância as parcerias firmadas, com a colaboração técnico-científica, fornecimento de equipamentos, software e materiais, para a construção do estudo. Os estudos encontram-se organizados em seis capítulos, que oferecem base para a etapa sequencial a esta tese, que será a realização de um ensaio clínico randomizado.

Inicialmente, no primeiro capítulo, a Introdução apresenta a estrutura da tese, os problemas de pesquisa o percurso formativo; no segundo capítulo o Referencial Teórico, abordando as temáticas principais e referenciais teórico-metodológicos do estudo. Logo, apresenta-se o capítulo de Objetivos. Já o próximo capítulo é intitulado Métodos, Resultados e Discussão, composto por quatro seções, cujos manuscritos estão elaborados em modo de publicação. Em sequência, tecem-se as Considerações finais e Perspectivas futuras em português e espanhol, seguidas pelas Referências, na sequência os Apêndices e os Anexos ao final.

1.2 APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA E PERCURSO FORMATIVO

Durante jornada acadêmica, ainda como mestrande e enfermeira supervisora de uma maternidade, a pesquisadora analisou os procedimentos que ocorrem durante o tratamento fototerápico, visando aprimorar o atendimento oferecido às mães grávidas e puérperas, estando preocupada por auxiliar as mães que estavam reclamando porque queriam ter seus filhos nos braços. Ao realizar o Mestrado, sob orientação da Prof.^a Silvia Cristina Mangini Bocchi, investigaram as percepções, comportamentos e estímulos maternos e as dificuldades que estas encontram ao vivenciar o tratamento fototerápico de seu bebê. Isso motivou a aprofundar aos recursos e alternativas que promovessem a aproximação entre os binômios durante o tratamento. Este seria o principal problema que determinou o desenvolvimento dos estudos desta tese, sendo os primeiros deles: Como avaliar a interação entre mães e bebês em tratamento fototerápico? E qual seria o melhor instrumento empregado para tal finalidade?

Com a orientação do Professor Rodrigo Jensen, ingressa no Programa de Doutorado em Enfermagem da Unesp em 2019, visando avaliar a interação entre mães e recém-nascidos (RNs) durante a fototerapia e comparar os diferentes tipos de tratamentos fototerápicos. Para esta finalidade, foi encontrada a versão brasileira de um instrumento de codificação da interação entre mães e bebês, denominado CITMI-R, desenvolvido por Prof.^a Dr.^a Trenado e Prof.^a Dr.^a Cerezo, e parceria foi efetivada para realizar investigações e avaliar a pertinência da utilização do referido instrumento de codificação observacional.

O segundo problema surgiu em decorrência de encontrar no mercado internacional um dispositivo que possibilita a aproximação mãe e neonato, não comercializado no Brasil. Há dispositivos de fibra óptica, e de LED disponíveis no mercado internacional para tratamento, que podem envolver o bebê, minimizando a separação entre o binômio. Não foram encontrados registros de aparelhos de tratamento fototerápico que permitissem a aproximação mãe-bebê, comercializados no Brasil, e, mesmo contatando fornecedores internacionais, foi inviável a obtenção destes, por importação ou doação, inclusive, por barreiras financeiras, comerciais e regulatórias. Ao procurar por alternativas para solução do problema, foi encontrado o estudo publicado por Gisele Lacerda e seu orientador Prof. Dr. Rodrigo Bianchi, na Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), de um protótipo de dispositivo vestível de tratamento fototerápico biocompatível com a pele do bebê. Diante disso, uma parceria foi estabelecida para auxiliar no desenvolvimento, aprimoramento e avaliação do protótipo do “Dispositivo Vestível de LED” e testá-lo em ambiente clinicamente relevante. Considerando o exposto constatou-se

a necessidade de avaliar o protótipo, e assim surgiu a segunda questão que esta tese teve em vista responder: O dispositivo de tratamento fototerápico possui biocompatibilidade como alternativa terapêutica em modelo experimental? Visando responder a esta questão foi elaborado projeto de ensaio experimental em modelo animal (pré-clínico), para avaliar a segurança do dispositivo, quanto aos parâmetros histológicos, dermatológicos, mudanças séricas, laboratoriais e bioquímicas, assim como conforto térmico. Perante ao exposto, buscou-se avaliar nessa proposta a segurança do equipamento.

Diante dessas premissas o foi gerado o quarto estudo da tese, elaborando um protocolo de estudo que propõe a seguinte pergunta de pesquisa: quando comparado ao tratamento convencional de fototerapia, o dispositivo de LED é eficaz na redução sérica de bilirrubina, e afeta comportamentos interativos mãe-neonato? E o estudo foi projetado visando testar as seguintes hipóteses:

- O dispositivo vestível de LED é eficaz na redução sérica de bilirrubina, quando comparado ao tratamento fototerápico convencional.
- O tratamento fototerápico com dispositivo vestível de LED minimiza o evento adverso de limitação da interação mãe-neonato, quando comparado ao tratamento fototerápico convencional.

Em 2020, com as instituições fechadas e bloqueadas pela pandemia, nenhuma das fases de coleta de dados e aplicação experimental do projeto pôde ser realizada, até fevereiro de 2021. Neste período, a doutoranda auxiliou coorientando alunos junto ao supervisor da tese. Um dos trabalhos originados foi um capítulo de livro de Atualização em Enfermagem, intitulado “*Síndromes respiratórias por coronavírus no ciclo gravídico-puerperal: repercussões na assistência de enfermagem*”⁷⁰.

Além de participar da coorientação dos alunos, foram realizadas disciplinas curriculares do curso de Pós-Graduação em Enfermagem. Na disciplina de Teorias de Enfermagem, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Cassiana Mendes Bertencello Fontes, dois estudos teórico-empíricos resultaram nesse período, com publicação de dois artigos, relacionados às Teorias de Enfermagem e COVID-19. Os artigos em coautoria intitularam-se: “*Coronavirus infections: health care planning based on Orem’s Nursing Theory*”⁷¹ e “*Theoretical reflections of Leininger’s cross-cultural care in the context of Covid-19*”⁷². Durante esse período, também houve apresentações de trabalhos em eventos internacionais (Bienal de Enfermagem da UNESP, Sigma Nursing e University of Florida), participação em grupos de pesquisa e estágios de ensino com alunos de graduação.

O sob liderança do professor Dr. Rodrigo Jensen também foi desenvolvido outro artigo sobre a COVID-19 e a religiosidade. O artigo intitulado “*Religious practice in the COVID-19 pandemic and nursing diagnoses*”⁷³ foi publicado, em 2022, na revista *International Journal of Nursing Knowledge*. Uma comunicação em evento científico, dos dados deste artigo foi realizada pela aluna de doutorado, o qual foi condecorado com o 3º lugar na Bienal de Enfermagem. A premiação resultou em um estágio para a doutoranda na Universidade Católica Portuguesa (UCP) em Porto, Portugal. O estágio durou 15 dias, nos quais a doutoranda teve a oportunidade de conhecer a UCP, ter aulas na Pós-graduação da Instituição junto aos doutorandos, e participar de Seminário da Pós-graduação com apresentação de trabalho, também realizou visita técnica em duas unidades hospitalares portuguesas de excelência, nos setores de neonatologia e obstetrícia.

Em 2022, ao cursar uma disciplina de Empreendedorismo ofertada aos alunos de mestrado e doutorado, em decorrência de reflexões inerentes à mesma, foram escritos capítulos de livro, publicados em coautoria com mestrandos e doutorandos da UFOP. Os mesmos foram desenvolvidos sob orientação do Prof. Dr. André Luis Silva, e compuseram três capítulos de um e-book publicado pela Paco Edições, disponível gratuitamente na Amazon, onde são reportados casos de acertos e desafios de empreender na pós-graduação intitulado: “Provocações Empreendedoras 5: Negócios no Mestrado e Doutorado”: Capítulo 17. Todo Cuidado é Pouco⁷⁴, Capítulo 23. Universidade, família e Empreendedorismo⁷⁵ e Capítulo 25. Desafios da Prototipagem⁷⁶.

O Programa de Pós-graduação em Enfermería Clínica y Comunitária, coordenado pela Prof.^a Dr. Isabel Trapero proporcionou estágio no Hospital Clínico Malvarrosa, em Valência, na Espanha, pelo qual a doutoranda teve a oportunidade de atuar no serviço de uma Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal e Pediátrica espanhola durante o período de 18 dias, e conhecer a realidade de atendimento materno-infantil da unidade, especialmente com relação ao tratamento fototerápico, contribuindo com a formação internacional em pesquisa.

A participação na autoria e coautoria destes trabalhos, entre outras atividades, foram realizados no período do doutorado e contribuíram para a formação doutoral da discente.

1.3 RELEVÂNCIA, ORIGINALIDADE E CONTRIBUIÇÃO AO CONHECIMENTO

O percurso de formação acadêmica, desde o mestrado, se insere em linha de pesquisa relacionada à saúde materno-infantil. Envolve a temática de busca por melhoria na experiência das mães que possuem seu bebê sob tratamento fototerápico, ao procurar por tecnologias com potencial para favorecer aproximação, promoção do fortalecimento do vínculo e interação.

A realização deste estudo é decorrente de um projeto que se insere nos objetivos da Agenda para o Desenvolvimento Sustentável 2030 da Organização Mundial da Saúde que consiste no Objetivo 3: Saúde e bem-estar, mais especificamente no que se estabelece na Meta 3.2: redução de mortes evitáveis em RN e crianças menores de 5 anos⁷⁷.

A icterícia neonatal é uma das causas que provocam a morte evitável em RN's. Apesar de comum e aparentemente fisiológica na maioria dos casos, o manejo inadequado da icterícia, principalmente quanto a mesma é decorrente de uma doença hemolítica ou causada por alguma deficiência metabólica pode causar danos, incapacidade e até a morte. Estudos indicam que o tratamento fototerápico é uma alternativa eficaz, mas por outro lado, provoca um afastamento entre mãe-neonato que causa sofrimento a ambos. Esta situação pode afetar a interação e a vinculação numa fase relevante, o período neonatal, que envolve a articulação de competências que constituem a base do desenvolvimento biopsicossocial do recém-nascido. A observação da interação nesta fase inicial pode ser de grande utilidade em termos de prevenção e intervenção.

A proposta da pesquisa possui relevância científica, tecnológica e social. Pretende avaliar a evidência de tecnologia inovadora de sistema de tratamento fototerápico, levando em consideração aspectos maternos e neonatais no tratamento para icterícia neonatal, para a redução do tempo de exposição ao tratamento e para a redução do distanciamento mãe/bebê.

A decisão de testar um dispositivo vestível LED produzido no Brasil, além de contribuir com ações de avanço tecnológico brasileiro, diminuindo a dependência de tecnologia estrangeira, auxilia grupo de pesquisadores da área de engenharia de materiais que desenvolvem produtos relacionados à área de saúde, fornecendo dados de eficácia. Produtos que possam ser utilizados no SUS a um custo menor, que possam gerar novos equipamentos e patentes para pesquisadores e universidades brasileiras e proporcionar o desenvolvimento de atividades empreendedoras na área de saúde e engenharia de materiais de uso médico.

Conforme postula a OMS, o desenvolvimento de pesquisas, principalmente entre os países de baixa renda, precisam ser corrigidos para garantir que tenham estratégias e recursos

econômicos e culturalmente apropriados às necessidades de saúde, diminuindo a dependência de outros países.

Em resumo, em relação às contribuições teóricas: a presente tese, ao avaliar a interação mãe-neonato, fornece contribuições por meio de revisão sistemática de literatura que aponta dados psicométricos de instrumentos específicos para avaliar a interação e aspectos comunicativos neonatais. Além disso, a partir de relevante instrumento de codificação observacional pré-existente, e referencial teórico especializado, desenvolve estudos originando produção técnica teórica e de aplicação prática (em codificações e treinamentos) e descreve o passo-a-passo de seu desenvolvimento, ilustrando a aplicabilidade em análises dinâmicas.

Por outro lado, em relação às contribuições práticas: há uma lacuna na disponibilidade de equipamentos fototerápicos no Brasil, sendo que dispositivos que permitem o contato mais próximo durante o tratamento, não são comercializados. A realização desta tese contribui ao avaliar em estudo experimental um protótipo brasileiro com tecnologia vestível para tratamento humanizado da icterícia neonatal. E elaborar um projeto de fase II para uso clínico em ambiente hospitalar, etapa necessária para liberação comercial de qualquer dispositivo similar pela ANVISA.

Por fim, a partir do convênio de cotutela para a realização da tese, almeja-se fortalecer o intercâmbio de conhecimento interinstitucional, aumentando a rede de pesquisa e de colaboração mediante parceria científica. E reverter o conhecimento à população e às universidades de origem, realizando publicações em conjunto e fortalecendo o vínculo para futuros intercâmbios entre pesquisadores das instituições.

CAPÍTULO 2 REFERENCIAL TEÓRICO



CAPÍTULO 2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS DE ENFERMAGEM SOBRE TORNAR-SE MÃE

Ao explorar as percepções sobre a interação diádica entre mães e recém-nascidos (RNs), é necessário fundamentar os conceitos em estudos teóricos que ajudem a compreender os processos psicológicos e emocionais que permeiam o ambiente de cuidados maternos e perinatais. Neste sentido, foram investigados contributos relevantes de enfermeiros investigadores que se dedicaram a esta área de estudo, tendo em vista teorias que focam no comportamento materno e neonatal. Entende-se que qualquer descrição do estado de desenvolvimento dos RNs deve incluir, também, considerações sobre o papel dos pais, pois os RNs somente se desenvolvem física e psicologicamente no contexto de suas relações sociais²⁵.

No que se refere aos relevantes contributos de enfermeiros, pode-se mencionar a Teoria Psicodinâmica de Peplau, a Teoria Humanista de Paterson e Zderad, o Modelo de relacionamento Pessoa-Pessoa de Travelbee e o Modelo Maré de Phil Barker na recuperação da saúde mental, empregados por enfermeiros que se dedicam a estudar aspectos relacionados à saúde mental⁹. No entanto, este estudo adota referencial teórico elaborado por duas enfermeiras que se destacam desta área, Ramona Mercer e Reva Rubin. Elas se dedicaram ao estudo dos processos que ocorrem durante a gravidez e o parto, com produção relevante. Desenvolveram conceitos importantes para a compreensão da interação entre a mãe e o bebê, aplicados aos cuidados do período perinatal. O trabalho de Rubin teve em vista estimular os enfermeiros a olhar além dos aspectos fisiológicos e patológicos associados a gravidez e ao puerpério. A seguir apresenta-se detalhes sobre os postulados de Rubin⁷ e da Teoria da Conquista do Papel Materno (*Maternal Role Attainment*), aprimorada por Ramona Mercer^{1,2}, que tempo depois foi renomeada para o Tornar-se mãe (*Becoming a Mother*)².

2.1.1 A Teoria *Becoming a Mother*

Rubin define a identidade materna como o ponto culminante do processo de adaptação e ajustamento ao papel maternal, permitindo à mulher a sensação de estar bem no seu papel e de conforto em relação ao seu passado e futuro². A teoria de Rubin fundamentou-se em observações de campo de enfermeiros, durante o atendimento às mulheres na gestação e no primeiro mês de parto. Ela iniciou uma série de investigações para estudar a eficácia do papel

materno em situações de interação entre enfermeiros e mães, durante os primeiros oito a 12 meses de vida². A autora sustenta que a mulher, ao longo da vida, aprende (ou não) um conjunto de conhecimentos e comportamentos que surgem do seu processo de socialização e das características inatas de sua personalidade. O filho participa ativamente ao nível do desempenho do papel materno, influenciando e sendo influenciado por este; em decorrência de sua condição, idade e situação.

Ramona Mercer, ao aprimorar a teoria, realiza o aprofundamento na compreensão dos processos emocionais e psicológicos do cuidado no contexto de cuidados no período perinatal. Elaborou em 1981 um referencial teórico, fundamentado na teoria do papel materno, no conhecimento das características dos bebês e na revisão da literatura, visando investigar as variáveis que influenciam o papel materno. Mercer utiliza conceitos dos teóricos: Thornton e Nardi, Bronfenbrenner⁷⁸; Teoria de Mead, Turner e do Processo de Desenvolvimento de Verner. Em sua teoria, considerar o ambiente familiar, escolar, de trabalho, igreja e demais entidades da comunidade foram descritos como elementos importantes na Adoção do Papel Materno^{1,79}.

Mercer continuou suas pesquisas e descobriu que muitos fatores podem ter uma influência direta ou indireta no papel materno, aumentando a complexidade de seus estudos⁸⁰.

A primeira denominação *Maternal Role Attainment* foi revisada anos após pela autora e o conceito de papel materno foi substituído por *Becoming a Mother*, que segundo a autora seria mais representativa². Para a teórica, *Becoming a Mother* (Tornar-se mãe) seria mais adequado, por se referir a um processo interativo, evolutivo e recíproco, nesta etapa inicial da maternidade, na qual, como principal característica, se alcança o vínculo entre mãe e filho. Este, ocorre ao longo de um período, no qual a mãe envolve uma transformação dinâmica e uma evolução da pessoa-mulher em comparação com o que está envolvido na realização do papel materno. Desse modo, a cada dia vai se sentindo mais vinculada ao seu filho e adquire competência na realização dos cuidados associados a seu papel e experimenta prazer e gratificação.

A **identidade materna**, para a autora, seria possível quando a mulher adquire nova identidade pela redefinição do *self* para incorporar a maternidade, estando em harmonia interna quanto ao seu papel materno e suas expectativas.

Self-System for Rubin as an object of what and how much is taken in, the self-system also serves to determine what it will admit by selective

perceptions and by an ordering and reordering of motivations for tentative priorities⁷.

Nessa perspectiva, os cuidados de enfermagem devem orientar para a identificação de situações que dificultem esta fase, bem como no desenvolvimento de ações que a favoreçam. Com base neste raciocínio, Mercer desenvolve uma teoria baseada no amor para a assistência e o cuidado com a gestante e com isso, logo, como seu filho². Em seus estudos, considera a importância do cuidar em enfermagem e seus efeitos a longo prazo para a mãe e a criança.

O modelo de Mercer está situado nos círculos concêntricos de Bronfenbrenner do microsistema, mesossistema e macrosistema. Dessa forma, o microsistema é o ambiente imediato onde ocorre a adoção do papel materno, que inclui a família e fatores com o funcionamento familiar, as relações entre a mãe e o pai, o suporte social e o estresse. Mercer estendeu os conceitos iniciais e o modelo para destacar a importância do pai na adoção do papel, uma vez que isso ajuda a “apagar a tensão na dualidade mãe-filho”.

Segundo Mercer, o processo de “Tornar-se mãe” é alcançado no microsistema, por meio de interações pai-mãe-filho. Por sua vez, o mesossistema agrupa, influencia e interage com as pessoas no microsistema. As interações do mesossistema podem influenciar o que acontece com o desenvolvimento do papel materno e da criança. Inclui creche, escola, local de trabalho e outras entidades que estão na comunidade imediata⁷⁹ e, finalmente, o macrosistema inclui as influências sociais, políticas e culturais nos outros dois sistemas. O ambiente assistencial e o impacto do atual sistema de saúde na adoção do papel materno originam o macrosistema, como por exemplo as Leis nacionais sobre mulheres e crianças e prioridades de saúde, que influenciam a adoção do papel materno^{8,79}.

Portanto, o “Tornar-se mãe” segundo Mercer segue as quatro etapas descritas por Thornton e Nardi’s⁷⁸ em sua Teoria da Dinâmica da Aquisição de papéis (*The Dynamics of Role Acquisition*), sendo elas: antecipação, formal, informal e pessoal.

A teoria do Tornar-se mãe segue processo de quatro fases, a saber:

- i. **Fase de comprometimento e preparação**, que ocorre desde o início da gravidez e engloba as adaptações sociais e emocionais, incluindo os primeiros ajustes psicológicos onde a mãe vivencia as expectativas do papel, fantasia sobre ele, estabelecendo uma relação com o feto no útero e começa a adoção do papel;
- ii. **Fase de conhecimento e restauração física**, inicia-se com o nascimento e engloba a aprendizagem e o desenvolvimento do papel de mãe. Nesta fase, os comportamentos são guiados pelas expectativas consensuais e formais dos outros

no sistema social materno, merece destaque a influência da mãe da puérpera neste ambiente. Durante a fase de recuperação física, do nascimento até um mês, a maior parte da energia da mãe, bem como a atenção dos outros ao seu redor, está voltada para a recuperação do parto. Durante esse período, o apoio de outras pessoas está mais prontamente disponível e um alto nível de fadiga materna é comum;

- iii. **Fase de aproximação da normatização**, que envolve como a mulher lida com o novo papel e determina os melhores cuidados para o filho, assim se desempenhando a partir do desenvolvimento de formas próprias de atuar, não transmitidas pelo sistema social. A mulher faz com que o novo papel se encaixe no seu estilo de vida, tendo por base experiências passadas e objetivos futuros;
- iv. **Fase da identidade pessoal ou materna**, em que a mulher reconhece a maternidade com segurança e confiança. Ela internaliza o papel, vivenciando um sentimento de confiança, harmonia e competência na forma como desempenha o papel materno e consegue alcançá-lo^{15,79}.

Tendo em vista o exposto, visando obter informações sobre a interação mães-neonatos que vivenciam um tratamento fototerápico, mais especificamente a partir da 2ª fase: conhecimento e restauração física, volta-se atenção para o referido público. Pois neste contexto algumas condições clínicas e/ou barreiras físicas – como as impostas pelo tratamento fototerápico neonatal convencional, mentais e/ou comportamentais, como a ansiedade e a depressão – contribuem para dificultar o desenvolvimento da maternidade com segurança e confiança, e assim dificultar a formação do vínculo neste momento importante para o “Tornar-se mãe”.

2.2 A INTERAÇÃO MÃE-BEBÊ

Há consenso de que a interação social é importante no contexto do desenvolvimento infantil, entretanto ainda há muito a estudar a partir das diferentes perspectivas, como, por exemplo, do ponto de vista de suas bases biológicas, de seus aspectos comportamentais, de sua origem sócio-histórica, entre outras¹⁶.

Este estudo centra-se em pesquisas provenientes de diferentes abordagens teóricas que aportam conhecimentos sobre a interação social mãe-criança e o vínculo precoce. Adota-se o conceito de interação como “a reação recíproca de dois fenômenos”⁸¹, acentuando-se a noção de reciprocidade e interdependência entre eles, e partindo-se do princípio de que a relação do bebê com o círculo maternal se dá em um processo bidirecional.

Desse modo, entende-se a interação, de forma geral, como um processo constituído por um conjunto de fenômenos dinâmicos que ocorrem ao longo do tempo entre o bebê e sua mãe”⁸¹. Portanto, a interação é compreendida na perspectiva de um modelo diádico ou bidirecional de interação, na qual a díade mãe-bebê se influencia mutuamente, ao contrário do modelo monádico, adotado até a década de 60, no qual apenas o adulto influenciava a criança.

2.2.1 Aspectos maternos

Identificar como ocorrem as interações entre a mãe e seu bebê em mais de um contexto, permite conhecer mais sobre o fenômeno, possibilitando intervenções necessárias. Assim, uma relação adequada não dependeria apenas dos comportamentos maternos, enquanto mãe e bebê se autoestimulam a partir do contato que estabelecem. Entende-se que a identificação da capacidade interativa neonatal é importante para o desenvolvimento de habilidades nos pais, assim interagirem de forma eficiente nas atividades lúdicas e nos cuidados dispensados ao bebê.

É fundamental que a mãe se mostre atenta e sensível aos sinais do bebê, sendo capaz de se colocar no lugar dele^{4,5}. O conceito de sensibilidade materna, com base em Mary Ainsworth, tem sido empregado por vários investigadores em estudos nestas últimas quatro décadas junto a mães e bebês, e contribuído também para observar, além das medidas de sensibilidade materna, a segurança da vinculação infantil junto aos bebês. Servindo assim para a construção de evidências relativas à observação da influência do comportamento materno no infantil e elaborar associações¹¹. Um consistente, protetor e apropriado comportamento materno pode promover relação segura para o bebê e dessa forma a criança poderá usar a mãe como base de proteção, alimentação e exploração. Outros conceitos teóricos relevantes são a responsividade e a intrusividade. A responsividade refere-se à como a mãe modula o seu comportamento e, conseqüentemente, o ambiente físico em respostas às demandas da criança. E por sua vez, a intrusividade ocorre quando não respeita a autonomia da criança, ou tende ao controle exagerado do comportamento^{82,83}.

2.2.2 A capacidade interativa neonatal

Psicólogos e médicos pressupunham, no século XIX, que a vida social e emocional dos bebês e das crianças era vazia, ou então que as experiências precoces fossem irrelevantes. As descobertas sobre a capacidade interativa, indicando que até mesmo o feto é capaz de

responder a estímulos, assim como sua sensibilidade sensorial, fez com que o estudo do desenvolvimento psicológico fosse antecipado ao momento anterior ao nascimento⁸⁴.

Na década de 70, contribuíram para uma psicobiologia mais rica para os bebês, a antropóloga Bateson, o pediatra Brazelton, o cientista cognitivo Bruner e o psicobiólogo Trevarthen, seus trabalhos estenderam a descoberta da autorregulação ativa em neonatos⁸⁵.

Neste aspecto, a teoria psicobiológica da intersubjetividade e da autorregulação ativa fornece um relato de como as capacidades humanas de ser conscientemente ativo, e de se tornar consciente e expressivo para outras pessoas, emergem de forma pré-funcional no curso da formação dos corpos e cérebros do embrião e do feto humanos⁸⁶. Assim, compreenderam que para os bebês poderem compartilhar estados mentais com seus cuidadores, são necessárias duas habilidades: a subjetividade e a intersubjetividade. A primeira refere-se à capacidade de exhibir, aos seus cuidadores, manifestações de consciência e intencionalidade, mesmo que sejam muito básicas. Essa capacidade foi denominada, pelos autores, de subjetividade. A outra habilidade abrange a necessidade de os bebês conseguirem adaptar suas subjetividades às subjetividades dos outros, nomeando-se este processo de intersubjetividade⁸⁶. Confirmaram que, antes da linguagem, os bebês experimentam a consciência intersubjetiva e desenvolvem seu pensamento, envolvendo-se com simpatia e no tempo com os comportamentos expressivos de uma mãe ou pai sensível⁶. Investigadores sugeriram que os bebês têm uma motivação inata para interagir com os outros, seria não apenas para aprender um movimento [imitação], mas para provocar uma resposta da pessoa que acabou de ser imitada^{85,87}.

Considerando a família como um sistema, Mercer⁸⁸ apresenta um modelo teórico de como os eventos negativos da vida podem afetar o estado de saúde mental no puerpério, afetando o estado de saúde.

2.2.3 Barreiras avaliadas na interação: fatores maternos e neonatais

De um lado, no que se refere aos aspectos parentais, a literatura aponta que a interação pode sofrer influência de fatores tanto relacionados ao materno quanto ao neonatal. Em relação aos fatores dos progenitores e/ou cuidadores pode-se mencionar ansiedade e depressão, além de responsividade e demais adversidades⁸⁹⁻⁹¹. Tanto ansiedade como a depressão são complicações comuns durante a gravidez e anos férteis. A ansiedade é mais prevalente do que a depressão em todas as fases da gravidez, embora haja um alto nível de comorbidade entre as duas⁹⁰. Uma metanálise estimou em 20,7% a prevalência combinada de

sintomas de ansiedade, durante o período perinatal, em países de alta renda⁸⁹. Entretanto, em países de baixa e média renda, como o Brasil, eleva-se para 29,2% no período pré-natal e 24,4% no pós-natal, de forma que a ansiedade atinge cerca de uma em cada quatro mulheres grávidas e puérperas⁹².

A prevalência de depressão pós-parto, segundo dados de estudo de metanálise da população mundial, foi estimada em 17,22% (IC 95% 16,00 - 18,51), uma em cada cinco mulheres sofre de depressão pós-parto⁹³. É sabido que a depressão pode interferir nos comportamentos parentais e pode deixar a mãe menos responsiva e interativa com o bebê, menos frequente o toque, alegria e jogo (ou seja, situação de brincadeira), menos sorriso, conversa ou uso de tons mais baixos constantemente, e julgamentos negativos sobre o comportamento do bebê⁹¹.

Por outro lado, em relação aos bebês observa-se como barreiras para a interação alguns fatores de risco biológicos como a prematuridade e o temperamento do bebê com potencial para afetar a capacidade interativa neonatal⁹⁴. Além destas barreiras mencionadas, algumas condições clínicas e a necessidade de tratamentos específicos como os aplicados em fototerapia convencional para icterícia neonatal (IN) devem ser consideradas neste contexto.

2.2.4 Estudo do Comportamento Social

Para o estudo do comportamento social infantil é possível utilizar diferentes métodos, conforme o tipo de abordagem de pesquisa, direta ou indireta. Os métodos indiretos dão-se por meio de entrevistas, inventários ou questionários. E a abordagem direta se caracteriza pela obtenção de dados durante a interação, a partir do comportamento dos indivíduos com codificação observacional. Este, se destaca entre os demais métodos empregados junto a mães e bebês, para estudar os diferentes aspectos de interação que ocorrem, ao permitir maior proximidade com o objeto de estudo e a obtenção de dados detalhados^{15,16,95}.

2.2.5 Teoria da Abordagem dos Sistemas Dinâmicos Não-Lineares

A Teoria dos Sistemas Dinâmicos Não lineares (TSD), fornece contribuição teórica que fundamenta a avaliação da interação entre mães e neonatos e pode ser empregada para a análise de dados de codificação observacional. Dentre outros postulados, a teoria descreve os espaços de estados, aqueles estáveis e recorrentes e, portanto, atratores. Descreve também os estados aos quais o sistema raramente retorna, considerados repulsivos⁹⁶.

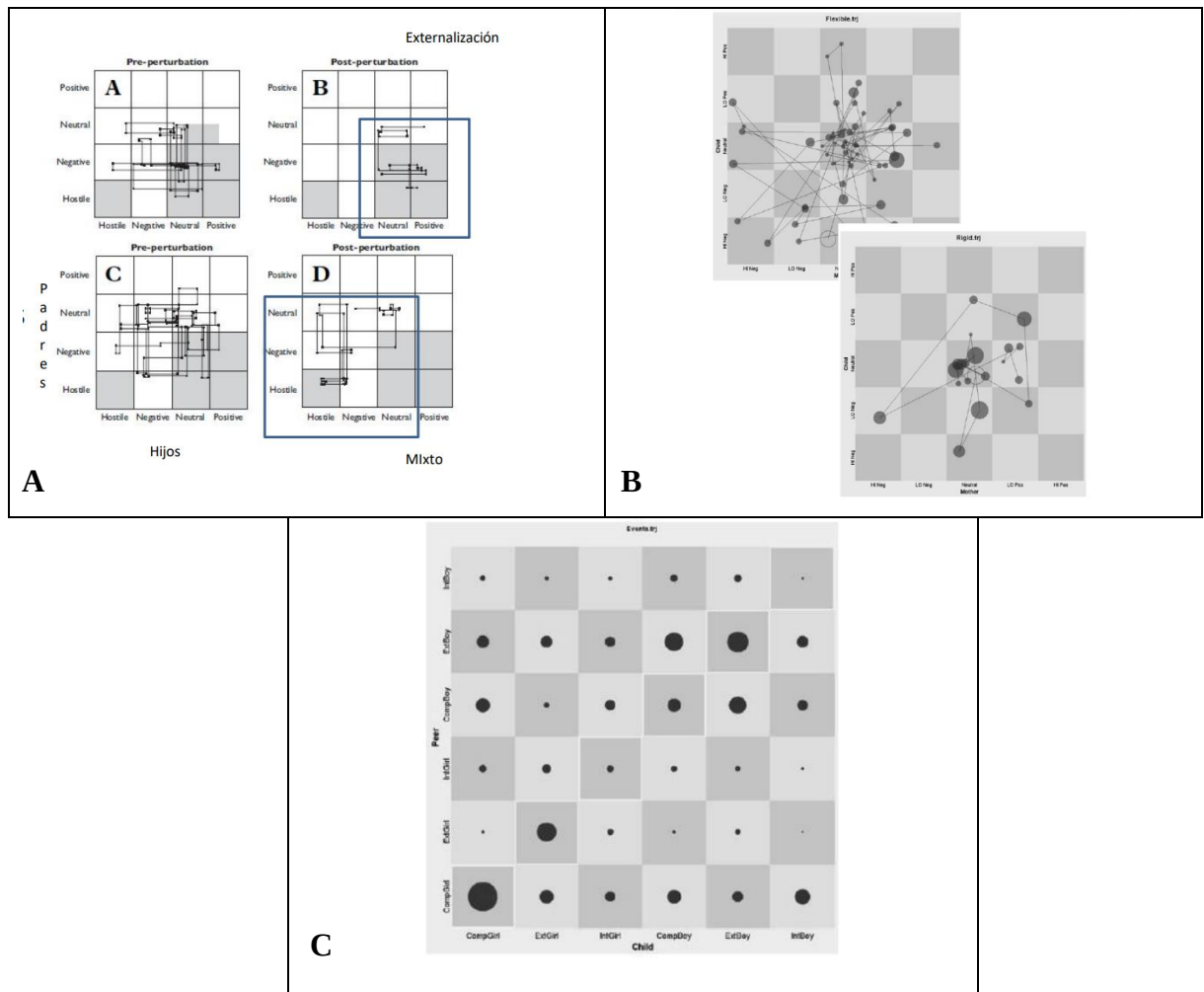
Por meio da TSD de desenvolvimento,⁹⁶ eventos da díade mãe-bebê podem ser analisados e padrões de comportamento complexos podem ser visualizados e plotados graficamente, assim são elaboradas grades de estados/“*State Space Grid*” (SSG)⁹⁶⁻⁹⁸ permitindo a realização de análises dinâmicas dos padrões comportamentais^{13,99,100}, recurso que pode auxiliar na análise dos padrões de comportamentos sincrônicos entre mães e neonatos.

Assumindo que uma díade, uma pessoa ou um grupo são sistemas dinâmicos, a TSD pode explicar os padrões de comportamento humano que emergem e se estabilizam por meio de processos de *feedback* internos do sistema. Assim, os princípios da TSD podem fornecer dados ao nível de processo, não apenas da estrutura e organização e comportamento do sistema, mas também das mudanças da estrutura ao longo do tempo.

Da mesma forma como na Teoria do processo de “Tornar-se-mãe”, emprega-se na TSD estruturas micro, meso e macro, representando-os como uma hierarquia com os componentes menos complexos e mais rudimentares no nível inferior e os mais complexos e avançados no nível superior. E a escala meso seria, geralmente, o foco ou a unidade de análise. Embora sejam representadas três escalas, existem outras de ordem superior à macro e inferior à micro, que geralmente não são apresentadas⁹⁶. Com relação à abordagem temporal, com processos em tempo real, têm-se os processos momento a momento (micro), os processos situacionais diurnos ou que ocorrem em minutos ou horas (meso) e os processos de tempo de desenvolvimento que se desenrolam ao longo de meses ou anos (macro).

A abordagem gráfica do SSG¹⁰¹ permite quantificar e representar graficamente os dados observacionais por um mapa, utilizando-se de duas variáveis que definem o espaço de estados para o sistema (Figura 1).

Figura 1 – Opções para empregar o State Space Grid em análises



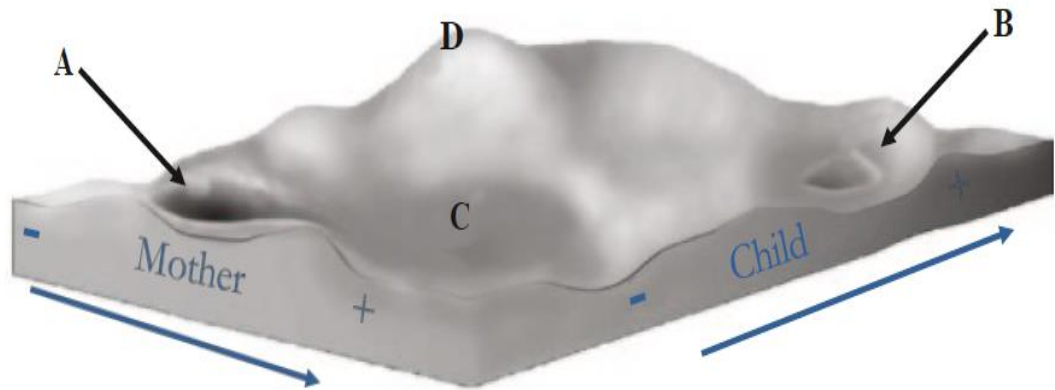
Fonte: Extraído de Hollenstein⁹⁸.

Nota: Em A = software empregado para estudar um padrão recorrente. Em B = em análises de dispersão, e em C. para realizar análises por grupo.

O conceito de espaço de estado na abordagem de TSD compreende o intervalo de todos os estados possíveis. Em um dado momento, um sistema (no caso, a díade mãe-neonato) só pode estar em um estado, dentre todos os possíveis. Tal grade, compreende todos os lugares que podem ser visitados pela díade, estabelecidos previamente pelo pesquisador com base nos pressupostos teóricos adotados⁹⁶.

A dinâmica de um sistema compreende as mudanças de um estado para outro ao longo do tempo. Os estados estáveis e recorrentes são chamados de atratores, para os quais o sistema frequentemente retorna, por serem altamente “absorventes”⁹⁶. Em contraste com os atratores, existem outros estados que nunca ou raramente ocorrem e, portanto, são chamados de repulsores⁹⁶. Em resumo, o espaço de estado de um sistema é configurado tanto por repulsores quanto por atratores, segundo a TSD (Figura 2)⁹⁶.

Figura 2 – Dinâmica do sistema representado em análises



Fonte: Extraído de Hollenstein²⁹.

Nota: Exemplo de espaço de estados hipotéticos de um sistema pai-filho. A Atrator profundo (forte): Mãe Negativa com Filho Negativo (“Negativo mútuo”); B Atrator raso (fraco): Mãe Positiva com Filho Positivo (“Positivo Mútuo”); C Bacia de atração: Mãe Positiva com Criança Negativa (“Parentalidade Permissiva”); D Repelente: Mãe negativa com criança positiva (“Parentalidade severa”). As setas A e B indicam estados considerados atratores, ou seja, um espaço no qual o sistema sempre retorna. A letra D representaria um estado de repulsa aonde o sistema raramente retorna.

Existe uma página da internet¹⁰², que disponibiliza o software, o referencial teórico-prático, além de vários materiais e estudos realizados por meio da TSD como teoria, método, abordagem ou perspectiva. Até o momento são relacionados na referida página da web¹⁰² 158 publicações (dados acessados em 05 de julho de 2023) em diversas temáticas, inclusive com relações mãe-filho. São exemplos de estudos com aplicação TSD ao investigar público materno-infantil: estudo avaliando confiabilidade e a aplicação de análises dinâmicas não-lineares quanto aos aspectos maternos e infantis de interações verbais e não-verbais como preditores de vínculo⁹⁹; avaliando aspectos em relação à sensibilidade materna¹⁰⁰; e estudo visando avaliar a dimensão temporal no entendimento da sensibilidade materna cuidador-infante¹³.

2.3 HIPERBILIRRUBINEMIA OU ICTERÍCIA NEONATAL

A IN ou hiperbilirrubinemia que pode ser definida como uma pigmentação amarelada das membranas mucosas e da esclera⁶³ é uma condição clínica comum entre neonatos. É identificada clinicamente quando a concentração sérica de bilirrubina ultrapassa 2-3 mg/100 ml (valores considerados normais são estimados em: 0,3-1,0 mg/100 ml)^{103,104}. Um passo

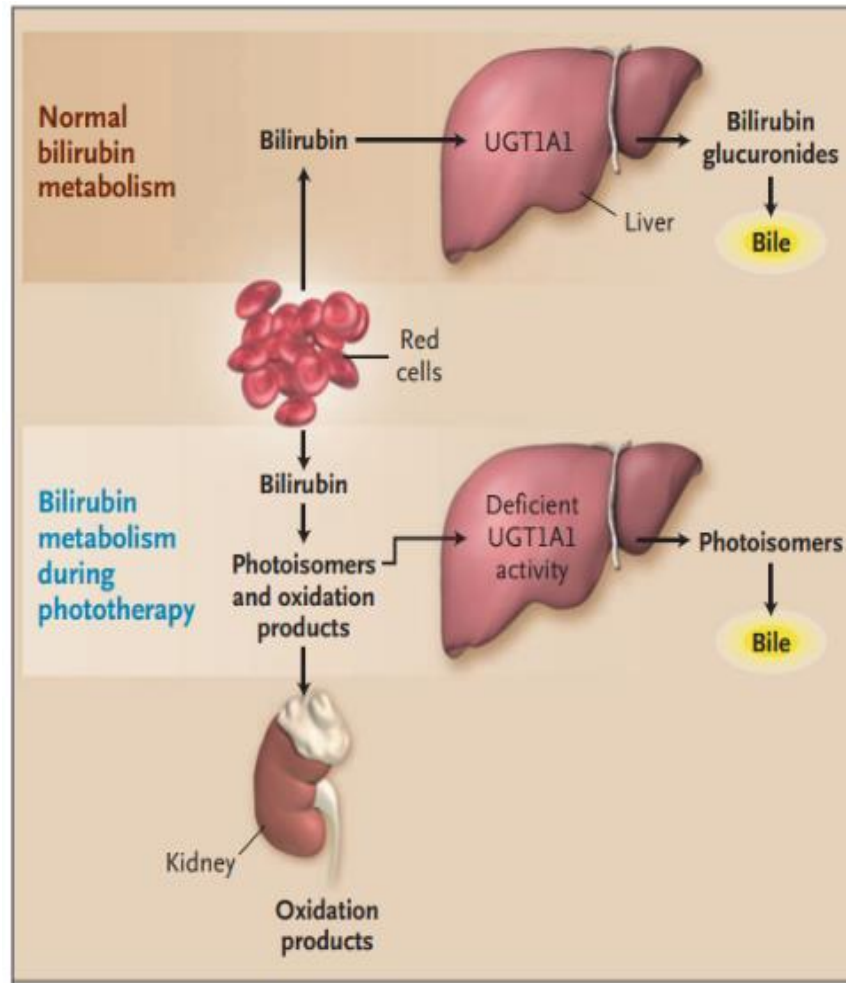
crucial para o entendimento completo das síndromes ictéricas é compreender o metabolismo da bilirrubina, que pode ser visto como um percurso que abrange três áreas principais: pré-hepática, hepática e colestática^{103,104}.

2.3.1 Metabolismo da bilirrubina em neonatos e patofisiologia na fotorradiação

A bilirrubina é um metabólito resultante da degradação das hemácias, normalmente eliminada do corpo por conjugação hepática com ácido glucurônico e eliminada na bile na forma de glucuronídeos de bilirrubina. No metabolismo normal da substância, a bilirrubina lipofílica, resultante predominantemente do catabolismo das hemácias, circula no sangue principalmente como um conjugado não covalente com a albumina sérica. Após ser absorvida pelo fígado, ela é convertida em dois monoglucuronídeos isoméricos e um diglucuronídeo (bilirrubina direta) pela enzima uridinedifosfoglucuronosiltransferase (UGT1A1). Os glucuronídeos solúveis em água são excretados na bile com a ajuda de uma proteína de transporte canalicular, a MRP2. Sem a glucuronidação, a bilirrubina não pode ser excretada na bile ou na urina¹⁰³. Em neonatos, a atividade hepática da UGT1A1 é deficiente e a vida útil dos glóbulos vermelhos é mais curta do que em adultos, levando ao acúmulo e ao aumento da formação de bilirrubina, com eventual icterícia¹⁰⁴.

A fototerapia converte a bilirrubina em fotoisômeros amarelos e produtos de oxidação incolores que são menos lipofílicos do que a bilirrubina e não requerem conjugação hepática para excreção. Fotoisômeros são excretados principalmente na bile, e os produtos de oxidação, predominantemente na urina. Como se observa na Figura 3.

Figura 3 – Metabolismo normal da bilirrubina e metabolismo da bilirrubina durante a fototerapia



Fonte: Extraído de Kemper et al.⁶³.

2.3.2 Fototerapia neonatal

A fototerapia diminui as concentrações de bilirrubina, por meio de uma variedade de reações fotoquímicas que facilitam a excreção da bilirrubina. A eficácia da fototerapia depende do tipo, intensidade de luz administrada e da área de superfície da criança exposta à luz, ou seja, simples: irradiação incidente somente superior; ou dupla, incidência superior e inferior. Infelizmente, não existe nenhum consenso sobre o melhor método para aplicação de fototerapia e há uma variação substancial nos tipos de equipamentos empregados para o tratamento⁶³.

A fototerapia, como tratamento para IN, é utilizada desde 1958^{18,105} em muitos países, e ainda não dispõe de tecnologias que preservem o contato pele-a-pele do binômio mãe-filho. Nesse contexto, o bebê permanece a maior parte do tempo possível despido, em berço, apenas com proteção genital e ocular, sob foco de luz contínua¹⁰⁶. Frequentemente pode causar algum

sofrimento e ansiedade para a mãe, além do fato de provocar distanciamento, dificultando a interação na fase de conhecimento e de restauração física, umas das quatro etapas que compõem o processo dinâmico que Ramona Mercer denomina o “Tornar-se mãe”.

Portanto entende-se a fototerapia neonatal convencional como responsável por um evento adverso que consiste em contribuir com a separação entre mãe e bebê. A aplicação do tratamento constitui uma barreira física que dificulta a interação entre mães e bebês, além de ser um fator que produz sofrimento e ansiedade¹⁸. Efeitos colaterais de curto prazo da fototerapia neonatal são a interferência na interação mãe-bebê, de modo que separa momentaneamente os neonatos das mães, o que pode afetar o estabelecimento de vínculos entre eles. Para os bebês, a fototerapia afeta o comportamento neonatal, inclusive a orientação visual e auditiva e o estado de alerta. Para os pais, causa ansiedade, preocupações médicas excessivas e aumento de ida às consultas ambulatoriais no primeiro ano de vida do bebê¹⁹.

Outros efeitos colaterais do tratamento de curto prazo podem incluir desidratação, diarreia, hipertermia, erupção cutânea, distensão abdominal, distúrbio do ritmo circadiano com nervosismo e efeito colateral de curto prazo detectado em exames laboratoriais, como diminuição do nível sérico de cálcio, aumento da contagem de plaquetas. Entretanto, estes efeitos não parecem deletérios sobre os bebês e, na maioria, desaparecem logo após a fototerapia¹⁰⁷.

CAPÍTULO 3 OBJETIVOS



CAPÍTULO 3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver um protocolo para avaliar a eficácia de dispositivo de LED no tratamento da icterícia neonatal, em comparação com o tratamento convencional, e seu efeito sobre a interação mãe-neonato.

3.1.1 Objetivos específicos

- Revisar estudos que utilizaram instrumentos para avaliar a interação entre mãe e recém-nascido, bem como mapear, identificar e descrever seus parâmetros psicométricos, categorias e itens.
- Desenvolver e conceituar a versão para neonatos de um instrumento de avaliação da interação mãe-bebê e adaptar seu manual de codificação e treinamento de codificadores.
- Avaliar a biocompatibilidade dermatológica, histológica, hematológica, bioquímica e termométrica, de um dispositivo de tratamento fototerápico neonatal por LED, em modelo animal.

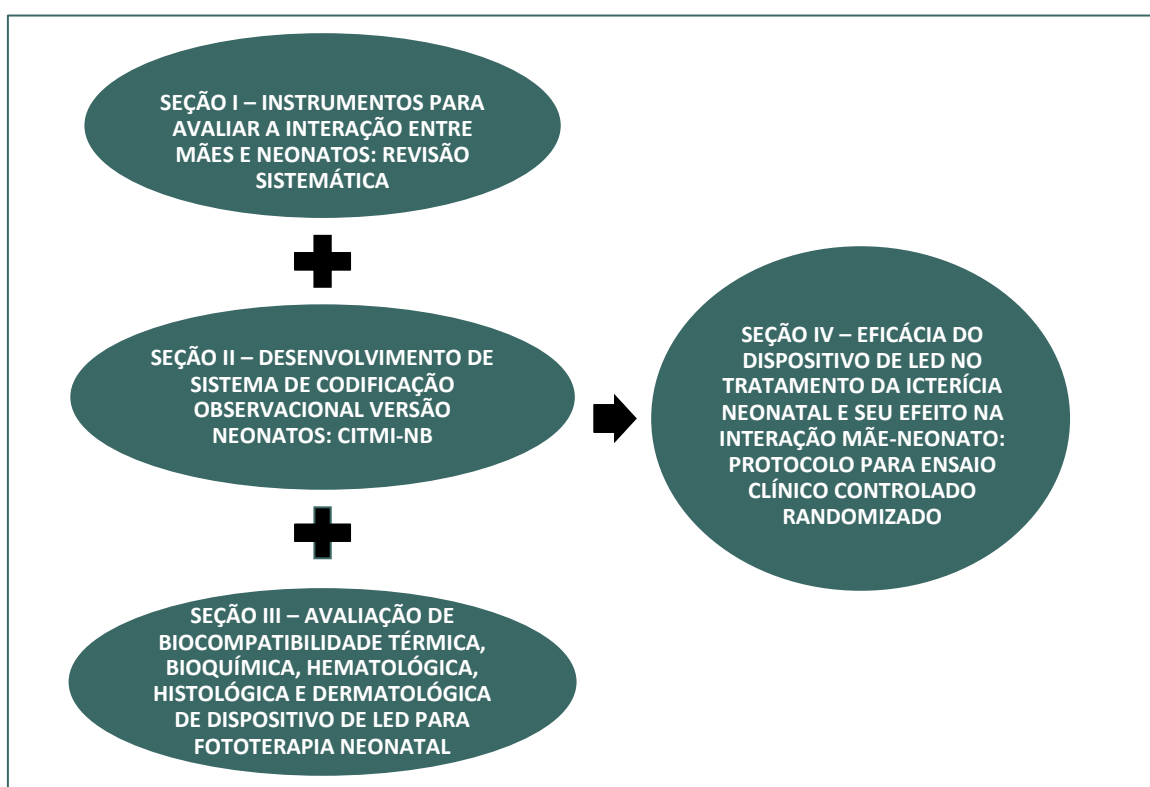
CAPÍTULO 4 MÉTODOS, RESULTADOS E DISCUSSÃO



CAPÍTULO 4 MÉTODOS, RESULTADOS E DISCUSSÃO

A cumprir com as normas exigidas pelo Programa de Pós-graduação em Enfermagem da FMB-UNESP, no Capítulo 4, as produções referentes à tese são inseridas no modo de publicação, organizando os achados desse estudo na estrutura de artigos. O Capítulo se divide em quatro seções. O referencial metodológico correspondente a cada estudo está compilado dentro de cada manuscrito.

Figura 4 – Artigos que compõem o Capítulo 4 Métodos, Resultados e Discussão



Fonte: O autor (2023).

O maior detalhamento das etapas do método do estudo desenvolvido na Seção III está descrito no Protocolo de Ensaio Experimental, apresentado no Apêndice A.

4.1 SEÇÃO I – Instrumentos para avaliar a interação entre mães e neonatos: revisão sistemática



4.1 SEÇÃO I – INSTRUMENTOS PARA AVALIAR A INTERAÇÃO ENTRE MÃES E NEONATOS: REVISÃO SISTEMÁTICA

RESUMO

As interações entre recém-nascidos e suas mães ou cuidadores primários são caracterizadas por relações assimétricas e dependentes. A presente revisão sistemática teve como objetivo mapear, identificar e descrever os parâmetros psicométricos, categorias e itens de instrumentos que avaliam a interação mãe-neonato. Foram acessadas sete bases de dados eletrônicas (11 de novembro de 2022). Este estudo incluiu estudos de interação neonatal descrevendo os instrumentos, itens, domínios e propriedades psicométricas, enquanto excluiu estudos que enfocaram a interação materna e careciam de itens para avaliar recém-nascidos. Estudos validados com bebês maiores e que não tinham recém-nascido na amostra não foram utilizados, devido ao critério de exclusão amostral, estabelecido para diminuir o risco de viés. Quatorze instrumentos observacionais de 1.047 citações identificadas foram incluídos, estes abordaram interações usando diferentes técnicas, construtos e configurações. Particularmente, as configurações dos sistemas observacionais avaliam as interações com construtos baseados em comunicação no contexto de proximidade ou distância, influenciadas por barreiras físicas, comportamentais ou processuais. Essas ferramentas também são usadas para prever comportamentos de risco em um contexto psicológico, mitigar dificuldades alimentares e realizar avaliações neurocomportamentais das interações mãe-recém-nascido. A imitação provocada também foi um cenário observacional. Este estudo constatou que as propriedades mais descritas foram a confiabilidade inter-examinadores, seguida da validade de critério. No entanto, apenas dois instrumentos relataram validade de conteúdo, construto e critério, bem como uma descrição da avaliação da consistência interna e da confiabilidade inter-examinadores. Portanto, a síntese dos instrumentos relatados neste estudo pode orientar clínicos e pesquisadores na seleção do recurso mais adequado para aplicação.

Descritores: Estudos de Validação; Recém-Nascido; Relações Mãe-Filho; Testes Psicológicos; Técnicas de Observação do Comportamento.

1 INTRODUÇÃO

Os bebês (incluindo bebês a termo) se separam fisiologicamente do útero materno e são psiquicamente incapazes e imaturos, pois não podem realizar ações eficazes para sua sobrevivência. Além disso, sabe-se que os primeiros dias do período neonatal são considerados altamente vulneráveis, uma vez que os bebês experimentam muitos ajustes fisiológicos na vida extrauterina¹⁰⁸.

No contexto da deficiência da criança, a evolução psíquica infantil é determinada pela impotência e pelo desamparo inicial. O recém-nascido estabelece uma simbiose psicológica e biológica com a mãe, particularmente com a mama materna, seu corpo e a psique materna. Considerando o exposto, as interações entre bebês e pais são marcadas por uma relação

naturalmente assimétrica e dependente, ou seja, entre uma criança que precisa ser criada e um adulto que utiliza práticas de socialização^{13,109}.

O contato dos recém-nascidos com seus pais ou cuidadores primários têm impactos positivos imediatos e futuros. Um estudo relatou os benefícios imediatos do contato pele a pele com o recém-nascido para a instituição hospitalar, o recém-nascido, as mães e a díade¹¹⁰. Os benefícios incluem redução do tempo de internação, regulação térmica, redução da dor durante os procedimentos, fortalecimento do vínculo, melhora do sono, especialmente o sono profundo, que é considerado uma estratégia favorável para o desenvolvimento neurocomportamental¹¹⁰, bem como melhora da identidade e humor dos pais¹¹¹.

Evidências atuais mostram que as interações que ocorrem durante o período pré-natal e as primeiras semanas de vida têm um impacto na saúde. Por exemplo, o estresse crônico deteriora os neurônios, consequentemente afetando o resto do corpo¹¹². Estudos indicam que a adversidade excessiva e persistente no início da vida pode sobrecarregar os sistemas biológicos, causando consequências a longo prazo com um impacto crítico nas escolhas de estilo de vida feitas na idade adulta. A ciência existente esclareceu dois pontos: a) as ocorrências durante esse período podem ter um impacto de curto e longo prazo na aprendizagem, no comportamento, bem como na saúde física e mental; b) a interdependência desses domínios está inexoravelmente ligada à qualidade da saúde física e mental.

A ciência também mostra que a criação de ambientes estáveis e responsivos para crianças nos primeiros anos pode prevenir ou reverter essas condições que têm consequências para a aprendizagem, o comportamento e a saúde¹¹³. Portanto é importante considerar que o adulto deve promover tudo o que for necessário para o bebê estabelecer um padrão de sono adequado à idade e garantir que o bebê receba atenção e conforto quando a criança acordar angustiada. Além disso, os adultos devem estabelecer condições que promovam bem-estar e higiene agradáveis, estímulos e fontes de prazer¹¹⁴.

Desde o nascimento do bebê, a mãe apresenta comportamentos que retratam o processo de descoberta de seu filho. Particularmente, esses processos são comumente descritos na literatura como vocalização, carregar e posicionar a criança nos braços, resposta visual e auditiva, responder ao choro, cheiro, afeição, sensibilidade, bem como adaptabilidade às necessidades e sinais do bebê¹¹⁵⁻¹¹⁷.

Assim, as percepções dos pais e as habilidades de comunicação infantil têm sido identificadas como um fator elementar para o estabelecimento de interações mãe-bebê de qualidade e um indicador primário de regulação emocional da criança^{118,119}. Por meio de interações sintonizadas, sensíveis e responsivas, os pais ou cuidadores primários podem apoiar

e corrigir a excitação e ativação fisiológica, motora e emocional do bebê^{120,121}. Portanto, os bebês desenvolverão uma competência social adequada que lhes garanta um bom relacionamento com os outros, se experimentarem interações apropriadas^{122,123}.

Os instrumentos de observação da interação são desenvolvidos com base em pressupostos teóricos e em uma série de construtos, como o cuidado responsivo, a sensibilidade, a contingência, a responsabilidade, a disponibilidade emocional e o contato olho no olho, o que a pesquisa sugere ser indicativo da qualidade da relação entre mãe e filho²⁷. Os construtos supracitados podem ser utilizados para avaliar a interação de perspectivas teóricas reducionistas (que avalia cada membro da díade separadamente) e integrais (que avalia trocas recíprocas entre os membros)^{14,124}.

A Escala de Sensibilidade Materna de Ainsworth (*Ainsworth Maternal Sensitivity Scale* AMSS) é o padrão-ouro para avaliar a sensibilidade parental¹²⁵. Uma revisão¹¹ encontrou 50 instrumentos em conformidade com o legado de Ainsworth. O AMSS é usado para medir a sensibilidade de uma mãe a crianças de 3 a 24 meses. Particularmente, o instrumento mede a capacidade da mãe de perceber os sinais da criança com precisão e responder a esses sinais de forma rápida e apropriada. Assim, a codificação observacional é importante e amplamente empregada para avaliar a interação neonatal, pois permite que informações sejam obtidas do neonato e do cuidador, de forma independente ou simultânea. Categorias comportamentais específicas são centrais para medidas observacionais em neonatos, porque o repertório neonatal de comportamentos é limitado em contraste com os adultos. Além disso, o repertório comportamental neonatal está relacionado à capacidade de reagir e receber estímulos, de auto-organizar o comportamento, bem como de regular o sono e a vigília²⁶. Assim, avaliar a interação do neonato é mais complexo.

Nesse sentido, a literatura apresenta diversos construtos que examinam respostas interativas por meio de paradigmas como “*Still Face*”¹²⁶ e a “*Strange Situation*”. Este último avalia as respostas das crianças à separação e união de acordo com a teoria do Apego^{119,127,128}.

Clínicos e pesquisadores podem ter dificuldade ao escolher uma ferramenta¹²⁹ sugerem que as medidas para avaliar a interação infantil devem ser confiáveis, mesmo para padrões de comportamento que parecem muito ambíguos, como emprego junto a bebês muito jovens ou com deficiência. Além disso, é necessário um bom sistema, que seja eficiente e possa ser facilmente incorporado à intervenção para ajudar a identificar estratégias que promovam interações efetivas entre mães ou pais e filhos.

Considerando a grande variedade de instrumentos de medição na área da saúde, o Joanna Briggs Institute (JBI) desenvolveu um conjunto de teorias, métodos e procedimentos rigorosos

para avaliar e sintetizar diferentes tipos de evidências¹³⁰. Estudos baseados nas abordagens propostas pelo JBI buscam obter as melhores evidências disponíveis no contexto. Especificamente, as abordagens são obtidas por meio de uma síntese completa e objetiva dentro de cada estudo científico publicado, bem como de diversos trabalhos relevantes utilizando métodos rigorosos e transparentes¹³¹.

Um painel de especialistas empregou uma abordagem de consenso para desenvolver uma taxonomia, terminologia e propriedades de instrumentos de medição chamados “*Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments*” (COSMIN) para auxiliar no processo de análise e seleção de instrumentos¹³². Apesar da existência de outros, o COSMIN é uma ferramenta de avaliação de referência crítica neste campo que pode ajudar a avaliar a evidência de instrumentos utilizados para a interação entre mães e recém-nascidos¹³³.

A presente revisão sistemática teve como objetivo mapear, identificar e descrever os parâmetros psicométricos, categorias e itens de instrumentos que avaliam a interação mãe-neonato.

2 MÉTODOS

2.1 Tipo de Estudo

O presente estudo realizou uma revisão sistemática para avaliar os instrumentos de interação mãe-neonato. O estudo foi desenhado com base nas diretrizes do JBI para Revisões Sistemáticas de Mensuração de Propriedades, (*Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments – COSMIN*)¹³², bem como do PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*)¹³⁴.

2.2 Critérios de Elegibilidade

A presente revisão centrou-se em artigos que descrevem ou avaliam psicometricamente instrumentos relacionados à interação neonatal durante o período neonatal, que denota as quatro primeiras semanas de vida dos recém-nascidos, sem limites para a data de publicação. Os idiomas para os estudos foram restritos ao domínio do autor, a saber, espanhol, inglês e português. Esta revisão incluiu estudos que tiveram como objetivo desenvolver um novo instrumento; utilizou um instrumento para mensurar os resultados do estudo; e empregou uma versão adaptada de um instrumento previamente desenvolvido. Além disso, a revisão incluiu apenas artigos que descrevem o instrumento com características suficientes para compreender os aspectos correspondentes à contribuição dos neonatos para a interação com mães ou

cuidadores primários adultos, com base no nível adequado à idade do neurodesenvolvimento físico e motor.

Foram excluídos os estudos que não estavam disponíveis no texto completo a descrição dos itens e domínios do instrumento. Além disso, foram excluídos estudos propostos e/ou validados para outra faixa etária que não avaliassem condições interativas adequadas à idade em neonatos (por exemplo, avaliando vocalização e respostas motoras para evitar uma atitude intrusiva). Além disso, foram excluídas as pesquisas que investigaram recém-nascidos com algumas doenças neonatais e estudos focados apenas no aleitamento materno.

2.3 Estratégia de Pesquisa e Inclusão de Estudos

A primeira e a última busca foram realizadas nos dias 10 de novembro de 2021 e 13 de dezembro de 2021, respectivamente. Posteriormente, uma atualização foi realizada em 11 de novembro de 2022. Um bibliotecário de psicologia foi consultado para refinar as estratégias de busca. Com base nas diretrizes do COSMIN para revisões sistemáticas de medidas de desfecho relatadas pelo paciente (PROMs), a seção “Objetivos” da lista de verificação do PRISMA-P 2015 foi adaptada substituindo “Participantes, Intervenções, Comparadores e Resultados” por “Construção (interação neonatal/relações mãe/filho), População(ões) (recém-nascidos com suas mães no hospital) e Instrumento(s) e propriedades de medição (testes psicométricos)”.

Para as buscas, foram acessadas as seguintes bases de dados eletrônicas: *PsycINFO*, *APA PsycTests*, *Scopus*, *PSICODOC*, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), *Embase*, *ProQuest*, *Medline*, *PubMed Central* (PMC) e *Web of Science*. Excluindo o *Pubmed*, a estratégia de busca foi empregada entre essas bases de dados usando palavras-chave amplas (por exemplo, “recém-nascido”, “bebê”, “mãe”, “pais”, “família”, “escala”, “questionário”, “inventário” e “instrumento”). Os termos da estratégia de busca foram utilizados com um filtro de propriedades de medida (uma ferramenta fornecida pelo COSMIN) <https://www.cosmin.nl/tools/pubmed-search-filters>) na base eletrônica *Pubmed*¹³⁵. Particularmente, esses filtros de pesquisa bibliográfica melhoraram a completude, a eficiência e a qualidade da pesquisa bibliográfica neste estudo. Além disso, um filtro foi usado nos *PsycTests Scopus*, *CINAHL*, *PSICODOC* e *APA* (idade: 1 mês) como é oferecido pela base. A estratégia de pesquisa completa está disponível mediante solicitação.

Os possíveis registros que correspondem aos critérios de inclusão foram identificados com base no título, siglas e nomes dos instrumentos mencionados nos registros encontrados. Posteriormente, novas buscas bibliográficas foram realizadas para encontrar o artigo original, descrevendo as respectivas propriedades de medição. Além disso, foram analisadas as listas de referências dos artigos incluídos na revisão.

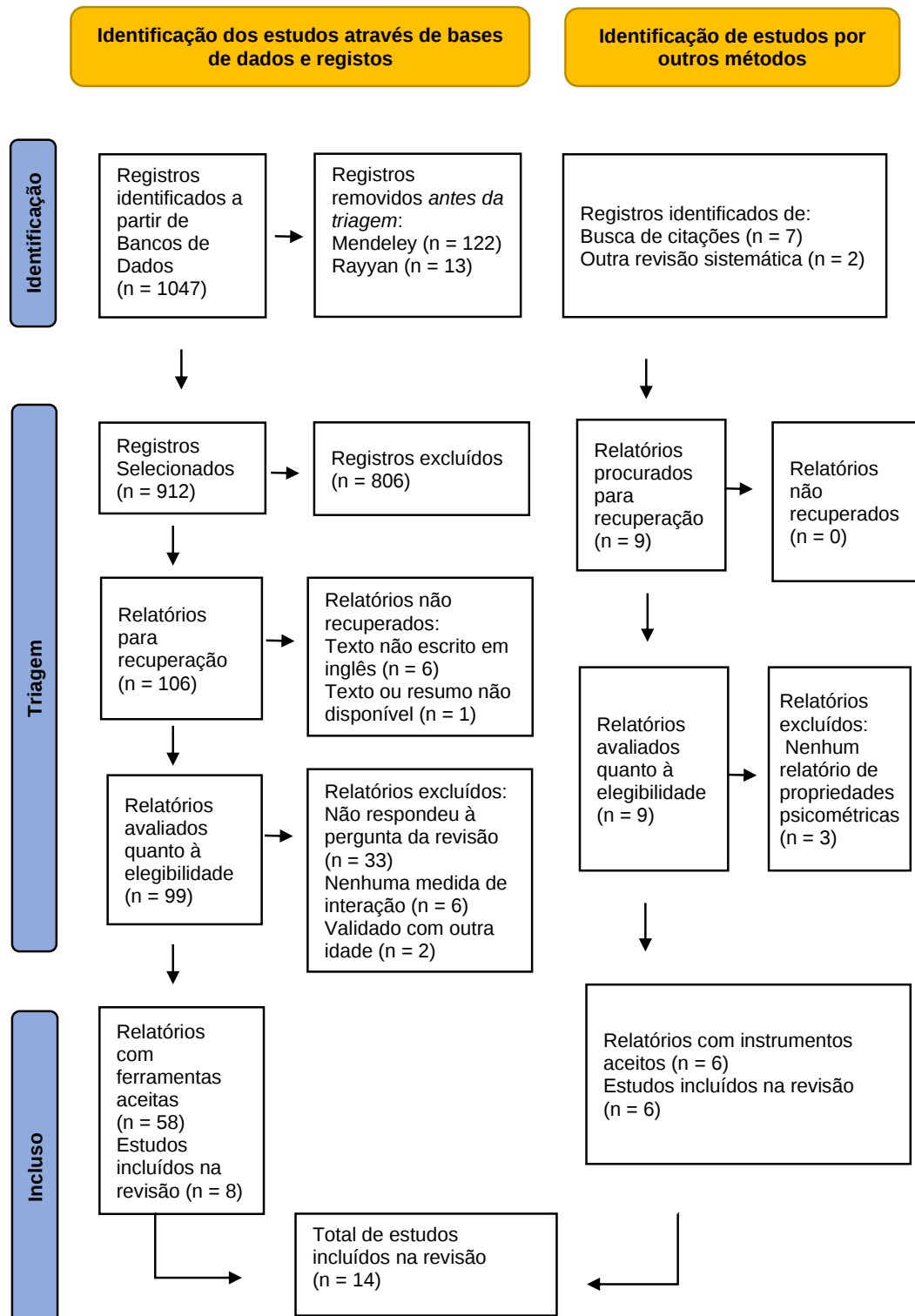
Por fim, na busca por instrumentos, foram revisados dois estudos que realizaram revisões sistemáticas avaliando as interações entre mães, pais e recém-nascidos. Os estudos foram revisados para instrumentos aplicáveis a neonatos, elaborados com métodos baseados em escalas de classificação (17 instrumentos)¹³⁶ e instrumentos de observação (23 instrumentos)¹³⁷.

2.4 Seleção de Estudos

Os resultados da pesquisa foram importados para o aplicativo Mendeley Desktop (versão 1.19.8; Elsevier; 2008; Glifo e Engrenagem; EUA) e, posteriormente, no Rayyan para identificar e remover duplicatas. Os resultados foram importados novamente para o Rayyan¹³⁸ para iniciar revisões por pares. Dois revisores com experiência em interação neonatal e familiar tomaram as decisões e resolveram quaisquer diferenças por meio de uma reunião de consenso com os demais pesquisadores. Os revisores especificaram o motivo de exclusão de cada estudo.

Um total de 1.047 registros foram identificados a partir de bancos de dados de acordo com o detalhamento da Figura 5. Posteriormente, 122 duplicatas foram removidas de sete bases de dados em um aplicativo denominado Mendeley (n=925). A seguir, as referências foram importadas para o Aplicativo Rayyan. No aplicativo, os registros foram selecionados para inclusão nesta revisão (n=912), após a execução da verificação de duplicações. Na primeira revisão, utilizando título e resumo, os revisores incluíram (n=71) estudos, enquanto estavam indecisos (n=35), e excluíram 806 registros. Em seguida, esses registros foram reimportados para o Aplicativo Rayyan (n = 106) e avaliados quanto à elegibilidade, usando seu texto completo por dois revisores independentes. Registros adicionais foram incluídos após a realização de buscas manuais (n=9). No total, (n=67) registros obtidos por meio da estratégia de busca em banco de dados (n=58) e busca manual (n=9) foram avaliados quanto à elegibilidade. A partir da análise de 21 diferentes instrumentos empregados nesses estudos, foi realizada uma nova busca bibliográfica, utilizando o nome ou sigla para encontrar o manual do instrumento ou o artigo com a descrição dos parâmetros psicométricos.

Figura 5 – Diagrama de Fluxo PRISMA



Nota. PRISMA = Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses.

Dentre esses 21 instrumentos, 7 foram excluídos porque a publicação com propriedades psicométricas estudou lactentes com mais de 29 dias ou foi validada com poucos ou nenhum recém-nascido na amostra.

Em relação à dois instrumentos, o estudo original não foi encontrado. Embora tenha sido feita uma tentativa de contato com os autores, eles não responderam. Consequentemente, os autores decidiram manter esses estudos na revisão. Em um artigo, os dados derivaram de um estudo de adaptação e validação cultural em outro idioma, enquanto o outro não descreveu as propriedades psicométricas. Assim, foi possível obter os 14 estudos que atenderam ao objetivo desta pesquisa.

2.5 Coleta e extração de dados

Os revisores extraíram dados de cada estudo, incluindo desenho, finalidade, população da amostra, características do instrumento e propriedades de medição. Além disso, aplicaram o risco de viés do checklist COSMIN (adaptado) para acessar informações sobre as propriedades de mensuração e qualidade metodológica de cada estudo aos instrumentos. No entanto, estes não foram descritos neste artigo, para mais informações ver Terwee et al.,¹³⁹.

2.6 Sintetizando as evidências

Os resultados foram analisados qualitativamente e uma tabela foi construída. Posteriormente, os estudos foram categorizados de acordo com seu cenário de observação. Por fim, foi fornecida uma descrição narrativa dos parâmetros psicométricos. Os dados de validade e acurácia do teste foram descritos de acordo com as informações apresentadas nos respectivos manuais e publicações.

Para os parâmetros psicométricos, foram obtidos cinco aspectos referentes às informações sobre o desenvolvimento e a validação dos instrumentos descritos: validação de conteúdo, validação de construto, validação de critério, consistência interna e confiabilidade interobservador.

Este estudo considerou que a validade estava relacionada ao teste e conceito utilizados para mensurar a avaliação¹⁴⁰. A verificação da evidência de validade pode ser realizada por meio de validade de conteúdo, critério e construto.

A validade de conteúdo descreve o grau em que um instrumento possui uma amostra apropriada de itens para o construto que está sendo medido e se os itens representam adequadamente o domínio do conteúdo^{140,141}. Além disso, a validade de conteúdo determina se a escolha dos itens é apropriada e relevante,¹⁴¹. A validade de critério de um teste refere-se ao grau de efetividade que ele tem em prever o desempenho do sujeito estudado. Em contraste,

a validade de construto tem sido entendida como o “grau em que o teste mede um construto teórico ou traço para o qual foi projetado”¹⁴⁰.

A confiabilidade por consistência interna indica o grau em que os vários componentes de uma medição multicomponente de um instrumento medem consistentemente o mesmo atributo. A consistência interna é um aspecto amplamente registrado da confiabilidade e é estimada pelo coeficiente alfa (ou índice alfa de Cronbach). Para todos esses índices de confiabilidade, valores mais próximos do valor de 1,00 sugerem evidências mais fortes de boa confiabilidade¹⁴⁰.

A confiabilidade interavaliadores é usada para avaliar o grau em que dois avaliadores ou observadores diferentes indicam a mesma pontuação ao medir um atributo. Quando as classificações são dicotômicas (por exemplo, presença ou ausência de um atributo específico), o índice preferido é o coeficiente Kappa de Cohen, que também possui valores que variam de 0,00 a 1,00¹⁴⁰.

3 RESULTADOS

3.1 Características dos Instrumentos de Interação Neonatal

Um total de 14 artigos foram incluídos para responder à questão colocada no início deste artigo. Os instrumentos citados nesses estudos abordaram a interação, por meio de diferentes técnicas, construtos e cenários. Os parágrafos a seguir descrevem as características relevantes dos instrumentos desenvolvidos para observar a interação neonatal entre recém-nascidos e mães ou cuidadores primários adultos. Além disso, ressalta-se a realização de síntese dos dados das avaliações psicométricas realizadas para a construção do instrumento.

A presente revisão constatou que todos os relatórios indicavam a necessidade de formação e educação. Além disso, cinco (33%) instrumentos mencionaram a existência de ofertas de treinamento e cursos oficiais com emissão de certificado e acesso pago^{22,25,142–144}.

Os cenários observacionais e os parâmetros psicométricos do instrumento são apresentados a seguir, de acordo com os dados relatados pelos autores. Os revisores agruparam os instrumentos em duas categorias mutuamente exclusivas com base no cenário empregado para a validação do instrumento, que foi distribuído a critério dos pesquisadores. A primeira categoria foi composta por instrumentos relacionados a (a) Interação e atos comunicativos e neurocomportamentais. A segunda categoria elenca instrumentos que abordam as questões relativas a (b) Contato, barreira física e dificuldades alimentares.

3.2 Síntese Narrativa da Interação: Atos Comunicativos e Neurocomportamentais

Um total de nove instrumentos investigam atos interativos do recém-nascido em seus instrumentos de avaliação de interação^{17,24-27,142,145-147}. A seção a seguir relata o cenário observacional e os parâmetros psicométricos para esses instrumentos.

3.2.1 *Neonatal Behavioral Assessment Scale*

Brazelton²⁶, também autor da *Neonatal Behavioral Assessment Scale* (NBAS), *Newborn Behavioral Observations* (NBO) e coautor da escala *Mini Dyadic Code* (DMC)¹⁴⁵, e colaboradores entendem que o recém-nascido é competente, ativo e capaz de responder aos estímulos circundantes. Particularmente, compreendem os recém-nascidos como possuidores de centros neurológicos superiores que servem para modular suas reações. O NBAS é amplamente utilizado para avaliar o funcionamento neurocomportamental neonatal. Assim, Brazelton,²⁶ desenvolveu uma técnica baseada em avaliações interativas, preditivas de respostas ao seu comportamento em cada situação.

A validade do conteúdo não foi relatada, embora tenha sido descrito validade de construto. Os autores mencionam que esta é uma das principais qualidades atribuídas a essa escala. A validade de critério foi demonstrada pela escala de desempenho motor observacional, que se correlacionou significativamente com o Escore total de Prechtl (coeficiente de correlação de Pearson $r=-0,41$). No entanto, foram encontradas correlações pobres com os itens de habituação e estado do NBAS. Em relação à confiabilidade, foram relatadas consistência interna ($r=-0,15$ a $0,32$), teste-reteste ($r=-0,11$ a $0,52$) e confiabilidade interavaliadores (60 a 100% de concordância)¹⁴⁸.

Os dados de confiabilidade do NBAS obtidos por meio de um estudo de validação para a língua espanhola mostram um coeficiente entre moderado e alto. Particularmente, o coeficiente alfa médio de Cronbach foi de $0,78$ ¹⁴³.

3.2.2 Instrumento de Avaliação de Diálogos Comportamentais

Segundo Bakeman e Brown, os atos comunicativos do bebê referem-se a comportamentos que podem aumentar a responsividade da mãe e/ou para a mãe¹⁴. Portanto, seu instrumento de codificação observacional analisa padrões de comportamento interativo dialógico onde os dois contribuem. Os autores¹⁴ desenvolveram um instrumento que percebe a interação mãe-neonato como um diálogo em “atos comunicativos e não-comunicativos” e o descreveram usando probabilidades simples e transitórias. A validade de conteúdo não foi relatada. Os autores referem que os construtos e a validade de critério discriminaram recém-

nascidos e mães de forma interpretável, sensível e consistente com outros resultados, de pelo menos dois outros pesquisadores, utilizando variáveis semelhantes. Além disso, os pesquisadores citaram autoria de instrumento que não foi mencionado nesta revisão, pois o estudo não estava disponível. Em relação à confiabilidade, a consistência interna não foi relatada. E a confiabilidade mínima interobservador estipulada para o estudo teve o critério pré-determinado de 75% de concordância ao longo de três observações sucessivas.

3.2.3 *Dyadic Mini Code*

O DMC foi desenvolvido com base em componentes importantes da interação síncrona. Particularmente, a teoria do Apego fornece uma base teórica para o DMC^{4,128}. Neste instrumento, a sincronia diádica ou baixa sincronia é obtida por meio de observações da interação diádica recíproca obtida, no que se refere à articulação de comportamentos e não separadamente dos indivíduos, como em outros instrumentos.

A validade de conteúdo e de construto não foi relatada. A validade de critério foi demonstrada observando-se que o instrumento discriminou díades pré-termo e a termo, de acordo com as diferenças esperadas. No entanto, o autor relata que um maior refinamento do DMC é indicado¹⁴⁵. A consistência interna não foi relatada, enquanto a confiabilidade interavaliadores foi determinada pelo Kappa de Cohen e pela concordância percentual. Especificamente, o Kappa foi de 0,86 para o escore total e variou de 0,63 a 0,92 para cada um dos 6 itens¹⁴⁵.

3.2.4 *Neonatal Imitation, Gaze Aversion, and Mother-Newborn Interaction*

O *Neonatal Imitation, Gaze Aversion, and Mother-Newborn Interaction*, instrumento de avaliação examina a relação entre a imitação provocada em recém-nascidos e a interação social. Além disso, a avaliação estuda a imitação neonatal, a aversão ao olhar (GA) e a interação mãe-neonato. A imitação provocada descreve um procedimento de amostragem de linguagem, no qual uma criança é solicitada a repetir uma afirmação modelada pelo examinador²⁷.

A validade de conteúdo e de construto não foi relatada, assim como a confiabilidade e a consistência interna. A confiabilidade foi calculada utilizando-se o Kappa de Cohen e em contrapartida, a validade de critério foi relatada como correlações encontradas no comportamento das crianças durante a situação de face aos 2 a 3 dias de idade, quanto aos escores de imitação observados aos 3 meses. A protrusão da língua, a abertura da boca e a codificação de estados produziram coeficientes de 0,87 ($p < 0,001$), 0,77 e 0,79 ($p < 0,001$), respectivamente, e compreendem os itens avaliados no instrumento²⁷.

3.2.5 *Mother-Infant Communication Screening*

Mother-Infant Communication Screening (MICS) é um instrumento desenvolvido para avaliar as interações comunicativas entre recém-nascidos e mães. Raak, especialista em fonoaudiologia, descreveu conexões entre a linguagem materna e o movimento que continua durante a infância. Os componentes verbais e não verbais da prontidão para a linguagem e sua relação com a interação materna observam os itens do MICS. Os autores indicam que o instrumento é sensível à detecção precoce de padrões interativos inadequados que poderiam comprometer o desenvolvimento das crianças¹⁴⁹.

A validade de construto e a validade de conteúdo não foram relatadas. A validade de critério foi realizada de acordo com o *Nursing Clinical Assessment Tool* (NCAT), que é uma medida externa. Consequentemente, encontrou-se correlação positiva e significativa ($r=0,504$, $p < 0,001$) para o escore total e $r = 0,492$, $p < 0,001$ para as duas subescalas mais comparáveis. Consistências internas de 0,89 a 0,94 (escore total do MICS) foram relatadas dependendo da escolha das subescalas utilizadas, enquanto 0,79 foi encontrado para o NCAT¹⁵⁰. A confiabilidade entre avaliadores pelos dois codificadores foi de 0,85.

3.2.6 *Infant-Parent Social Interaction Code*

O Código de Interação Social Infanto-Parental (*Infant-Parent Social Interaction Code - IPSIC*) foi projetado para fornecer um perfil confiável e útil do processo de interação entre pais e bebês¹⁴². Nesse sentido, o IPSIC detecta comportamentos de contingência, intrusões e atos comunicativos, conforme destacado por especialistas que compõem um instrumento que visa facilitar a articulação entre avaliação e intervenção. O autor descreve as limitações de alguns construtos de instrumentos em termos de medidas de confiabilidade. Por exemplo, a produção de Kappa artificialmente inflado deve-se à frequência relativa de comportamentos e ao perfil de concordância. Além disso, os autores informam a serventia e aplicabilidade do IPSIC como ferramenta útil e aplicável. No entanto, tal como acontece com qualquer instrumento razoável, alertam que a IPSIC deve ser utilizada com precaução.

A validade de construto foi relatada, enquanto a validade de conteúdo e critério, assim como a consistência interna não foram mencionadas. A confiabilidade foi calculada utilizando-se o Kappa de Cohen. Os resultados indicam consistência interna suficiente, por meio dos valores alfa de Cronbach de 0,90 (intervalo = 85 – 97) e baixos valores de Kappa de Cohen de 0,47 (intervalo = 27 – 68)¹⁴².

3.2.7 Escala de Interação Mãe-Bebê Bethlem

A Escala de Interação Mãe-Bebê Bethlem foi desenvolvida em contexto psiquiátrico²⁴. A escala tem como objetivo prever alterações psicológicas maternas que possam representar perigo para o bebê, como a possessividade, entre outras, para prevenção nesse contexto.

As validades de construto, de conteúdo e de critério foram relatadas. Além disso, o instrumento apresentou bons critérios de validade e alta consistência interna com o Alpha de Cronbach de 0,93, em oposição a outros métodos utilizados em ambientes não clínicos. Os valores de Kappa variaram de 0,52 (contato visual) a 0,76 (contato vocal)²⁴.

3.2.8 *Family Alliance Assessment Scales for Diaper Change Play*

A escala foi desenhada para avaliar a qualidade da interação familiar triádica e adaptada para aplicação durante a primeira semana de vida do bebê, com base em um instrumento de avaliação triádica familiar perinatal, a saber, “*Prenatal Lausanne Trilogue Play*” para bebês de 2 a 3 meses de idade¹⁴⁶. As observações foram conduzidas sob o paradigma do jogo livre, guiadas em uma situação de troca de fraldas.

As validades de construto, conteúdo e critério foram apresentadas. O instrumento encontrou consistência interna suficiente de 0,91 e consenso entre os três avaliadores (CCI = 0,76; intervalo = 66–82) e todas as correlações foram significativas ($p < 0,05$)¹⁴⁶.

3.2.9 *Neurobehavioral Scale of the Network of Neonatal Intensive Care Units*

A escala *Neurobehavioral Scale of the Network of Neonatal Intensive Care Units* (NNNS) avalia a integridade neurológica do recém-nascido, medindo padrões neurocomportamentais (por exemplo, habituação e status regulatório) e outros aspectos comuns à escala NBAS²⁵ descrita anteriormente. A principal diferença entre os dois instrumentos de avaliação neurocomportamental é que o NBAS fornece uma avaliação de “Sorrisos” (ou seja, o número de vezes que o recém-nascido esboça essa expressão de um sorriso), enquanto o NNNS compreende uma escala de Estresse/Abstinência.

As validades de construto e de conteúdo não foram relatadas, no entanto, a de critério teria avaliado o desempenho neurocomportamental em lactentes saudáveis. Os autores também encontraram boas validades interna e concorrente. O instrumento demonstra consistências interna e concorrente suficientes sem apresentar dados quantitativos. Assim, foram encontrados dois instrumentos de observação dos comportamentos neonatais com foco na avaliação das interações e documentação dos comportamentos infantis, da integridade neurológica e do funcionamento neurocomportamental, especificamente, o NBAS²⁶ e o NNNS²⁵.

3.3 Síntese Narrativa da Interação: Contato, Barreiras Físicas e Dificuldades de Alimentação

Cinco instrumentos foram descritos nessa categoria^{21,22,144,151,152}.

3.3.1 *Coding Interactive Behavior*

O *Coding Interactive Behavior* (CIB) é um instrumento de codificação comportamental com várias versões destinadas a avaliar o comportamento em diferentes grupos (por exemplo, entre casais). Na versão neonatal^{144,153} o CIB codifica o comportamento observando a interação de díades em uma situação de jogo ou em um contexto elaborado. O instrumento foi desenvolvido com prematuros de baixo risco para prever o desenvolvimento de dificuldades alimentares durante o primeiro ano de vida.

As validades de conteúdo e de construto não foram relatadas, enquanto a validade de critério foi encontrada, indicando a sensibilidade de avaliar a interação entre pais e prematuros de baixo risco, bem como prever o desenvolvimento de dificuldades alimentares durante o primeiro ano de vida. Assim, os achados mostraram que padrões negativos de relacionamento infantil podem prever futuras relações alimentares em um ano. Além disso, o ritmo do comportamento materno pode ser analisado como um fator adaptativo para melhorar a transição suave para a alimentação oral. A consistência interna não foi relatada. A confiabilidade interobservador foi determinada usando Cohen Kappa de 0,84 (intervalo = 78–91) para situações em que a criança estava sendo alimentada e 0,84 (intervalo = 81–87) em situações de não alimentação¹⁵³.

3.3.2 *Index of Mother-Infant Separation*

Por meio da observação, codifica e documenta a natureza do contato mãe-bebê e da separação pós-parto, medindo o contato versus a separação e discriminando entre os grupos, selecionou comportamentos de contato que facilitam o cuidado mútuo. Inicialmente referido como MICS, o instrumento foi transformado no IMIS ao descobrir que outros dois sistemas de pontuação com o mesmo nome estavam em uso²².

A validade de conteúdo foi relatada. Os escores de validade de conteúdo do IMIS para cada item determinado por especialistas perinatais variaram de 77% a 100%. A validade estrutural foi apoiada pelo teste de hipóteses de grupos conhecidos ($p < 0,0001$). Além disso, a validade de critério foi relatada. Nenhum relatório sobre consistência interna foi encontrado, enquanto a pesquisa relatou confiabilidade Kappa interavaliadores de 0,86 a 0,90²².

3.3.3 A escala de observação do vínculo mãe-bebê internado na UTIN

Observação do vínculo mãe-bebê internado na UTIN. Essa escala foi desenvolvida para mensurar o estresse parental relacionado ao ambiente físico e psicossocial da UTIN.

As validades de conteúdo e de construto não foram relatadas. No entanto, foi encontrada validade de critério para o instrumento. Particularmente, Sensibilidade (0,75), Especificidade (1), Valor preditivo positivo (1), Valor preditivo negativo (0,84) e previsões corretas totais (0,89). A consistência interna, também, foi mencionada. Ademais, observou-se alta correlação nos escores totais diádicos entre ambos os observadores para a confiabilidade interobservador ($r_{\text{ptotal}} = 0,99$ $p < 0,001$); da mesma forma nos escores totais da mãe e do bebê ($r_{\text{pmother}} = 0,97$ $p < 0,001$; $\rho_{\text{Spearmanpbaby}} = 0,99$ $p < 0,001$). 001; $\rho_{\text{baby de Spearman}} = 0,99$ $p < 0,001$). Nos escores funcionais diádicos, foram observados altos índices de correlação com uma faixa de valores entre 0,97 e 1,0 com nível estatisticamente significativo de $p < 0,001$, exceto para a função postural ($r_{\text{F Postural}} = 0,70$ $p > 0,05$)²¹.

O mesmo autor publicou uma outra escala composta por descrições semelhantes de itens²⁸. Pesquisas sugerem que a outra escala posterior, a saber, a “*New observation scale of the bond mother-baby incubator*” (N-EOV-INC)²⁸ é uma versão da escala “Observação do vínculo mãe-bebê internado na UTIN”. A N-EOV-INC²⁸ inclui um domínio a mais do que em Santos²¹. Denominado “Contato com a incubadora”. Em relação ao N-EOV-INC, esta revisão não encontrou estudos com descrições de dados psicométricos, mesmo após repetidas tentativas de contato com os autores. No entanto, o instrumento foi mantido no estudo, com base nos instrumentos limitados disponíveis e em pequenas variações entre a versão desenvolvida pelo mesmo autor em Santos²¹.

3.3.4 Avaliação Observacional da Interação Mãe-Bebê

O instrumento de avaliação pode ser utilizado para avaliar a interação de recém-nascidos, em cenários nos quais o contato é limitado por barreiras como cobertores e excesso de roupas²³.

A validade de conteúdo e de construto foi relatada. Os autores encontraram validação transcultural e confiabilidade interobservador por painéis de especialistas para validade facial e de conteúdo. Além disso, os achados demonstraram validade de critério em que o valor preditivo foi analisado comparando-se grupos de bebês em trajes tradicionais russos (enfaixados). Os achados demonstraram que a sensibilidade avaliou diferenças de gentileza e grosseria, de acordo com a ocorrência do comportamento. A consistência interna não foi informada, contudo, a confiabilidade interobservador de pelo menos 0,80 é relatada para cada item.

A Tabela 1 apresenta as descrições dos domínios e itens dos instrumentos e outras informações relevantes.

Tabela 1 – Instrumentos de Observação do Comportamento e Interação Mãe-Neonato

(Continua)

Autor (Ano) Sigla Instrumento	Medição Idade Propósito/ Foco	Domínio Seção	Amostra População Original Período de Coleta Número de Itens
Brazelton (1973) NBAS Costas Moragas et al., 2007	Sistema de Pontuação Idade: não relatada Identificar toda a gama de funcionamento neurocomportamental individual e identificar áreas de dificuldade.	(1) Autônomo e (2) Sistemas Motores, (3) Habituação, (4) Organização Estatal, (5) Regulação Estatal, (6) Interação Social, (7) Itens complementares destinados a descrever os aspectos mais qualitativos do desempenho do recém-nascido durante o exame, (8) Sorrisos (número de vezes que o neonato esboça essa expressão). Todos os itens comportamentais (exceto Sorrisos) são pontuados em uma escala de 9 pontos, com 9 como o mais ideal. No entanto, 8 itens são pontuados de acordo com uma escala curvilínea, onde os escores centrais são ótimos. Estes são recodificados de acordo com uma escala linear de 5, 6 ou 8 pontos. Os escores são específicos para cada item. As respostas reflexas são pontuadas em uma escala de 4 pontos. Com esta Escala, não se obtém um único escore, mas um perfil de escores sobre a organização neurocomportamental do recém-nascido.	220 recém-nascidos Espanha Neonatos saudáveis a termo Sem período informado 35 itens comportamentais
Bakeman e Brown (1977) (Sigla não relatada)	Sistema de codificação observacional Protocolo Idade: não relatada Descrever os padrões interativos de mães e seus recém-nascidos.	Domínios: (1) Estado: mãe e bebê concomitantemente envolvidos em atos comunicativos; (2) O estado materno-único: mãe agindo sozinha; (3) O estado de criança sozinha: a criança agindo sozinha e (4) O estado quiescente: nenhuma das duas atuando. Atos comunicativos do bebê: domínios: (1) SWIP - infante desliza na boca ou suga os dedos, (2) RFUS - infante recusa a mamadeira, (3) DRIBLE - o leite escorre da boca da criança, (4) TRAIN - O lactente treme na ausência de estimulação mamilar, e (5) IVOC - lactente vocaliza, tipicamente fazendo ruídos de sucção ou choramingando. As características dos lactentes foram avaliadas com uma escala de nove pontos nos seguintes itens, que foram selecionados a partir da escala de Graham-Rosenblith: (1) força motora, (2) adaptabilidade tátil, (3) responsividade visual e (4) responsividade auditiva.	45 díades EUA Os comportamentos das mães e dos lactentes foram registrados no terceiro dia de vida do bebê, observados por duas sessões de ½ hora, uma ao meio-dia e outra às 16h, período em que a mãe alimentava seu bebê com mamadeira em seu quarto de hospital. 100 códigos hierarquicamente estruturados
Censullo et al. (1987) DMC	Sistema de Pontuação Idade: 0-6 meses Medir os níveis de sincronia na interação infanto-adulta precoce.	Itens: (1) atenção mútua, (2) afeto positivo, (3) revezamento mútuo, (4) pausas maternas, (5) clareza infantil das pistas, (6) responsividade materna sensível do lactente. Cada item recebe uma pontuação de 1 ou 2 e uma pontuação total classificada como síncrona ou baixa síncrona. O escore total foi classificado como síncrono	20 díades EUA Bebês a termo e pré-termo e suas mães em um hospital Não informa período de coleta 6 itens e escore total

(Continua)

Autor (Ano) Sigla Instrumento	Medição Idade Propósito/ Foco	Domínio Seção	Amostra População Original Período de Coleta Número de Itens
		ou baixo síncrono. O escore total varia de 6 a 12. Uma pontuação de 6 a 9 é classificada como baixa síncrona e de 10 a 12, síncrona.	(Aplicadores treinados em cursos pagos)
Heimann (1989) (Sigla não informada)	Sistema de codificação observacional Idade: não relatada Examinar se uma relação é provocada ao estudar a imitação neonatal, a aversão ao olhar e a interação mãe-bebê.	Códigos para respostas e estados imitativos: (1) Imitação da protrusão da língua, (2) Abertura da boca e (3) Protrusão labial do bebê. O estudo também usa outro instrumento chamado <i>Monadyc Phases</i> para bebês de 3 meses de idade. 11 categorias: (1) Alto Protesto, (2) Protesto, (3) Altos níveis de Aversão, (4) Aversão, (5) Pegar e levantar, (6) Assistir a Objetos, (7) Assistência Social, (8) Brincar com Objetos, (9) Brincar Social, (10) Falar e (11) Aversão Positiva. 3 códigos foram avaliados em todas as três observações aos 2 a 3 dias de idade, em casa às 3 semanas e em um ambiente de laboratório aos 3 meses de idade.	32 bebês a termo EUA Vídeos de bebês a termo (14 homens e 18 mulheres) Não informa período 3 Códigos <i>Monadyc Phases</i>
Raack, (1989) MICS Galván-Bovaira et al., 2002 Byrne & Keefe., 2003	Sistema de Pontuação Idade: 0-12 meses Avaliar a interação comunicativa entre mães e seus filhos de 0 a 12 meses.	(1) Linguagem e Sincronia, (2) Estado de Desconforto, (3) Alimentação, (4) Jogo ou Estado Neutro e (5) Repouso. Subescala de 1 a 5 para cada item (O Escore total será dividido pelo número de itens). Pontuação final de 1 a 5.	10 díades Espanha Díades mãe/bebê Não informa período 5 domínios e uma pontuação total
Baird et al., (1992) IPSIC	Sistema de codificação observacional Idade: não relatada Medir aspectos infantis, parentais e diádicos da interação que sejam sensíveis à descobertas empíricas recentes e possam facilitar a ligação entre avaliação da interação e a intervenção.	(1) Contingência da resposta dos pais, (2) Diretriz dos pais, (3) Intrusividade dos pais, (4) Facilitação dos pais, (5) Início do lactente, (6) Participação infantil, (7) Clareza do sinal infantil, (8) Infantil Intencional, (9) Atos comunicativos. Os primeiros 5 minutos da gravação são considerados um período de aquecimento e não são codificados. Começando em 10, cada segmento de 15 segundos da gravação do vídeo foi visto a partir do Minuto 5 e continuando até o Minuto 10. Posteriormente, a gravação parou e a presença ou ausência de cada construto comportamental foi registrada. Os segmentos são vistos quantas vezes o observador escolher. Um “+” indica a presença e um “-” indica a ausência de construtos comportamentais para intervalos de observação específicos.	159 díades EUA Bebês que variam do nascimento aos 31 meses Mães e bebês foram filmados em suas casas ou em um ambiente clínico caseiro. Os pais foram convidados a “Brincar como você normalmente faz quando não está alimentando, tomando banho ou trocando seu bebê”, enquanto uma amostra de 10 minutos de interação foi gravada em vídeo. Quatro variáveis parentais, quatro variáveis infantis e uma variável diádica
Kumar e Hipwell (1996) BMIS	Sistema de Pontuação Idade: não relatada Medir o ajuste mãe-bebê em unidades de atendimento psiquiátricas materno-infantis	Domínios: (1) Contato visual, (2) Contato físico, (3) Contato vocal, (4) Humor das mães: a) Escore de diálogo (Soma 1-4). (5) Rotina geral, (6) Avaliação de Risco: b) Escore total (Soma 1- 6) e (7) Contribuições do bebê para a interação. Dos sete domínios: Quatro medem diferentes aspectos da contribuição da mãe para o diálogo com seu bebê, um mede sua capacidade de organizar e manter cuidados rotineiros, um tenta avaliar a percepção da equipe de risco para a criança, criança sobre a qual foram feitas avaliações da capacidade geral das	78 díades Inglaterra Mães em uma unidade de doença mental grave no período pós-parto são admitidas na unidade psiquiátrica do Bethlem Royal Hospital, onde cinco minutos de interação entre mãe e bebês são filmados e

(Continua)

Autor (Ano) Sigla Instrumento	Medição Idade Propósito/ Foco	Domínio Seção	Amostra População Original Período de Coleta Número de Itens
		mães de gerenciar uma rotina diária e sua competência em cuidar das necessidades físicas do bebê. As classificações foram feitas em uma escala de 5 pontos. Um escore de 0 indica que a mãe interage com seu filho de forma inadequada, sensível e bem-organizada. Uma pontuação de 3 indica perturbação grave, demonstrando que, na maioria das vezes em que a mãe está com seu bebê, ela foi incapaz de sustentar qualquer diálogo ou interação significativa; e (4) a subescala restante avalia a contribuição do bebê para sua interação.	codificados durante a brincadeira ou a alimentação. Sete itens em duas subescalas
Feldman (1998) CIB Silberstein et al. (2009)	Sistema de codificação observacional Idade: não relatada Analisar as interações sociais entre dois ou mais parceiros. Utilizar o instrumento nas interações de brincadeiras não alimentares.	Os códigos: (1) Toque materno: afetuoso (beijar, acariciar, abraçar, acariciar suavemente ou tocar o bebê com claro afeto positivo), (2) Funcional (limpar a boca, arrumar roupas ou cobertor) e (3) Sem toque (a mãe apenas segura o bebê), (4) Gaze da mãe para o bebê e evitar a mamadeira (ou seja, a mãe evita olhar do bebê para olhar para a mamadeira), (5) Olhar de aversão (sem contato visual com bebê ou mamadeira), (6) Desempenho alimentar infantil: alimentação eficaz ou forte, fraca ou não-alimentação. O sistema contém um código para o bebê e quatro códigos para mãe. Além disso, a adaptação materna codifica globalmente em uma escala de 1 (baixa) a 5 (alta).	76 díades Local não relatado Prematuros e suas mães recrutados durante as primeiras 2 semanas após o nascimento em uma UTIN terciária. Vídeo gravado durante 6 minutos na alimentação e para a interação de brincadeiras não alimentares foram de 7 minutos 11 itens
Anderson et al. (2004) IMIS	Sistema de codificação observacional Idade: não relatada Medir o processo de contato mãe-bebê ou separação pós-nascimento.	Cinco grupos comportamentais definiram os tipos de contato e separação: (1) Contato mãe-bebê, (2) Contato pai-bebê, (3) Contato do enfermeiro da equipe, (4) Outro contato, (5) Contato do enfermeiro pesquisador (e separação; e se estiver em alojamento conjunto).	224 recém-nascidos EUA Recém-nascidos saudáveis 1 hora / Observações amostradas por tempo ocorreram a cada 15 minutos por aplicadores treinados em cursos remunerados 37 itens
Santos (2008) (A sigla não foi informada pelo autor)	Sistema de Pontuação Idade: não relatada Avaliar as interações de comportamentos comportamentais entre a mãe e seu bebê	Cinco funções: (1) Abordagem, (2) Corporal, (3) visual, (4) Verbal e (5) Função postural. Os escores funcionais e totais são obtidos para a mãe (a), o bebê (b) e a díade (a+b). Subsequentemente, são acrescentados os números dos pontos marcados, obtendo-se: NEA total (nível de encontro total).	43 díades Argentina Díades mãe-bebê na UTI neonatal de três hospitais O momento em que a mãe se aproxima da incubadora onde o bebê está e dura até o final da visita ou até 5 minutos terem decorrido 5 itens e uma pontuação total

(Continua)

Autor (Ano) Sigla Instrumento	Medição Idade Propósito/ Foco	Domínio Seção	Amostra População Original Período de Coleta Número de Itens
Santos (2010) N-EOV-INC	Sistema de Pontuação Idade: não relatada Detectar indicadores de risco no vínculo mãe-bebê durante o parto na UTIN	O sistema contém 6 categorias infantis: (1) Abordagem, (2) Contato com a incubadora, (3) Corpo, (4) Visual, (5) Verbal e (6) Função postural.	106 díades Argentina Díades mãe-bebê Não disponível em resumo 21 itens 6 categorias
Dumas et al. (2013) (Não relatada a sigla)	Escala de Avaliação Idade: não relatada Medir e explorar os comportamentos maternos durante a sessão de amamentação 4 dias após o parto e a influência das rotinas de cuidados perinatais, como o contato pele a pele, o vestuário do bebê e a separação na interação mãe-bebê pós-parto.	Sistema para avaliar o estado de vigília neonatal de acordo com o estado comportamental de Brazelton e Nugent (1995): (1) Sono profundo, (2) Sono leve, (3) Sonolência, (4) Alerta, (5) Alerta e ativo, (6) Choro e esta avaliação é realizada em dois momentos. Avaliação de adultos: (1) Movimentos da mãe para o bebê e com o bebê, (2) Tentativas de amamentação da mãe, (3) Voz da mãe, (4) Paciência da mãe, (5) Estimulação da mãe: a) Tipos de estimulação da mãe, se sim: ____ (6) Estimulação do bebê pela equipe, se sim: ____ a) Tipos de estimulação pela equipe, se sim: ____ b) Equipe de modelos de mãe; (7) Dor da mãe ao amamentar; (8) Capacidade de resposta afetiva da mãe em geral ao bebê; (9) Contato olho no olho; (10) Tentativas de contato visual; (11) Movimentos que indicam evitar o bebê; (12) Pelo menos uma sequência efetiva de aleitamento materno. O avaliador responde a cada afirmação para qualificar o comportamento predominante observado. Especificamente, 7 itens são avaliados em uma escala de 1 a 5 (do comportamento mais rude ao mais gentil); 2 itens estão em uma escala de 3 pontos, e 3 itens são respondidos “sim ou não” de acordo com a ocorrência ou não do comportamento.	151 díades Rússia Durante o período de amamentação, no 4º dia pós-parto, nos quartos das mães durante 25’-45’ minutos 12 Itens e notas de campo
Provenzi et al. (2018) NNNS	Sistema de Pontuação Idade: não relatada Avaliar lactentes em risco (particularmente expostos a substâncias), documentando a integridade neurológica e a ampla gama de funcionamento comportamental	(1) Habituação, (2) Atenção, (3) Excitação, (4) Regulamento, (5) Procedimentos de manuseio, (6) Qualidade do movimento, (7) Excitabilidade, (8) Letargia, (9) Reflexos não ótimos, (10) Reflexos assimétricos, (11) Hipertonicidade, (12) Hipotonicidade e (13) Escala de estresse/abstinência. 12 pacotes com 45 itens (pontuação variando de 1 a 11) e 7 pacotes de escala de estresse com 70 itens (escores sim/não).	99 bebês a termo EUA Bebês a termo clinicamente saudáveis foram recrutados em um berçário de boas crianças. Não informa período 128 itens e 13 pontuações resumidas
Rime et al. (2018) FAAS-DCP	Sistema de Pontuação Idade: não relatada Acessar a qualidade das relações familiares, observadas durante as interações triádicas mãe-pai-bebê	9 dimensões interativas: (1) Prontidão para interagir, (2) Orientação do olhar, (3) Inclusão de parceiros, (4) Coordenação Coparental, (5) Organização de papéis, (6) Apoios parentais, (7) Atividades compartilhadas e co-construídas, (8) Sensibilidade, e (9) calor familiar. As 9 dimensões interativas são classificadas em escala de 5 pontos, com uma pontuação de 5 representando o funcionamento ideal e uma pontuação de 1 para disfunção significativa.	44 tríades Suíça Tríades (mãe, pai e recém-nascido) Não informa período 9 itens

(Conclusão)

Nota. Estados Unidos da América (EUA), Bethlem Mother-Infant Interaction Scale (BMIS), Coding Interactive Behavior (CIB), Mini Dyadic Code scale (DMC), Family Alliance Assessment Scales for Change Play (FAAS-DCP), Index of Mother-Infant Separation (IMIS), Mother/Infant Communication Screening (MICS), Mother-Infant Togetherness Survey (MITS), Neonatal Behavioral Assessment Scale (NBAS), Network of Neonatal Intensive Care Units (NNNS), New observation scale of the bond mother-baby incubator (N-EOV-INC) and Infant-Parent Social Interaction Code (IPSIC).

4 DISCUSSÃO

Os resultados dos estudos indicam que a maioria dos instrumentos avaliou a interação no contexto da comunicação, proximidade ou distância, prevendo o risco no vínculo entre mães e bebês devido a barreiras físicas, comportamentais ou processuais. Instrumentos que observam interação durante o aleitamento materno foram utilizados para prever comportamentos associados ao risco psicológico em um contexto de assistência psiquiátrica e para prever dificuldades alimentares ao longo de um ano. Além disso, estudos sobre os aspectos neurocomportamentais de lactentes e sua capacidade de interagir foram relatados.

Com exceção do instrumento de Santos²⁸, as propriedades de medida que representam aspectos essenciais da qualidade da medida – confiabilidade e validade – dos instrumentos mapeados, em sua maioria descreveram a confiabilidade interobservador (n = 13), seguida da validade de critério (n = 12). Além disso, os estudos constataram que a avaliação da validade de construto (n = 7), da consistência interna (n = 5) e das avaliações relacionadas à validade de conteúdo foram as menos relatadas (n = 4).

Entre os cinco parâmetros psicométricos que avaliam a validade e a confiabilidade (validações de construto, conteúdo e critério, bem como estatísticas de medição para consistência interna e confiabilidade) foram encontrados em dois estudos que relataram a realização das avaliações, a saber, *Bethlem Mother-Infant Interaction Scale*²⁴ e *Family Alliance Assessment Scales for Diaper Change Play*¹⁴⁶. Os instrumentos que avaliaram quatro dessas medidas (n = 3) foram: a *Neonatal Behavioral Assessment Scale*²⁶; Índice de Separação Mãe-Bebê²² e Avaliação Observacional da Interação Mãe-Bebê²³. A *Neonatal Behavioral Assessment Scale*²⁶ é uma técnica de avaliação interativa, considerada uma das ferramentas mais adequadas para detecção de déficits e identificação de habilidades emergentes no neonato¹⁴³.

No geral, um bom instrumento deve descrever condições psicométricas, o que pode servir como uma indicação de seu grau de validade e confiabilidade. Em contraste com as avaliações de evidências comumente realizadas¹³⁹, este estudo não resumiu os critérios de um escore de qualidade em um escore de qualidade geral. Um índice de qualidade provavelmente pressupõe que, todos os parâmetros são igualmente importantes; no entanto, este não é o caso. A confiabilidade interobservador apresenta uma questão crucial ao empregar instrumentos de análise observacional para avaliar os aspectos interativos dos recém-nascidos. Particularmente,

o desafio do observador e a dificuldade em atingir níveis de confiabilidade interobservador aumentam quando o bebê é mais jovem.

Embora os instrumentos pareçam ser de boa utilização clínica, a falta de descrição da avaliação realizada pelos autores de cada estudo permite a inferência de que essas avaliações psicométricas, em estudos que avaliam a interação neonatal, são descritas de forma deficiente. Os procedimentos de avaliação existentes apresentados nesta revisão avaliam a interação neonatal com base em procedimentos de codificação observacional e sistemas de classificação diagnóstica. Além de observar os parâmetros psicométricos que facilitam a seleção de um instrumento viável para o item de medida requerido, a seleção do instrumento dependerá do comportamento a ser avaliado. Além disso, tanto o pessoal (equipe necessária) disponível para utilizar o instrumento, quanto a finalidade do instrumento orientarão a seleção da ferramenta mais adequada no contexto clínico ou de pesquisa.

A presente revisão encontrou instrumentos que avaliam a utilidade dos relatórios de interação a partir de zero meses. No entanto, vários itens não foram aplicáveis aos neonatos, como a Escala de Observação da Interação Pais-Bebê (*Parent-Infant Interaction Observation Scale* - PIIOS), desenvolvida para lactentes de 2 a 7 meses¹⁵⁴. Particularmente, os investigadores descobriram que 3 em cada 13 itens são improváveis de se aplicar a bebês de 2 semanas de idade, enquanto estão acordados¹⁵⁵.

Um desafio encontrado por vários autores foi que o instrumento pode ser utilizado a partir de zero anos de idade; no entanto, eles são validados com lactentes mais velhos. Os estudos desenhados para avaliar a interação do recém-nascido típico para além do ambiente da Unidade de Terapia Intensiva foram limitados. Particularmente, ambientes caracterizados por outros fatores intervenientes, como prematuridade ou doenças, podem afetar a avaliação da interação.

Um editorial¹⁵⁶ ressaltou avanços na compreensão das interações entre cuidadores e crianças, utilizando diferentes metodologias, multimétodos com sensores¹⁵⁷, “dispositivos vestíveis”¹⁵⁸, “hiper scan”¹⁵⁹ e “câmeras e rastreadores oculares”¹⁶⁰. No entanto, não foi encontrada nenhuma ferramenta que combinasse tecnologias inovadoras com o uso de vários métodos para auxiliar na observação da interação neonatal, portanto, essa lacuna deve ser preenchida.

Pesquisas futuras precisam estudar as interações entre mães e bebês durante essa fase crítica, que se constituem os primeiros 27 dias de vida. Os estudos preferencialmente deveriam estar associados ao uso de recursos tecnológicos como “dispositivos vestíveis”, escâneres,

sensores e imagens de captura de dados que possam facilitar o processo de obtenção, registro, processamento e análise de dados para investigação e uso clínico.

5 LIMITAÇÕES E DIREÇÕES FUTURAS

Os idiomas de pesquisa não incluíram outros além dos usados. A avaliação dos dados psicométricos não se estendeu a outros estudos que utilizaram os instrumentos supracitados.

Os dados obtidos neste estudo indicam interesse em desenvolver um novo instrumento que avalie a interação entre mães e recém-nascidos, considerando a temporalidade no contexto diádico. Além disso, o conhecimento sobre a importância do treinamento do observador e dos parâmetros psicométricos, conforme descrito por esses 14 instrumentos, informará o desenvolvimento e o estudo dos parâmetros psicométricos do instrumento pretendido. Particularmente, isso pode apoiar a necessidade de desenvolver um protocolo de aprendizagem que garanta o treinamento adequado de observadores confiáveis no futuro.

6 CONCLUSÃO

Esta revisão sistemática resumiu dados e estudos que abordam a questão associada à interação mãe-neonato. Os instrumentos foram identificados e uma descrição de sua utilidade e dos domínios dos parâmetros psicométricos relatados foram fornecidos.

O presente estudo ressaltou 14 instrumentos que avaliam a interação e podem ser utilizados para prever o risco no vínculo mãe-neonato. Particularmente, esses instrumentos consideram o efeito de barreiras físicas, como incubadoras e roupas, ao mesmo tempo em que avaliam diversos aspectos do vínculo e da separação, comunicação, aspectos neurocomportamentais dos recém-nascidos e aspectos psicológicos das mães, entre outros.

O estudo compilou e sintetizou dados que fornecem uma visão geral de instrumentos úteis para estudos relacionados a comportamentos interativos com recém-nascidos e suas famílias durante as primeiras semanas de vida de um recém-nascido.

REFERÊNCIAS

Referências desta seção se encontram ao final do estudo.

**4.2 SEÇÃO II – Desenvolvimento de Sistema
de Codificação Observacional versão Neonatos:
CITMI-NB**

4.2 SEÇÃO II – DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE CODIFICAÇÃO OBSERVACIONAL VERSÃO NEONATOS: CITMI-NB^a

RESUMO

A interação precoce materno-infantil tem literatura que sustenta sua importância em nível teórico e aplicado. No entanto, tal produção de técnicas de observação do comportamento são mais escassas quando se refere à fase neonatal. Essa etapa é relevante, pois implica na adaptação da família a uma nova situação, que exige competências para estabelecer as bases do desenvolvimento biopsicossocial do neonato. Nesse sentido, a observação da interação nessa etapa inicial pode ser de grande ajuda ao nível da prevenção e intervenção. A revisão de literatura sobre instrumentos utilizados para avaliar a interação com lactentes nos primeiros dias de vida, sublinha a necessidade de desenvolver um novo sistema de codificação adaptada à realidade do recém-nascido. O objetivo deste trabalho consiste em apresentar o processo de desenvolvimento de versão específica para neonatos, de instrumento de codificação observacional originando *Sistema Codificación de Interacción Temprana Materno-Infantil, versión Neonatos*: CITMI-NB. Este instrumento foi desenvolvido a partir do Sistema de Codificação de Interação Precoce Materno-Infantil (CITMI-R) de Trenado e Cerezo (2007) e de observações de Bebês do período neonatal precoce, considerando estados de vigília de Brazelton e Cramer(1990). O CITMI-NB inclui categorias para o neonato e a mãe ou cuidador primário que permite a codificação sequencial da interação entre a díade em episódios de situação lúdica. E a grande novidade é sua aplicação no período neonatal, que compreende de 0 a 27 dias da vida do infante. Em conclusão, a informação fornecida pelo CITMI-NB, pode ser considerada ferramenta muito útil na análise de sistemas diádicos neonato-mãe/cuidador primário, com implicações importantes em ações de avaliação e de intervenção.

Descritores: CITMI-NB; Interação Social; Relações Mãe-Filho; Técnicas de Observação do Comportamento.

1 INTRODUÇÃO

A ciência comprova que os melhores resultados no desenvolvimento infantil se devem aos padrões interativos em sincronia entre mães e bebês, bem como à capacidade de resposta da mãe ou do cuidador às necessidades do infante³. De modo que a conexão entre mães e bebês impulsiona a formação de futuros vínculos afetivos³. Idealmente, desde os primeiros momentos a mãe entra em um estado de sensibilidade e procura se colocar no lugar do bebê^{4,5}, adaptando-

^a O Capítulo encontra-se no prelo para publicação pela PUV. Nascimento, TF., Cerezo, MA y Trenado, RM. (no prelo) Cap. 9 Desarrollo y contenido de las sesiones de formación en CITMI-NB. In: Rosa Trenado y M. Ángeles Cerezo (Coord) La interacción del neonato: un instrumento de evaluación observacional, CITMI-NB, Editorial PUV.

se às necessidades dele, transformando-se em um ser responsável pelo seu desenvolvimento emocional¹⁰. Estudos de psicologia^{4,5}, medicina⁴⁸ e enfermagem^{1,7,8} demonstram a importância desse vínculo.

O conceito de sensibilidade materna com base em Mary Ainsworth tem sido comumente empregado em estudos nestas últimas cinco décadas junto às mães e bebês, e contribui também para observar, além das medidas de sensibilidade materna, a segurança da vinculação infantil junto aos bebês. Servindo assim para a construção de evidências relativas à observação da influência do comportamento materno no comportamento infantil e elaborar associações¹¹. A falta de autorregulação materna adequada diante de fatores estressantes afeta as suas capacidades de atenção e os estágios de processamento de sinais do bebê, o que resulta em ações menos responsivas: respostas inoportunas e assíncronas, particularmente insatisfatórias quando o bebê está agitado/chorando, uma vez que não proporcionam a regulação emocional necessária¹².

O relacionamento materno-infantil é crucial para o desenvolvimento do bebê e para a satisfação da mãe². Dificuldades na interação entre mães e bebês podem ter consequências negativas duradouras para as crianças, incluindo problemas cognitivos e emocionais, apego inseguro³⁷ e antipatia¹⁴.

Para o estudo do comportamento social infantil é possível utilizar diferentes métodos, conforme o tipo de abordagem de pesquisa, direta ou indireta. Os métodos indiretos são por meio de entrevistas, inventários ou questionários. E a abordagem direta se caracteriza pela obtenção de dados durante a interação, a partir do comportamento dos indivíduos com método de codificação observacional. Este, se destaca entre os demais métodos empregados junto a mães e bebês, para estudar os diferentes aspectos de interação que ocorrem, pois permite maior proximidade com o objeto de estudo e a obtenção de dados detalhados¹⁵⁻¹⁷.

Existe uma infinidade de instrumentos (entende-se por instrumentos escalas, inventários, questionários) que avaliam os aspectos maternos e parentais na interação com o seu filho. Entretanto, quando se delimita a idade para interação com neonatos, os instrumentos observacionais aplicáveis são mais escassos. Revisão sistemática²⁰ indicou 14 instrumentos observacionais que avaliaram a interação, percebida em termos de: comunicação¹⁷, no contexto da proximidade ou distância, causada por barreiras físicas²¹, comportamentais ou processuais^{22,23}. Além da interação como preditor de comportamentos de risco num contexto psíquico, dificuldades de alimentação²⁴, aspectos neurocomportamentais^{25,26} e a capacidade de imitação dos neonatos²⁷.

Entretanto, apesar de haver encontrado alguns instrumentos, percebeu-se a necessidade de um instrumento novo, que pudesse ser empregado cientificamente para observar e analisar a interação de mães e bebês em período neonatal considerando os estímulos produzidos pela mãe (táteis, visuais, sonoros, etc.) e captados pelo bebê, seus estados comportamentais, bem como aspectos temporais no contexto de análise. Considera-se “aspecto temporal”, a capacidade de captar a sequência de condutas no tempo, a duração de cada conduta ou agrupamento de condutas, ou seja, o tempo em que permaneceram produzindo cada uma de suas ações.

A proposta para o desenvolvimento deste estudo origina-se da necessidade de adaptar um instrumento com um bom histórico em termos de propriedades psicométricas para a faixa etária dos neonatos, contribuindo para a compreensão das relações interativas entre mães e recém-nascidos. Desse modo, ao buscar na literatura por um instrumento observacional para analisar a interação materno-infantil, foi acessado um sistema elaborado por Trenado e Cerezo^{34,35}, considerado instrumento relevante para a avaliação da interação entre mães e bebês. O Sistema Observacional denominado Codificação da Interação Precoce Materno Infantil – Revisado (*Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil-Revisión*, pela sigla em espanhol CITMI-R)^{34,35}, articula conceitos para avaliação comportamental, apresenta boa propriedade psicométrica e satisfatórios resultados de análises de fidedignidade e validade utilizando métodos clássicos e inovadores em bebês de maior idade^{30,36,37}, sendo utilizado neste estudo.

1.2 Fundamento Teórico-Empírico do CITMI-R

Baseado em uma sólida trajetória teórico-empírica o instrumento teve como precursores: (i) em 1986, o sistema *Standardized Observation Codes* (SOC III)³² desenvolvido por Cerezo e colaboradores, usado para codificação de crianças (3 a 13 anos de idade); (ii) em 1997, o CITMI³³, elaborado por Trenado e Cerezo, para bebês (a partir de 8 semanas); (iii) em 2007, também desenvolvida por Trenado e Cerezo após uma década de estudos com o emprego do sistema, a sua versão revisada: *Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil-Revisión* (CITMI-R)^{34,35} foi considerado um avanço sobre a original. Ele também foi traduzido, adaptado e validado para a língua inglesa³⁶ e língua portuguesa³⁰.

O CITMI-R conduziu a avanços no conhecimento da Sensibilidade Materna e dos antecedentes interativos da qualidade do Apego Infantil³⁷. Codificações observacionais com emprego do referido sistema foram utilizadas com mais de três mil díades, e o mesmo insere-

se num contexto de avaliação multidimensional mais abrangente^{37,38}, sendo sensível quando se trata de interação com bebês maiores³⁷.

Os dados obtidos por meio da codificação com emprego do instrumento, também, foram úteis para fornecer suporte para intervenção de *feedback* de vídeo para melhorar as respostas adequadas e contingentes das mães às iniciativas sociais para bebês em famílias brasileiras de baixa renda³⁸. O sistema define as categorias observacionais de forma exaustiva e mutuamente excludente, e permite o registro do tempo, frequência e duração, além das valências afetivas dos comportamentos observados³⁴. Pode ser empregado em situação naturalística em papel ou filmagem, e possui software específico para codificação computadorizada. Para o emprego do instrumento se faz necessário um treinamento com 20h de teoria e que o codificador alcance um índice de 60% de precisão para assim iniciar a parte prática, que possui 15 horas de codificação³⁴. A valência emocional pode ser abordada sob a forma de sistemas motivacionais: relacionado às emoções negativas (aversivas) e às positivas ou afetivas de aproximação³⁴.

O CITMI-R emprega três domínios para avaliação das condutas maternas, a sensibilidade, a responsividade (se refere à capacidade de resposta) e a intrusão. Primeiramente, a sensibilidade materna, que possui quatro principais componentes: tomada de consciência dos sinais enviados pela criança (a), a capacidade para os interpretar corretamente (b), a adequação das respostas dadas (considerando os estados emocionais do sujeito e o seu nível de desenvolvimento (c), e a prontidão destas mesmas respostas (d)¹²⁵. Assim, um consistente, protetor e apropriado comportamento materno pode promover uma relação segura para o bebê e, dessa forma, a criança poderá usar a mãe como base de proteção, alimentação e exploração. Em segundo lugar, a responsividade que denota como a mãe modula o seu comportamento e, conseqüentemente, o ambiente físico em respostas às demandas da criança⁸³. E finalmente a intrusão, que ocorre quando não respeita a autonomia da criança, ou tende ao controle excessivo^{82,83}.

Para codificar os comportamentos infantis há uma categoria interativa de Aproximação Social (A) com valência positiva, neutra e negativa e três categorias não-interativas: Condutas de jogo (J), Chorar/Protestar (L) e Passividade/Apatia (Pa). Para codificação dos comportamentos maternos há três categorias interativas: o Comportamento Sensível (S) com valência positiva ou neutra; o Comportamento Intrusivo (T), o qual se optou por suprimir as valências; o Comportamento Protetor (P) com valência positiva, neutra, negativa, e uma categoria não-interativa ou Comportamento Não-Responsivo (F)^{30,34}.

Por outro lado, em relação à avaliação das condutas interativas neonatais, de modo a fundamentar e nortear a concepção dos itens específicos, foi considerado o trabalho produzido por Brazelton e colaboradores^{6,26,39}.

Pesquisadores fizeram um esforço para determinar quão cedo e em que condições os bebês poderiam aprender, fornecendo informações importantes para a avaliação da interação: a capacidade visual e a preferência por olhar um rosto humano¹⁶¹, capacidade auditiva¹⁶² e estados comportamentais distintamente organizados¹⁶³. Esses dados, entre outras experiências com povos de outras culturas, forneceram evidências de que Brazelton precisava para mostrar que o recém-nascido era, de fato, competente e organizado de forma complexa⁴⁰. Assim, demonstrando o fato de os bebês poderem ver, ouvir e terem um amplo repertório de dotes comportamentais ao nascer. E que um bebê de menos de um dia, também tinha seu próprio estilo comportamental personalizado bem definido, já sendo capaz de moldar e de deixar sua marca no mundo⁴⁰. Pressupostos teóricos de Brazelton e colaboradores, quanto aos estados de neurodesenvolvimento apontam os bebês como seres competentes e sociais, prontos para se envolverem e interagirem com os seus ambientes desde o início³⁹.

O trabalho inovador de Brazelton com o uso clínico da escala “*Neonatal Behavioral Assessment Scale*” (NBAS)¹⁴³ e “*Newborn Behavioral Observations- NBO*”³⁹, com recém-nascidos abriu as portas para toda uma geração de médicos, pesquisadores e pais e possibilitou que eles descobrissem e personalizassem o recém-nascido humano. Brazelton, além de considerar os neonatos como competentes sociais, ao integrar os pais na sessão de consulta pediátrica, demonstrou por um lado, a eficácia do exame do recém-nascido como ferramenta de ensino, por outro lado, o período neonatal como um poderoso “ponto de contato” de intervenção. Assim, por meio do exame, aproveitava a oportunidade para fazer uma contribuição significativa para a vida de pais e filhos, neste momento particularmente vulnerável na vida dos pais, permitindo que os mesmos pudessem reconhecer os sinais e as respostas neonatais nos momentos de produção de estímulos e interação⁴⁰.

A escala NBAS é composta por 28 itens comportamentais, que medem as capacidades comportamentais do bebê e 16 itens de reflexo, que medem o estado neurológico do bebê^{6,26}. Pode-se dizer que os instrumentos NBAS e NBO, desde que foram desenvolvidos, desempenharam um papel importante na expansão da compreensão da fenomenologia do comportamento do recém-nascido entre pesquisadores e clínicos e, por sua vez, estimularam o desenvolvimento de várias escalas para uso com diferentes populações e em diferentes contextos⁴¹⁻⁴⁴.

Portanto, este trabalho objetiva desenvolver e conceituar a versão para neonatos de um instrumento de avaliação da interação mãe-bebê e adaptar seu manual de codificação e treinamento de codificadores para analisar as condutas de interação maternas e estados comportamentais neonatais, tendo como base o sistema de codificação observacional CITMI-R. O instrumento proposto terá utilidade em investigação científica visando desenvolver um protocolo para avaliar eficácia de dispositivo de LED no tratamento da icterícia neonatal, em comparação com o tratamento convencional, e seu efeito sobre a interação mãe-neonato. Esse objetivo requer a cobertura de fases, entre as quais é essencial ter o instrumento de observação que forneça os dados analisáveis.

2 MÉTODO

2.1 Aspectos Éticos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu, sob o parecer n.º CAAE 45891621.0.0000.5411, obteve autorização da instituição na qual foram coletados os dados (Anexo B).

2.2 Procedimentos

No período de agosto e outubro de 2021 após a orientação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B), a coleta de dados foi realizada por meio de um questionário para obter dados sociodemográficos. Em seguida, para obtenção do material audiovisual de interação com neonatos foram realizadas filmagens em situação *face to face* maternas e neonatais cujos bebês estavam em ambiente hospitalar.

2.3 Elaboração e conceitualização de nova versão do sistema observacional para neonatos

As autoras do instrumento CITMI-R foram previamente contatadas, concederam a autorização formal para a elaboração da versão do instrumento para neonatos (de 0 a 4 semanas) e supervisionaram o estudo, oferecendo treinamento e contribuições teóricas em todas as etapas. A construção do sistema se estruturou em seis etapas:

1. Treinamento e capacitação teórica e prática da pesquisadora como codificadora em CITMI-R³⁴.
2. Revisão da literatura científica sobre o tema²⁰.
3. Fase de pré-exploração do material ou de leituras flutuantes⁴⁵: consistiu em analisar e descrever as imagens, foi realizada a leitura flutuante de 30 vídeos de mães e neonatos obtidos no Brasil. Ações e condutas das díades de neonatos e mães brasileiras foram relatadas de maneira qualitativa, por meio de descrição analítica

(como por exemplo, aproxima-se do recém-nascido, segura a mão do neonato, o recém-nascido começa a mover-se e a chorar).

4. Fase de seleção das unidades de análise: os enunciados de análise descritiva constituíram elaborações validando os postulados teóricos e exemplificação das diversas situações interativas, elaborando conceitos pautados pela relevância implícita nas condutas neonatais e maternas.
5. Construção das categorias comportamentais: estas foram elaboradas a partir das transcrições e dos construtos elaborados de acordo com os pressupostos teóricos em relação ao materno-infantil³⁴ e neonatal descritos^{6,26}. Foram elaboradas em conjunto e passaram por processos de análises críticas e detalhadas dos especialistas juízes (Prof.^a Dr.^a Cerezo e Prof.^a Dr.^a Trenado), perante cada configuração do sistema e validadas por meio da codificação de vídeos, num processo cíclico de tentativa e erro¹⁴¹.
6. Elaboração da versão definitiva do Sistema Observacional CITMI-NB para neonatos⁴⁶ e das orientações para o Manual de *“Entrenamiento para la formación de codificadores”*⁴⁷ com base nesta versão recém adaptada, e em orientações contidas nos Manuais de Formação de instrumentos predecessores^{32,33}. E, por fim foi realizada a ilustração de aplicabilidade do sistema CITMI-NB.

3 RESULTADOS

3.1 Sistema de Codificación de Interacción Temprana Materno-Infantil, versión Neonatos (CITMI-NB)

O principal resultado desta investigação é a adaptação do *Manual de Codificación de Interacción Temprana Materno-Infantil*, (CITMI-R)³⁴ para neonatos, processo que originou o sistema observacional específico para esta faixa etária, o então denominado *Manual de Codificación de Interacción Temprana Materno-Infantil, versión Neonatos* (CITMI-NB)⁴⁶.

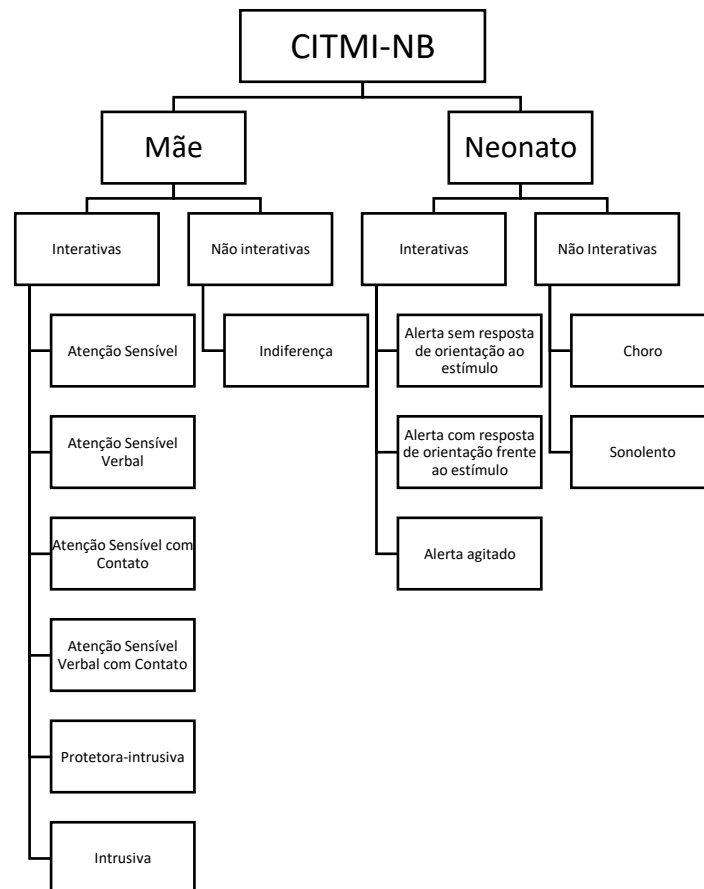
Nesta nova versão do sistema observacional, as categorias de condutas maternas foram baseadas nos conceitos e dimensões do CITMI-R, definições conceituais maternas foram revisadas e alguns modelos teóricos foram testados, e na versão final optou-se por acrescentar ao instrumento constructos teóricos que pudessem auxiliar a obter informações, além da temporalidade, sobre a quantidade de atenção e de estímulos que a mãe produz/ou não em direção ao neonato (verbal/não verbal e distanciamento).

No CITMI-NB, as categorias se dividem em interativas e não interativas para as mães e para os neonatos, pois uma relação adequada não dependeria apenas dos comportamentos maternos, na medida em que mãe e neonato se autoestimulam a partir do contato que estabelecem. Identificar como ocorrem as interações precoces entre a mãe e seu recém-nascido, permite conhecer mais sobre o fenômeno, possibilitando intervenções para o desenvolvimento de habilidades nos pais, e assim interagirem de forma eficiente nas atividades lúdicas e nos cuidados dispensados aos neonatos.

Em relação à observação do neonato, as categorias de condutas foram elaboradas tendo em vista os pressupostos teóricos dos estados de vigília neonatal, que são o fundamento teórico estruturante das categorias comportamentais dos instrumentos NBAS/NBO³⁹, uma vez que o repertório do neonato é mais limitado do que o de bebês maiores. Portanto, uma maneira de entender a comunicação do bebê é reconhecer os principais estados comportamentais. A compreensão destes, ajuda a decidir quando o bebê está pronto para dormir, alimentar-se ou interagir, para que possa satisfazer as suas necessidades de forma mais sensível⁴⁸.

Assim, os estados de vigília^{6,39} considerados aplicáveis foram adaptados, inseridos, agrupados em uma categoria (sonolência e sono leve) ou excluídos (sono profundo) e definições conceituais foram elaboradas em decorrência dos requisitos do instrumento. Os resultados das codificações indicaram que a sonolência e o sono leve, poderiam ser agrupados na definição das categorias de análise. E que não haveria a necessidade de inserir o sono profundo, devido às condições impostas para a realização da sessão de filmagem ou de observação naturalista. Sentiu-se também a necessidade de diferenciar os estados de alerta, visando uma codificação mais rigorosa, e assim foram elaboradas categorias e códigos conforme resposta ou não resposta de orientação aos estímulos maternos produzidos (Figura 6).

Figura 6 – Esquema resumido dos estados comportamentais maternos e neonatais categorizados



Fonte: Extraído de Nascimento et al.⁴⁶

O então nomeado sistema de *Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil Versión Neonatos* (CITMI-NB) foi desenvolvido com quatro categorias para o comportamento materno, sendo três interativas e uma não interativa. Nestas categorias, codifica-se tendo em vista a intrusividade, proteção e sensibilidade e quanto aos estímulos gestuais, verbais e presença de contato físico. Para o neonato há cinco estados, três deles abrangem as condutas interativas e dois as condutas não interativas. Codifica-se, portanto, a transição em decorrência dos estados de vigília e quanto à orientação do neonato ao estímulo materno (Figura 7).

Figura 7 – Categorias comportamentais e códigos do Sistema de Codificação de la Interacción Temprana Materno-Infantil, CITMI-NB

NEONATO		
INTERATIVO		Código
Alerta		
Alerta sem resposta de orientação ao estímulo	O bebê está alerta, apresenta um comportamento organizado e pode interagir com a mãe; no entanto, não responde aos estímulos maternos.	Aso
Alerta com resposta de orientação ao estímulo	O bebê está alerta e mostra um comportamento organizado e pode interagir com a mãe e responder aos estímulos maternos.	Ao
Alerta agitado	O bebê está alerta e apresenta um comportamento que tende a ser desorganizado, retraído e desconfortável.	Ag
NÃO INTERATIVO		
Choro	Choro contínuo, gritos e movimentos intensos, rosto contraído e retraído, comportamento desorganizado com o qual é difícil interagir.	L
Sonolento	Comportamento que mostra pouco movimento, olhos fechados ou abertura intermitente, bocejo. Ele não interage devido ao sono.	Som
CUIDADOR PRINCIPAL MÃE/ADULTO		
INTERATIVO		Código
Comportamento Materno de Atenção Sensível		
Atenção Sensível Afetuosa	Atenção direcionada ao bebê somente com o olhar, sem contato físico ou comunicação verbal.	S
Atenção Sensível Verbal	Atenção direcionada ao bebê com o olhar e a comunicação verbal, mas sem contato físico.	Sv
Atenção Sensível com Contato	Atenção direcionada ao bebê com olhar e contato físico sem comunicação verbal.	Sc
Atenção Sensível, Verbal e com Contato	Atenção direcionada ao bebê com o olhar, a comunicação verbal e o contato físico.	Svc
Comportamento Materno Protetor-intrusivo	Comportamentos que interrompem a atividade do bebê atual ou invadem seu espaço relacionado ao cuidado, saúde ou segurança do recém-nascido, a critério da mãe.	P
Comportamento Materno Intrusivo	Comportamentos que interrompem as atividades do bebê que estão em andamento ou invadem seu espaço, não relacionados ao cuidado.	T
NÃO INTERATIVO		
Comportamento materno não responsivo	Ausência de reação verbal, tátil ou sonora ao comportamento do bebê.	F

Fonte: Extraído de Nascimento et al.⁴⁶

Portanto, 35 estados diádicos são possíveis, “variáveis mãe-neonato”: sete códigos maternos/paternos $\times$ cinco códigos do recém-nascido (Figura 7). O sistema pode ser empregado para avaliar díades com bebês de termo ou prematuros de até oito semanas (idade corrigida, para prematuros). Possui método que permite análise sequencial em tempo real de estruturas e dimensões da interação que são relevantes e que por seu próprio caráter e dinâmica não são necessariamente conscientes para o adulto que interatua. O sistema pode ser empregado para codificação, por meio de vídeos ou em situação naturalista, permite codificação em papel, e possui um software específico para codificação da observação por meio de filmagens. Possui

elementos que são ao mesmo tempo, mutuamente exclusivos e coletivamente exaustivos, na definição e agrupamento de suas categorias e códigos.

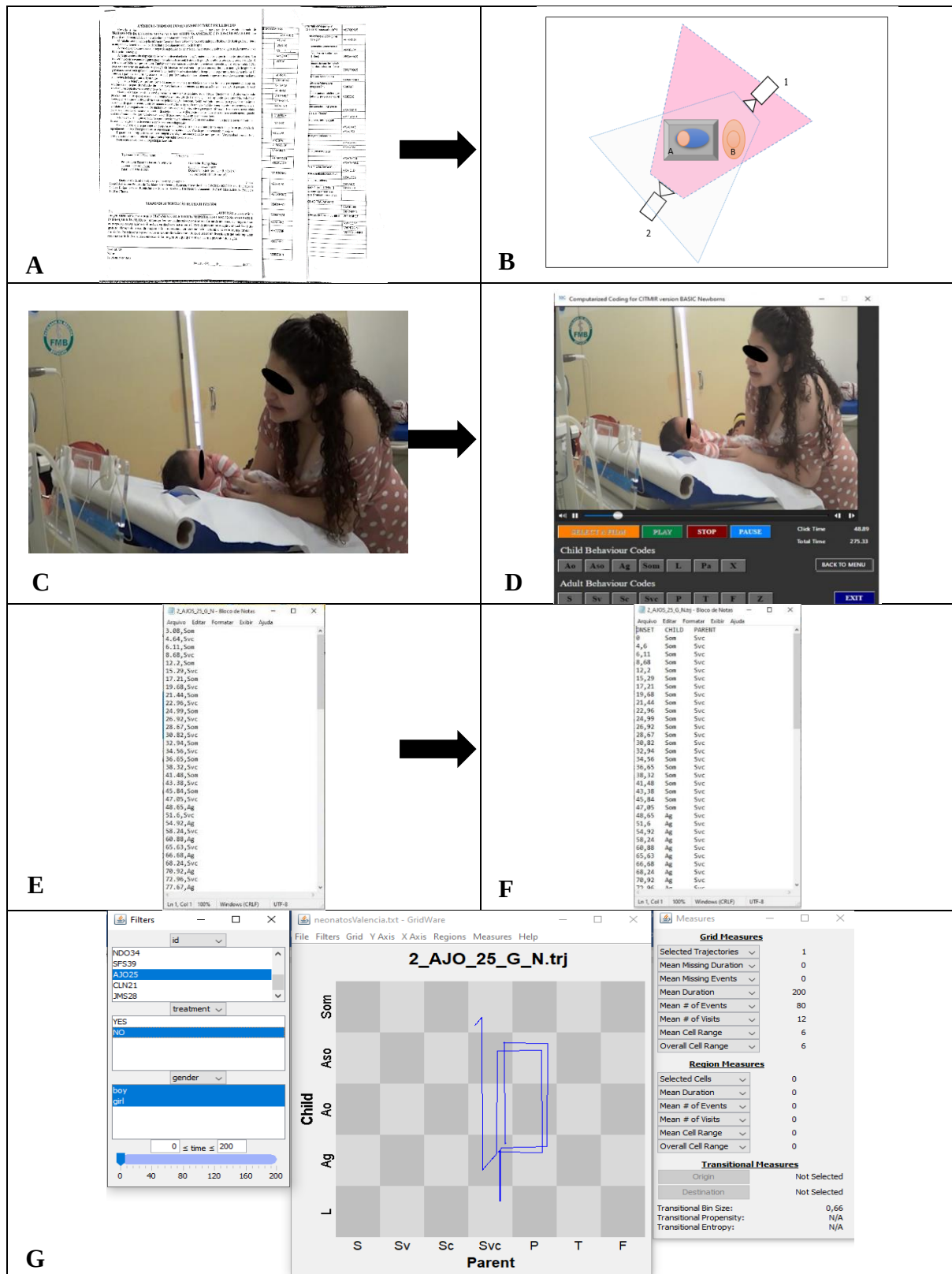
O treinamento para o uso do sistema observacional de codificação é essencial para a formação dos observadores⁴⁹, bem como o entendimento sobre o uso deste *ad hoc software* desenvolvido para visualização e codificação computadorizada. A partir do conteúdo do Manual do CITMI-NB⁴⁶ procedeu-se a adaptação de um Manual de Formação de Codificadores (*Entrenamiento para la formación de codificadores*)⁴⁷ nos moldes do modelo de treinamento desenvolvido no SOC III³² para o emprego para treinamento dos codificadores em CITMI-NB. Conforme as orientações do manual, o treinamento mínimo consiste em 20h de teoria, e que o codificador alcance um índice de 60% de precisão, antes de iniciar as 15 horas da parte prática do treinamento.

Até o presente momento, algumas avaliações do instrumento foram realizadas fundamentando-se nos registros elaborados pela pesquisadora e pela análise de codificações elaboradas como ilustração de aplicabilidade do sistema. Comunicação sobre as técnicas de observação descritas no sistema foi apresentada em Congresso de Psicologia e Educação (Anexo C).

3.2 Ilustração da utilização preliminar do Sistema Observacional CITMI-NB

Posteriormente à finalização do Manual do Sistema Observacional e do Manual de Formação de Codificadores, procedeu-se uma nova rodada de codificação dos vídeos pela pesquisadora, tendo por base os critérios estabelecidos no mesmo. Nesse processo, foi feita uma aplicação preliminar do sistema, ilustrando a viabilidade do mesmo, empregando os códigos observacionais do CITMI-NB para explorar padrões de comportamento de mães e neonatos. Para utilização preliminar do Sistema de Codificação, se seguiu o procedimento da Figura 8.

Figura 8 – Codificação em Software com emprego do Sistema CITMI-NB. Valência, 2022



Fonte: O autor (2023).

Nota: Em A. Imagem do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Questionários. Em B. Cenário de filmagem. Em C. Imagem de gravação obtida. Em D. Codificação Computadorizada, empregando o Software CITMI-NB para exibição e codificação dos vídeos. Em E. Após a codificação foi obtido o output do Software do CITMI-NB. Em F. Dados foram preparados para importação, empregou-se o Manual do Sistema Gridware. Em

G. Os arquivos foram importados para o sistema Gridware, e analisados, plotando os dados em gráficos de transição.

3.2.1 Codificação CITMI-NB para mães e neonatos em monitoramento neonatal de rotina

Foram selecionadas e codificadas as filmagens de 5 díades de mães e neonatos em acompanhamento de rotina hospitalar no período pós-parto. Para estas 5 mães, a idade média foi 28,4 ($\pm 8,2$) anos, a idade gestacional foi de 40 ($\pm 1,0$) semanas, a escolaridade materna informada foi 11,8 ($\pm 2,4$) anos. Os dados foram obtidos de mães que referiram pele branca 60% ($n = 3$) e parda 40% ($n = 2$). Em relação aos neonatos, foram acessados entre o 2º e 7º dia de vida, e todos estavam em aleitamento materno exclusivo, 60% ($n = 3$) foram do sexo feminino, o peso médio foi de 3.703,00 ($\pm 271,20$) gramas e a altura média 49,9 (± 2) cm. O Apgar avaliado no primeiro minuto foi mediana de 8 (mín 7; máx 9) e no décimo minuto, mediana de 9 (mín.9; máx 10). Para cada dupla (mãe-neonato) foi analisado um episódio de interação, limitados aos primeiros 200,0s iniciais de filmagem, como detalhado na Tabela 2.

Tabela 2 – Estados diádicos possíveis, em ilustração de Codificação em Software com emprego do Sistema CITMI-NB, neonatos em acompanhamento de rotina. Valência, 2022

(Continua)

Participante		AJO25	CLN21	JMS28	NDO34	SFS39	Grupo
Estados diádicos possíveis	Códigos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos /N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Média do Tempo em segundos/N de eventos
CD1	L - S	-	-	-	-	-	-
CD2	Ag - S	-	-	-	-	-	-
CD3	Ao - S	-	-	-	-	-	-
CD4	Aso - S	-	-	-	-	-	-
CD5	Som - S	-	-	-	-	-	-
CD6	L - Sv	-	-	-	-	-	-
CD7	Ag - Sv	-	-	-	-	-	-
CD8	Ao - Sv	-	-	-	-	-	-
CD9	Aso - Sv	-	-	-	-	-	-
CD10	Som - Sv	-	-	-	-	-	-
CD11	L - Sc						-
CD12	Ag - Sc	-	-	-	-	-	-
CD13	Ao - Sc	-	-	-	-	-	-
CD14	Aso - Sc	-	-	-	-	-	-
CD15	Som - Sc	-	-	-	-	-	-

(Conclusão)

Participante		AJO25	CLN21	JMS28	NDO34	SFS39	Grupo
Estados diádicos possíveis	Códigos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos /N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Média do Tempo em segundos/N de eventos
CD16	L - Svc	4,69 (2)	-	-	-	-	0,938(0,4)
CD17	Ag - Svc	123,67 (48)	1,34 (1)	-	53,82 (16)	-	35,766 (13,0)
CD18	Ao - Svc	-	119,92 (58)	141,92 (62)	5,09 (3)	-	53,386 (24,6)
CD19	Aso - Svc	8,94 (4)	54,86 (26)	-	114,79 (54)	-	35,718 (16,8)
CD20	Som - Svc	48,65 (22)	-	31,56 (11)	26,30 (12)	-	21,302 (9,0)
CD21	L - P	-	-	-	-	-	-
CD22	Ag - P	9,10 (2)	3,35 (1)	-	-	-	2,49 (0,6)
CD23	Ao - P	-	7,97 (2)	15,08 (5)	-	-	4,61(1,4)
CD24	Aso - P	4,95 (2)	12,56 (5)	-	-	-	3,502 (1,4)
CD25	Som - P	-	-	11,44 (5)	-	-	2,288 (1,0)
CD26	L - T	-	-	-	-	0,81 (1)	0,162 (0,2)
CD27	Ag - T	-	-	-	-	101,52 (41)	20,304 (8,2)
CD28	Ao - T	-	-	-	-	93,77 (50)	18,754 (10,0)
CD29	Aso - T	-	-	-	-	3,90 (2)	0,78 (0,4)
CD30	Som - T	-	-	-	-	-	-
CD31	L - F	-	-	-	-	-	-
CD32	Ag - F	-	-	-	-	-	-
CD33	Ao - F	-	-	-	-	-	-
CD34	Aso - F	-	-	-	-	-	-
CD35	Som - F	-	-	-	-	-	-
	Total	200 (80)	200 (93)	200 (83)	200 (85)	200 (94)	200 (87)

Fonte: O autor (2023).

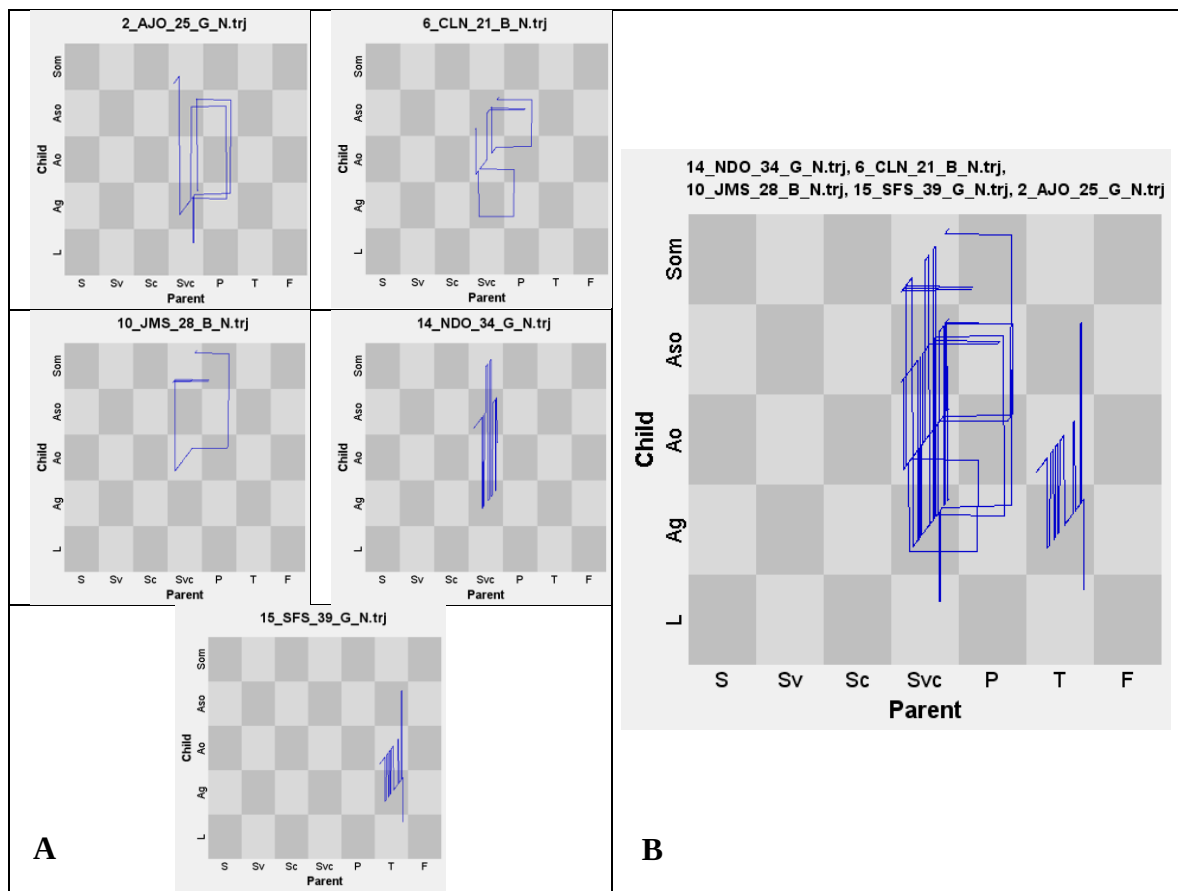
Nota: L = choro, Ag= Alerta agitado, Ao = Alerta com resposta de orientação ao estímulo, Aso = Alerta sem resposta de orientação ao estímulo, Som = Sonolento. E no eixo x, as condutas maternas: S = Atenção Sensível Afetuosa, Sv = Atenção Sensível Verbal, Sc = Atenção Sensível com Contato; Svc = Atenção Sensível Verbal e com Contato, P= Comportamento Materno Protetor-intrusivo, T = Comportamento Materno Intrusivo, e F = Comportamento materno não responsivo. N = Número.

Ao analisar os dados agrupados dos cinco episódios (Tabela 2) observa-se que os neonatos transitaram entre os três estados de alerta, de sonolência, e de choro. Por outro lado, quanto aos comportamentos maternos, devido ao toque e verbalização materna constante, o código Svc (Comportamento sensível verbal e com Contato) foi predominantemente observado, além de Comportamento Protetor-intrusivo (P) e Intrusivo (T). Desse modo, observa-se que durante o período de interação observado para o grupo, houve uma média de 87 comportamentos diádicos, sendo a média de maior tempo em condutas Ao-Svc (53,386

segundos; 24,6 eventos) seguido por Ag-Svc, (35,766 segundos; 13,0 eventos), Aso-Svc (35,718; 16,8) e Som-Svc (21,302 segundos; 9,0 eventos).

Para estas filmagens os seguintes gráficos de transição de comportamentos de interação *face to face*, em situação de jogo livre entre mães e bebês individuais (Figura 9A) e coletivo (Figura 9B) foram obtidos.

Figura 9 – Representação em gráfico de transição da distribuição dos eventos codificados em CITMI-NB, individuais e para o grupo neonatos acompanhamento de rotina. Valência, 2022



Fonte: O autor (2023).

Nota. State-Space Grids. Gráfico de transição demonstrando eventos durante interação de jogo livre entre mães e bebês, cada célula registra as entradas onde um ou mais eventos ocorrem. Em A. Gráficos representam valores individualmente. Em B. Gráfico agrupa os dados para as 5 díades. No eixo y estão relacionadas as condutas do neonato L = choro, Ag= Alerta agitado, Ao = Alerta com resposta de orientação ao estímulo, Aso = Alerta sem resposta de orientação ao estímulo, Som = Sonolento. E no eixo x, as condutas maternas: S = Atenção Sensível Afetuosa, Sv = Atenção Sensível Verbal, Sc = Atenção Sensível com Contato; Svc = Atenção Sensível Verbal e com Contato, P= Comportamento Materno Protetor-intrusivo, T = Comportamento Materno Intrusivo, e F = Comportamento materno não responsivo.

Do mesmo modo, conforme os passos descritos na Figura 9, realizou-se a caracterização dos participantes e a codificação e análise de vídeos de duplas de mães e neonatos, cujos bebês que estiveram internados para tratamento fototerápico.

3.2.2 Dados de demonstração da aplicação para neonatos em fototerapia

Foram selecionadas cinco mães e seus neonatos que vivenciaram a situação de afastamento pelo tratamento fototerápico. Deste grupo de cinco mães a idade média foi 27,8 ($\pm$ 7,3) anos, a idade gestacional foi de 39 ($\pm$ 1,0) semanas, a escolaridade materna 12 ($\pm$ 2,8) anos. As participantes referiram pele branca 60% (n = 3) e parda 40%(n = 2). Em relação aos neonatos, foram acessados entre o 2º e 7º dia de vida, e todos estavam em aleitamento materno exclusivo, 80% (n = 4) foram do sexo feminino, o peso médio foi de 3.108,00 ($\pm$ 485,8) gramas e a altura média 48 ($\pm$ 2,1) cm. O Apgar avaliado no primeiro minuto foi mediana de 9 (min. 8; máx. 10) e no décimo minuto, mediana de 10 (mín.9; máx. 10).

Para os neonatos que estavam em tratamento de fototerapia também foram analisados cinco episódios de interação limitados aos primeiros 200,0s iniciais de filmagem e com base nos cálculos realizados no sistema elaborou-se a Tabela 3.

Tabela 3 – Estados diádicos possíveis, em ilustração de Codificação em Software com emprego do Sistema CITMI-NB neonatos estiveram em seções de fototerapia. Valência, 2022 (Continua)

Participantes		ADE25	BFN28	FAS28	IRS19	KFC39	Grupo
Estados diádicos possíveis	Códigos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Média do Tempo em segundos/ N de eventos
CD1	L - S	-	-	-	-	-	-
CD2	Ag - S	-	-	-	-	-	-
CD3	Ao - S	-	-	-	-	6,71 (2)	9,546 (3,2)
CD4	Aso - S	-	-	-	-	-	-
CD5	Som - S	-	-	-	-	-	-
CD6	L - Sv	-	-	-	-	-	-
CD7	Ag - Sv	-	-	-	-	-	-
CD8	Ao - Sv	37,84 (12)	-	-	-	89,71 (50)-	25,51 (12,4)
CD9	Aso - Sv	-	-	-	-	-	-
CD10	Som - Sv	-	16,53 (8)	-	-	3,306 (1,06)	-
CD11	L - Sc	-	-	-	-	-	-
CD12	Ag - Sc	-	-	-	-	-	-
CD13	Ao - Sc	-	-	-	-	-	-
CD14	Aso - Sc	-	-	-	-	-	-
CD15	Som - Sc	-	-	-	-	-	-
CD16	L - Svc	-	-	46,45 (19)	-	-	9,29 (3,8)
CD17	Ag - Svc	6,41 (2)	9,01 (4)	59,19 (30)	10,91 (5)	-	17,094 (8,2)

(Conclusão)

Participantes		ADE25	BFN28	FAS28	IRS19	KFC39	Grupo
Estados diádicos possíveis	Códigos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Tempo em segundos/ N de eventos	Média do Tempo em segundos/ N de eventos
CD18	Ao - Svc	149,17(60)	-	17,22 (9)	122,06 (41)	90,61 (39)	75,812 (29,8)
CD19	Aso - Svc	-	-	69,2 (38)	26,6 (11)	-	19,16 (9,8)
CD20	Som - Svc	-	160,78 (70)	-	-	-	32,156 (14)
CD21	L - P	-	-	4,12 (1)	-	-	0,824 (0,2)
CD22	Ag - P	-	-	-	2,22 (1)	-	0,444 (0,2)
CD23	Ao - P	6,58 (2)	-	3,87 (1)	24,31 (9)	12,97 (4)	9,546 (3,2)
CD24	Aso - P	-	-	-	13,9 (5)	-	2,78 (1)
CD25	Som - P	-	13,68 (6)	-	-	-	2,736 (1,2)
CD26	L - T	-	-	-	-	-	-
CD27	Ag - T	-	-	-	-	-	-
CD28	Ao - T	-	-	-	-	-	-
CD29	Aso - T	-	-	-	-	-	-
CD30	Som - T	-	-	-	-	-	-
CD31	L - F	-	-	-	-	-	-
CD32	Ag - F	-	-	-	-	-	-
CD33	Ao - F	-	-	-	-	-	-
CD34	Aso - F	-	-	-	-	-	-
CD35	Som - F	-	-	-	-	-	-
	Total	200 (76)	200 (88)	200 (83)	200 (72)	200 (95)	200 (85,8)

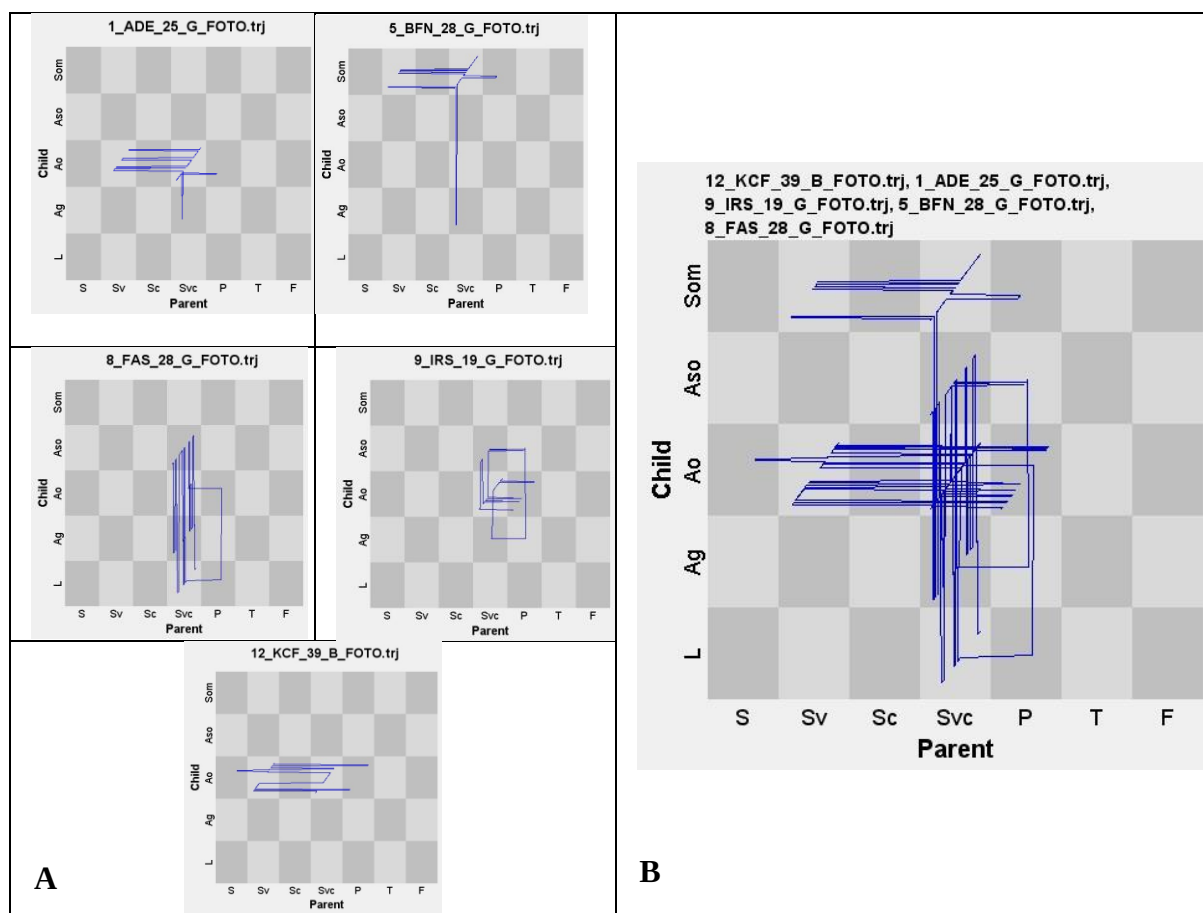
Nota: L = choro, Ag= Alerta agitado, Ao = Alerta com resposta de orientação ao estímulo, Aso = Alerta sem resposta de orientação ao estímulo, Som = Sonolento. E no eixo x, as condutas maternas: S = Atenção Sensível Afetuosa, Sv = Atenção Sensível Verbal, Sc = Atenção Sensível com Contato; Svc = Atenção Sensível Verbal e com Contato, P= Comportamento Materno Protetor-intrusivo, T = Comportamento Materno Intrusivo, e F = Comportamento materno não responsivo. N = Número.

Observa-se conforme descrito na Tabela 3, que ao observar o comportamento do grupo, os neonatos transitaram entre os três estados de alerta, além do estado sonolência, e choro. Para as mães não se observou Comportamento Intrusivo (T) ou Não-responsivo (F) e prevalência de comportamentos de Atenção sensível.

Sendo assim, houve uma média de 85,8 eventos, sendo destes a média de maior tempo em Ao-Svc (75,812 segundos; 29,8 eventos); seguida por Som-Svc (32,156 segundos; 14 eventos), Ao-Sv, (25,51 segundos; 12,4 eventos) e Ag-Svc (17,094 segundos; 8,2 eventos).

Para estas filmagens, os seguintes gráficos de transição, foram elaborados de comportamentos de interação em situação jogo livre foram obtidos (Figura 10).

Figura 10 – Representação em gráfico de transição da distribuição dos eventos codificados em CITMI-NB, individuais e para o grupo. Valência, 2022



Fonte: O autor (2023).

Nota. State-Space Grids. Gráfico de transição demonstrando eventos durante interação de jogo livre entre mães e bebês, cada célula registra as entradas onde um ou mais eventos ocorrem. Em A. Gráficos representam valores individualmente. Em B. Gráfico agrupa os dados para as cinco diádes. No eixo y estão relacionadas as condutas do neonato L = choro, Ag = Alerta agitado, Ao = Alerta com resposta de orientação ao estímulo, Aso = Alerta sem resposta de orientação ao estímulo, Som = Sonolento. E no eixo x, as condutas maternas: S = Atenção Sensível Afetuosa, Sv = Atenção Sensível Verbal, Sc = Atenção Sensível com Contato; Svc = Atenção Sensível Verbal e com Contato, P = Comportamento Materno Protetor-intrusivo, T = Comportamento Materno Intrusivo, e F = Comportamento materno não responsivo.

Portanto, ilustra-se a aplicabilidade do sistema demonstrando dados codificados apresentados em tabelas e gráficos de transição evidenciando que a codificação é factível e comprovada (Figuras 9 e 10). Desse modo, a nova versão do CITMI-R específica para neonatos, denominada CITMI-NB mostra sua aplicabilidade para o estudo de padrões interativos.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A contribuição deste estudo foi desenvolver um sistema de codificação denominado CITMI-NB, elaborar um protocolo para codificar a comunicação mãe-neonato com base na compreensão e no reconhecimento de seus principais estados de alerta e avaliar a interação mãe-neonato. O sistema tem o potencial de avançar na compreensão da sensibilidade e da interação maternas e, portanto, pode ajudar os profissionais a identificarem comportamentos quanto ao funcionamento parental e os cuidados com os recém-nascidos.

5 LIMITAÇÕES

Primeiramente, dentre as limitações do estudo, pode-se mencionar o fato de não haver a obtenção de dados sobre o controle da duração do tratamento fototerápico, devidamente anotado em seções ou tempo total, para detalhamento do grupo de tratamento. Em segundo lugar, o tamanho amostral reduzido. E finalmente o número de codificadores empregados no estudo.

REFERÊNCIAS

Referências desta seção se encontram ao final da tese.

**4.3 SEÇÃO III – Avaliação de
biocompatibilidade térmica, bioquímica,
hematológica, histológica e dermatológica de
dispositivo de LED para fototerapia
neonatal**

4.3 SEÇÃO III – AVALIAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE TÉRMICA, BIOQUÍMICA, HEMATOLÓGICA, HISTOLÓGICA E DERMATOLÓGICA DE DISPOSITIVO DE LED PARA FOTOTERAPIA NEONATAL

RESUMO

Os dispositivos com emprego de fotorradiação para tratamento fototerápico são empregados há décadas. Entretanto, o avanço da tecnologia possibilita a criação de novos dispositivos mais eficientes, com custo menor, menor produção de calor e gasto energético e que possibilitam a proximidade entre mães e bebês e assim tratamento mais humanizado aos neonatos em tratamento fototerápico e suas mães. Um novo dispositivo com emprego de LED foi desenvolvido e dados de eficiência e biocompatibilidade *in vivo* ainda não foram testados. Estudo foi conduzido com 14 animais divididos em dois grupos: o grupo tratamento (GT) (n = 7) com o equipamento ligado e grupo controle (GC) (n = 7) com o equipamento desligado. Cada animal do GT recebeu a aplicação do tratamento ativo, onde o equipamento foi ligado e aplicou-se a intervenção do estudo com fototerapia com dispositivo de LED em contato direto com a pele, apresentando uma irradiância média de 20 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{nm}$. Já o GC recebeu um tratamento placebo ou inativo, no qual o equipamento foi desligado, simulando a intervenção sem aplicar a irradiação de luz. Desfechos clínicos de alterações em gônadas, derme e epiderme, hematológicos, bioquímicos e de temperatura foram observados. As amostras de tecido foram coletadas no dia 7. Amostras de sangue foram coletadas em três momentos, antes do início do tratamento, após o dia 1 e após o dia 2. Os resultados indicam que o aspecto dos tecidos avaliados por análise histológica e clínica dermatológica não apresentam diferenças entre os grupos. Em relação aos parâmetros bioquímicos, ao comparar momentos antes e depois, não houve diferenças estatisticamente significantes. Entretanto, ao realizar comparações múltiplas com modelo Anova para avaliar os 3 momentos (M0, M1 e M2) houve diferença na ureia (M0 > M1, M2) e creatinina (M1 < M2). Em parâmetros hematológicos apenas foi observada uma diminuição significativa no valor absoluto dos monócitos no grupo de tratamento (p = 0,049), porém os níveis permaneceram dentro do padrão normal em ambos os grupos. A temperatura aferida pelo sensor mostrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos, ligeiramente maior no GT, exceto na primeira aferição (p = 1,09). No primeiro dia, os valores de temperatura retal não apresentaram diferenças significativas, no entanto, no dia 2, na última aferição, foi observado que no GT, a temperatura foi ligeiramente menor, com uma média de 40,3°C ($\pm 0,2116$), em comparação com o GC, que teve uma média de 40,7°C ($\pm 0,3259$) (p = 0,039). Entretanto, os níveis permaneceram dentro dos parâmetros de normalidade nos dois grupos e a diferença no p-valor foi menor do que o viés de aferição do equipamento. Conclui-se que o dispositivo testado apresentou segurança, biocompatibilidade térmica e dérmica e valores hematológicos e bioquímicos dentro dos parâmetros clínicos de normalidade.

Descritores: Desenvolvimento Experimental; Fototerapia; Icterícia Neonatal; Modelo Animal; Terapia por Fotorradiação.

1 INTRODUÇÃO

A fototerapia é um tratamento eficaz para a icterícia neonatal ou hiperbilirrubinemia. Esta condição clínica acomete 60 a 80% dos bebês e é responsável por grande número de internações¹⁶⁴. A fototerapia é a alternativa mais empregada, para tratamento da icterícia neonatal, quando não há risco de kernicterus (encefalopatia grave) e apresenta vantagens sobre as demais quanto à invasibilidade mínima¹⁶⁵. A bilirrubina é um produto do metabolismo das hemácias e, normalmente, é eliminada do corpo por conjugação hepática com ácido glucurônico, sendo excretada na bile como glucuronídeos de bilirrubina. Durante o processo normal de metabolismo, na degradação das hemácias, o grupo heme é convertido em biliverdina (cor verde) e, subsequentemente, transformado na molécula de bilirrubina (amarela). Essa bilirrubina circula no sangue ligada à albumina sérica, recebendo a denominação de bilirrubina indireta ou não conjugada, para ser metabolizada no fígado.

No fígado, a enzima uridinedifosfoglucuronosiltransferase 1A1 (UGT1A1) transforma a bilirrubina em monoglucuronídeos e diglucuronídeo. Esses compostos solúveis em água são excretados na bile com a ajuda da proteína de transporte MRP2. Em neonatos, a atividade hepática da enzima UGT1A1 é insuficiente, o que leva ao acúmulo de bilirrubina e, conseqüentemente, à icterícia. Além disso, nesta fase neonatal, o período de meia-vida das hemácias é mais curto.

O tratamento fototerápico envolve a exposição do bebê à irradiação de luz, que previne a neurotoxicidade em decorrência do acúmulo de bilirrubina. De modo que a luz decompõe as moléculas de biliverdina e bilirrubina e converte-as em substância lipossolúvel, permitindo a eliminação do metabólito¹⁶⁶.

Durante a fototerapia, os fótons de luz atuam nas moléculas de bilirrubina em nanossegundos, convertendo-a em fotoprodutos hidrossolúveis (de isomerização estrutural: lumirrubina, com meia-vida de excreção de 1,9h; e configuracional: bilirrubina isômero 4Z, 15E, meia vida de excreção de 13h), que podem ser excretados diretamente, sem metabolismo hepático, permitindo assim a eliminação do metabólito.

Dentre os sistemas fototerápicos existentes estão fontes de luz solar, cobertores de fibra óptica, luz fluorescente, holofote de halogênio, e Lâmpada de Diodos Emissores de Luz (LED), estas três últimas geralmente posicionadas em um tripé para fotoisomerização da bilirrubina¹⁶⁷. Devido a problemas em relação à poluição ambiental, toxicidade e tempo de vida operacional, as fontes de luz com lâmpadas fluorescentes vêm sendo substituídas por LEDs. Na comparação

de tratamentos com dispositivos LED e não-LED, a terapia com luz de LED, apresenta menor taxa de falha conforme dados de revisão sistemática e metanálise¹⁶⁷.

Desde a sua descoberta, o tratamento fototerápico convencional para icterícia neonatal com iluminação irradiada à distância provoca dificuldade para o materno, separação entre mãe e bebê, e outras complicações como o choro constante do recém-nascido, o desconforto devido à falta de roupa, e os dispositivos de proteção dos olhos necessários para o tratamento, que causadores estresse em ambos¹⁸. Dentre os efeitos colaterais do tratamento fototerápico está a hipertermia e a desidratação, principalmente causadas pelas lâmpadas que emitem calor.

Nos últimos 70 anos, novas alternativas foram desenvolvidas para o manejo da hiperbilirrubinemia, dispositivos de depuração sanguínea¹⁶⁶, medicamentos e dispositivos baseados em fotobiologia. Neste sentido os dispositivos de uso proximal à pele humana, em comparação aos de luz irradiada à distância representam avanço quanto à humanização da assistência, elevando a satisfação dos pais ao facilitar o vínculo, a amamentação e o método canguru¹⁶⁸.

Os avanços tecnológicos para a fabricação de componentes eletrônicos e o desenvolvimento de novos dispositivos de fotorradiação de LED e de Diodos Emissores de Luz Orgânicos terapêuticos OLEDs para as diversas finalidades e aplicações possibilitaram a introdução de novas formas de produção e entrega de luz, como uso das lâmpadas que não aquecem com o emprego mais próximo à pele humana, possibilitando mudanças neste cenário e soluções mais econômicas, eficazes, mais seguras – do que lâmpadas fluorescentes e halógenas – pois não há emissão de raios ultravioleta, e há menos emissão de calor^{165,169}.

São reportados estudos investigando os efeitos da fototerapia e presença de alterações hidroeletrolíticas (desidratação, diarreia), hematológicas (alteração em monócitos) dermatológicas (erupções cutâneas) e de hipertermia^{107,170}. Além destes, outros efeitos colaterais em decorrência da fototerapia incluem obstrução nasal, calafrios, trauma ocular, aumento da excreção insensível de água, síndrome da criança bronzeada, lesão ocular, dano ao DNA e obstrução nasal por cobrir os olhos^{19,170}.

A absorção de água, sódio e potássio pode ser prejudicada nos RN que recebem fototerapia, mas indicam que este efeito é transitório e resolvido após cessar o tratamento. Há também a presença de alterações hematológicas como o desbalanço leucocitário, por exemplo. Estudos demonstraram o aumento de leucócitos circulantes após a fototerapia^{171,172}. Corroborando, estudo também referiu um aumento do número total de células polimorfonucleares como linfócitos e monócitos, e discutiu que estes achados foram

temporários e sem relevância clínica¹⁷³. Alterações dermatológicas também são bastante descritas sendo a exposição à luz o principal fator desencadeante¹⁷².

Revisão reporta assintomática e transitória trombocitopenia leve ou moderada (contagem de plaquetas abaixo de 150.000/cm³) que podem ser observadas em 79% dos recém-nascidos após 48 horas de fototerapia⁵⁸. Foram descritos efeitos da fototerapia no nível sérico de magnésio (leve redução em fototerapia dupla)¹⁷⁴ de cálcio (hipocalcemia cálcio sérico <8 mg/dL) em neonatos a termo, em 12,5% dos indivíduos¹⁷⁵.

O uso de proteção gonadal durante o tratamento fototerápico também foi indicado, após um único estudo associar o aumento do risco de carcinoma epidermoide genital em homens com psoríase expostos à psoralenicos associados à exposição à radiação ultravioleta A (PUVA) e ultravioleta (PUVB), mantendo a indicação de proteção da genitália até a atualidade^{54,55}. Tendo em vista o exposto, na intenção de observar tais variáveis clínicas durante a aplicação do tratamento com novo dispositivo de LED de uso proximal à pele, elaborou-se modelo experimental a partir de coelhos para a aplicação do tratamento. Melhorar os resultados para pacientes com problemas clínicos requer abordagens de investigação multimétodos por parte de cientistas enfermeiros, incluindo a utilização de modelos animais. Assim os modelos animais utilizados em investigação translacional servem como analogias para problemas clínicos vistos em seres humanos, consequentemente são úteis nos avanços investigativos¹⁷⁶.

No presente estudo, um dispositivo de LED vestível para tratamento fototerápico neonatal, com corpo flexível foi avaliado, por meio de ensaio experimental randomizado em termos de temperatura e biocompatibilidade. Avaliou-se também as características dermatológicas e a nível histológico no tecido epitelial e gonadal e as alterações laboratoriais hematológicas e bioquímicas em decorrência de 24 horas de tratamento.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 Material do dispositivo e tecnologia de fabricação

O dispositivo vestível utilizado no estudo tem dimensões de 15 x 30 cm² e eficiência luminosa azul observada em torno de 20 μ W/cm².nm, foi construído de acordo com os pré-requisitos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e *Food and Drug Administration* (FDA). O dispositivo tem uma estrutura de película de poliestireno multicamadas, laminada e transparente e inclui: (i) uma camada emissora de LED azul montada à superfície; (ii) saco encapsulado de glicerina líquida, para conforto, segurança elétrica e

estabilidade térmica. Dispositivo fino e flexível que se molda ao corpo humano. Cobertura com tecido biocompatível com a pele humana que permite a passagem da luz. A luz é compatível com o espectro de luz absorvível pela molécula de biliverdina e bilirrubina, convertendo-as em substância lipossolúvel que pode ser excretada sem a necessidade de metabolismo hepático. A absorção ocorre na região do espectro azul, próximo a 460 nm¹⁶⁶. Vale ressaltar que, os espectros de 460 a 490 nm, referentes à luz de cor azul, são provavelmente os espectros com maior eficácia¹⁷⁷ (Anexo D).

2.2 Propriedades térmicas

Pela análise *in vitro*, a bolsa de glicerina do dispositivo (um componente que previne lesões térmicas em bebês) foi eficaz no controle da temperatura do dispositivo⁶⁰.

2.3 Estudo *in vivo*

Catorze coelhos brancos da Nova Zelândia, espécie (*Oryctolagus cuniculus*) utilizados no estudo, criados em jaulas individuais de aço inoxidável (como período de aclimação) antes do procedimento. Foram fornecidos alimentos e água padrão *ad libitum* durante todo o período de estudo. A média de peso inicial dos coelhos do grupo controle (3.190 ± 570 mg) não apresentou diferença estatisticamente significativa em comparação com grupo tratamento (2.803 ± 363 mg) ($p = 0,156$), com idade entre 90 e 150 dias, provenientes do Biotério de coelhos da Universidade Estadual Paulista (UNESP), setor de cunicultura da fazenda Lageado, Brasil.

3 PROCEDIMENTO

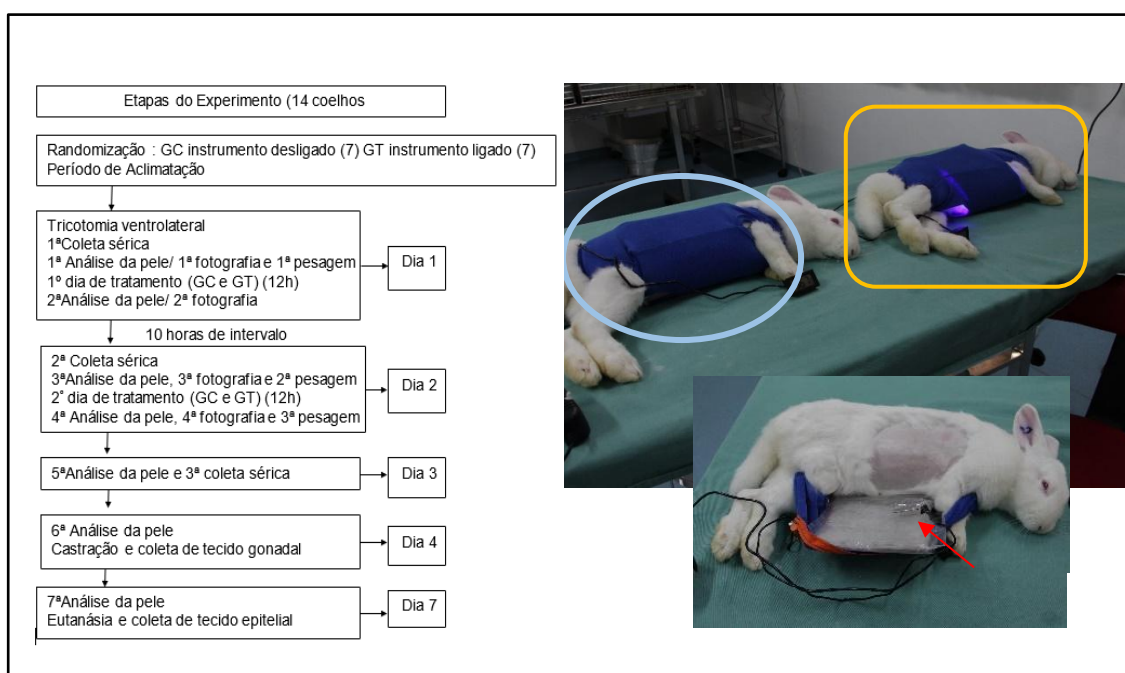
3.1 Tratamento

O protocolo foi repetido sete vezes com o emprego de dois animais a cada vez. Para a Randomização, os coelhos foram alocados aleatoriamente e individualmente em uma das gaiolas numeradas. As gaiolas apresentavam dimensões de 45 x 60 x 40 cm. Estabeleceu-se o número par da gaiola para tratamento e número ímpar para controle. Os coelhos receberam numeração de C1 a C17, realizada com pincel permanente na região interior da orelha. Os animais de C1 a C3 foram empregados somente no estudo piloto. Os animais de C4 a C17, foram empregados neste estudo, sendo distribuídos em dois grupos, denominados Grupo Tratamento (GT) e Grupo Controle (GC). O GT recebeu fotorradiação com tratamento ativo, onde o equipamento foi ligado e aplicou-se a intervenção específica sob estudo. Já o GC recebeu um efeito falso ou inativo, no qual o equipamento permaneceu desligado, ou seja, simulou-se a intervenção, sem efetivamente aplicar o tratamento em questão. Para um total de 24 horas de

uso do dispositivo por protocolo, os dispositivos foram usados em dois períodos de 12 horas (dia 1 e dia 2), e intervalo de 10 horas conforme descrito no fluxograma (Figura 11).

As experiências com animais foram realizadas utilizando um protocolo aprovado pelo Comitê de Ética Animal da Faculdade de Medicina Veterinária de Botucatu - UNESP (número de aprovação: 1376/2021; data de aprovação: 27 de Julho de 2021, ver Anexo E).

Figura 11 – Esquema do protocolo de estudo e imagem do dispositivo em experimento



Fonte: O autor (2023).

Legenda: Etapas do experimento apresentando 14 coelhos selecionados aleatoriamente dos grupos tratamento e controle (um coelho morreu durante sedação anestésica no dia 4 (ver laudo Anexo F). Coelhos ainda sob sedação com o dispositivo instalado ligado (retângulo laranja) e desligado (elipse azul). Coelho ainda sob sedação com o macacão cirúrgico aberto. A seta vermelha demonstra o posicionamento do sensor do dispositivo.

A lista de verificação ARRIVE2 foi empregada para redação deste relatório¹⁷⁸.

3.2 Coleta sérica e pesagem

A coleta sérica foi realizada em três momentos conforme protocolo descrito em *General Principles of Blood Collection in Animals no Protocol for Marginal Ear Vein/Artery Blood Sample Collection*¹⁷⁹. Realizou-se a primeira coleta antes de iniciar o tratamento no dia 1, Momento Zero (M0), a segunda na manhã no dia 2, após 12 horas de tratamento, Momento 1 (M1) e a terceira na manhã seguinte, no dia 3, Momento 2 (M2), após 24 horas de tratamento. Realizou-se a coleta dos exames laboratoriais por punção única da veia marginal, acondicionando o material em um tubo com anticoagulante Ácido Etileno-Diamino-Tetraacético (EDTA K3) de 7,5% para hemograma e um tubo seco para análise bioquímica.

Para a realização do hemograma, as contagens de hemácias, leucócitos, plaquetas e determinação de hemoglobina, bem como Volume Corpuscular Médio (VCM), Concentração Hemoglobínica Corpuscular Média (CHCM), Volume Plaquetário Médio (VPM) e Amplitude de Distribuição Eritrocitária (RDW) foram realizadas em contador automatizado de células veterinário (impedância). O Volume Globular (VG) foi determinado pelo método do microcapilar de Strumia (11.400 rpm por 5 minutos). A contagem diferencial de leucócitos, juntamente com avaliação morfológica de hemácias, leucócitos e plaquetas, bem como estimativa de plaquetas por campo de 1.000x, foi realizada em esfregaço sanguíneo corado com corante hematológico comercial (Instant-Prov, Newprov, Pinhais, PR, Brasil), seguindo-se recomendações definidas por Jain(1986). Realizou-se a contagem de plaquetas em hemocítmetro, conforme metodologia previamente descrita¹⁸⁰. Para tal, 2 mL de solução de oxalato de amônio a 1% foram homogeneizadas com 20 µL de sangue por cinco minutos em vórtex. Em seguida, os dois lados do hemocítmetro foram preenchidos, seguido por incubação em câmara úmida por 20 minutos. As plaquetas contidas nos 5 quadrantes diagonais do retículo central da câmara em ambos os lados foram contabilizadas e a concentração de plaquetas/µL foi obtida após multiplicação pelo fator de 2.525. Para as análises bioquímicas o tubo destinado à obtenção de soro foi centrifugado após a colheita e levado ao laboratório para análise. Efetuou-se a avaliação da bioquímica sérica em dispositivo bioquímico automatizado (Roche® - Cobas Mira Plus), usando kits (Bioclin® e Labtest®) de acordo com as recomendações do fabricante. As análises bioquímicas incluíram Alanina-aminotransferase (ALT), Fosfatase Alcalina (AP), Gama-Glutamiltransferase (GGT), ureia, creatinina, proteína total, albumina, bilirrubina total, indireta e direta¹⁸⁰.

Realizou-se a pesagem dos animais antes do início do tratamento, imediatamente após a tricotomia, ao final dos dias 1 e 2.

3.3 Avaliação clínica macroscópica e de temperatura

Obteve-se imagens para que se realizassem avaliações macroscópicas da pele, após os pelos tricotomizados, antes e depois de cada sessão de fotorradiação, às 24, 48, 72 e 96 horas após o tratamento. O dispositivo empregado para o registro fotográfico foi a Câmera digital compacta Nikon 4300, modo automático, função macro ativada e resolução de 800 x 600 pixels. A classificação da aparência da pele foi realizada por pares: pela pesquisadora e médica dermatologista com 30 anos de experiência na área, conforme modelo de Avaliação de Draize¹⁸¹ adaptado e registro fotográfico (ver Apêndice C).

As temperaturas na superfície da pele e sistêmica (retal) foram monitorizadas em todos os animais durante o período de aplicação das sessões em cinco momentos (após estabilização

de 30 minutos, na 3^a, 6^a, 9^a, e 12^a hora de cada sessão) do experimento. A temperatura na superfície da pele do coelho também foi monitorada com um sensor contínuo posicionado entre a pele do coelho e a manta e com uso de termômetro retal e os valores foram os registrados. A temperatura ambiente e umidade também foram averiguadas por higrômetro de parede. A temperatura foi mantida por equipamento de ar-condicionado, na sala onde os coelhos foram submetidos a tratamento fototerápico.

3.4 Procedimento cirúrgico

Realizou-se a exérese do tecido testicular no dia 4. Os animais foram submetidos ao procedimento em uma mesa de operações na posição supina, durante a cirurgia de ooforectomia/ castração. Os animais foram anestesiados com 5% de Isoflurano e uma máscara vaporizadora foi anexada para manter a anestesia e o fornecimento de oxigênio. Após tricotomizar o pelo na região, a zona foi desinfetada com 70% de álcool seguido de 10% de solução de Iodopovidona, para prevenir a infecção na área cirúrgica. Utilizou-se uma abordagem padrão na região anterior direita, a expor a gônada através de uma incisão vertical de 3-4 cm para ooforectomia/castração de nível único. O tecido gonadal foi extraído, seguido de fixação em formalina neutra tamponada a 10% para análises. Os locais de incisão foram limpos com soro fisiológico e suturados camada por camada. Por fim, administrou-se medicação antibiótica e analgésica.

3.5 Análise histológica

Efetuuou-se a eutanásia dos coelhos no dia 7, conforme diretrizes da *American Veterinary Medical Association (AVMA)*¹⁸², seguida de coleta de tecido para avaliação histológica. Os tecidos foram desidratados por solução de formalina tamponada a 10% para avaliação histológica e as amostras incorporadas em parafina e cortadas em secções finas. As amostras foram coradas com hematoxilina-eosina (HE) e reagente periódico e Schiff com e sem diástase respectivamente para avaliar a presença de alterações celulares. Montaram-se lâminas para que as imagens examinadas com microscópio convencional 400 x Opticam, por uma anatomopatologista com 30 anos de experiência. Foram descritas presença ou não de alterações na epiderme, derme, estrutura morfológica muscular, intensidade e composição de infiltrado inflamatório e outros achados.

3.6 Tratamento estatístico para análise de dados

Analizou-se os dados, por meio do software SPSS 21. Todos os dados são expressos como a média e o desvio padrão. Foram calculados intervalos de confiança de 95% e realizados testes de hipótese, afirmando média zero para a média da diferença dos valores de qualquer variável resposta hematológica e bioquímica. Os dados de temperatura foram coletados de

forma longitudinal durante a intervenção, possibilitando assim observar o comportamento dos dados de acordo com o tempo. As comparações entre os grupos em relação às variáveis numéricas, foram realizadas por meio do teste de Mann Whitney e Anova para medidas repetidas. Os resultados foram considerados estatisticamente significativos quando $p < 0,05$.

4 RESULTADOS

4.1 Parâmetros bioquímicos e hematológicos

Em termos de análise dos parâmetros laboratoriais bioquímicos, os valores coletados nos três momentos (M0, M1 e M2) apresentaram-se dentro da faixa de normalidade para coelhos, de acordo com os dados apresentados nas Tabelas 4 e 5.

Tabela 4 – Parâmetros bioquímicos de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos à tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021

Variável	M0			M2		
	Controle (n 7) Média DP	Tratamento (n 7) Média DP	P-valor	Controle (n 7) Média DP	Tratamento (n 7) Média DP	P-valor
Ureia (mgdL-1)	38,1 ± 7,9042	31,1 ± 4,0178	,059	32,9 ± 8,3152	28,4 ± 5,1916	,255
Creatinina (mgdL-1)	0,8 ± 0,1604	0,7 ± 0,0770	,249	0,8 ± 0,1941	0,8 ± 0,1243	,577
Alanina aminotransferase (UI-L)	51,6 ± 10,7371	54,9 ± 15,3126	,650	58,0 ± 14,8773	59,4 ± 13,6364	,855
Fosfatase alcalina (UI-L)	165,9 ± 66,5919	177,6 ± 30,7401	,680	158,3 ± 44,4512	195,7 ± 46,8640	,151
Gama Glutamil Transferase (UI-L)	3,7 ± 2,6475	4,5 ± 1,5703	,475	3,9 ± 2,5844	4,5 ± 1,6359	,622
Proteína total sérica (UI-L)	5,8 ± 0,1397	5,7 ± 0,4923	,566	6,0 ± 0,3101	5,9 ± 0,5460	,598
Albumina (gdL-1)	4,0 ± 0,2440	4,1 ± 0,1864	,550	4,2 ± 0,2289	4,2 ± 0,2160	,814
Globulina (gdL-1)	1,8 ± 0,3309	1,6 ± 0,3891	,259	1,6 ± 0,7616	1,7 ± 0,4276	,865
Bilirrubina Total (mgdL-1)	0,1 ± 0,0549	0,1 ± 0,0787	,276	0,1 ± 0,0378	0,1 ± 0,0690	,356
Bilirrubina Direta (mgdL-1)	0,0 ± 0,0488	0,0 ± 0,0378	,552	0,0 ± 0,0378	0,0 ± 0,0690	1,000
Bilirrubina Indireta (mgdL-1)	0,1 ± 0,0756	0,1 ± 0,0951	,237	0,1 ± 0,0577	0,1 ± 0,0577	1,000

Fonte: O autor (2023).

Nota: DP = desvio padrão; M0 = momento zero, antes de iniciar o experimento; M2 = momento 2 = após o tratamento.

Tabela 5 – Comparações múltiplas de parâmetros bioquímicos de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos à tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021

Variável	pEsf	pANOVA	M0	M1	M2	Comparações múltiplas
			média (IC 95%)	média (IC 95%)	média (IC 95%)	
Ureia (mgdL-1)	0,073	< 0,001	35,07 (30,77 – 39,38)	28,61 (24,49 – 32,74)	30,38 (25,99 – 34,77)	M0 > M1,M2
Creatinina (mgdL-1)	0,25	0,031	0,76 (0,69 – 0,83)	0,75 (0,66 – 0,85)	0,81 (0,72 – 0,90)	M1 < M2
Alanina aminotransferase (UI-L)	0,183	0,066	54,53 (47,10 – 61,97)	58,46 (49,83 – 67,08)	60,46 (52,86 – 68,05)	M0=M1=M2
Fosfatase alcalina (UI-L)	0,454	0,806	171,71 (142,73 - 200,69)	178,64 (145,51 – 211,72)	177,00 (149,29 – 204,70)	M0=M1=M2
Gama Glutamil Transferase (UI-L)	0,087	0,291	4,10 (2,86 – 5,33)	3,69 (2,26 – 5,11)	4,16 (2,95 – 5,37)	M0=M1=M2
Proteína total sérica (UI-L)	< 0,001	0,352	5,78 (5,58 – 5,98)	5,67 (5,08 – 6,27)	5,97 (5,72 – 6,22)	M0=M1=M2
Albumina (gdL-1)	< 0,001	0,330	4,09 (3,95 – 4,20)	3,85 (3,26 – 4,43)	4,18 (4,06 – 4,30)	M0=M1=M2
Globulina (gdL-1)	< 0,001	0,420	1,75 (1,53 – 1,97)	1,80 (1,61 – 2,00)	1,64 (1,27 – 2,01)	M0=M1=M2
Bilirrubina Total (mgdL-1)	0,634	0,546	0,12 (0,08 – 0,16)	0,10 (0,06 – 0,14)	0,10 (0,06 – 0,13)	M0=M1=M2
Bilirrubina Direta (mgdL-1)	0,022	0,706	0,02 (-0,003 ; 0,046)	0,014 (-0,007 ; 0,035)	0,14 (-0,007 ; 0,035)	M0=M1=M2
Bilirrubina Indireta (mgdL-1)	0,158	0,753	0,11 (0,065 – 0,16)	0,10 (0,06 – 0,14)	0,10 (0,06-0,13)	M0=M1=M2

Fonte: O autor (2023).

Nota: DP = desvio padrão; M0 = momento zero, antes de iniciar o experimento; M1 = durante o experimento; M2 = momento 2 = após o tratamento. pANOVA = p-valor do modelo ANOVA para medidas repetidas; pESF = p-valor do teste de esfericidade de Mauchly.

Tabela 6 – Parâmetros hematológicos de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos a tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021.

Medida	Antes (M0)			Após (M2)		
	Controle (n 7*)		P-valor	Controle (n 7)		P-valor
	M	DP		M	DP	
Hemácias(μL)	5,9 ± 0,6770	5,9 ± 0,6625	,991	6,2 ± 0,5029	6,1 ± 0,2829	,858
Hemoglobina (g/dL)	11,4 ± 0,9661	11,6 ± 1,1838	,753	12,1 ± 0,6630	12,1 ± 0,8789	,973
Hematócrito (%)	39,3 ± 2,6277	40,0 ± 3,0000	,644	40,9 ± 2,1931	40,7 ± 1,7043	,894
VCM(fL)	66,8 ± 5,3232	67,9 ± 5,0340	,692	66,5 ± 3,9352	66,5 ± 2,9648	,975
CHCM (%)	29,1 ± 2,8644	29,0 ± 2,4478	,938	29,8 ± 2,0244	29,8 ± 1,5261	,999
PT(Plasma) (g/dL)	5,9 ± 0,2545	5,9 ± 0,4860	,788	6,2 ± 0,1799	6,0 ± 0,5589	,532
RDW (%) * (n6)	14,8 ± 1,6669	14,9 ± 1,5394	,930	14,4 ± 1,1545	15,0 ± 1,4318	,438
Plaquetas(μL) (10 ⁵)	3,17 ± 0,64	3,73 ± 0,10	,289	327285,7 ± 98915,8037	359878,6 ± 63324,7359	,477
Leucócitos (μL)	7814,3 ± 5148,2776	6557,1 ± 1739,5949	,552	7371,4 ± 3233,0142	6028,6 ± 832,0943	,308
Segmentados Relat (%)	41,3 ± 17,4520	45,0 ± 12,8452	,658	42,1 ± 13,2844	49,4 ± 11,2229	,289
Segmentados Abs (μL)	3804,7 ± 4231,2037	3011,4 ± 1505,5346	,649	3368,0 ± 2695,3135	3015,0 ± 918,9525	,749
Linfócitos Relat (%)	51,3 ± 17,2889	47,4 ± 15,1091	,665	48,9 ± 13,2467	44,0 ± 11,3578	,476
Linfócitos Abs (μL)	3515,0 ± 1331,9323	3084,7 ± 1187,8752	,536	3339,1 ± 701,1746	2641,0 ± 732,8708	,094
Eosinófilos Relat(%)	1,7 ± 0,7559	2,3 ± 1,6036	,410	1,1 ± 1,4639	1,7 ± 1,7995	,527
Oosinófilos Abs (μL)	115,7 ± 53,3439	145,0 ± 125,1919	,580	100,1 ± 158,5564	114,4 ± 94,9664	,841
Basófilos Relat (%)	0,1 ± 0,3780	0,0 ± 0,0000	,337	0,0 ± 0,0000	0,0 ± 0,0000	
Basófilos Abs (μL)	4,6 ± 12,0949	0,0 ± 0,0000	,337	0,0 ± 0,0000	0,0 ± 0,0000	
Monócitos Relat (%)	5,4 ± 4,2762	5,6 ± 3,9940	,950	7,9 ± 4,4132	4,9 ± 3,1320	,168
Monocitos Abs(μL)	363,7 ± 358,9562	336,6 ± 167,4344	,859	564,1 ± 310,0137 ^a	278,4 ± 152,5766 ^a	,049^a

Fonte: O autor (2023).

Nota: ^a = Média com letra a difere estatisticamente entre si. CHCM = Concentração Hemoglobínica Corpuscular Média; PT = Plaquetas; RDW = Red Cell Distribution Width, VCM = Volume Corpuscular Médio.

* (n6) para este exame em ambos os grupos, tratamento e controle C7 e C8, coleta difícil e amostra inapropriada para análise.

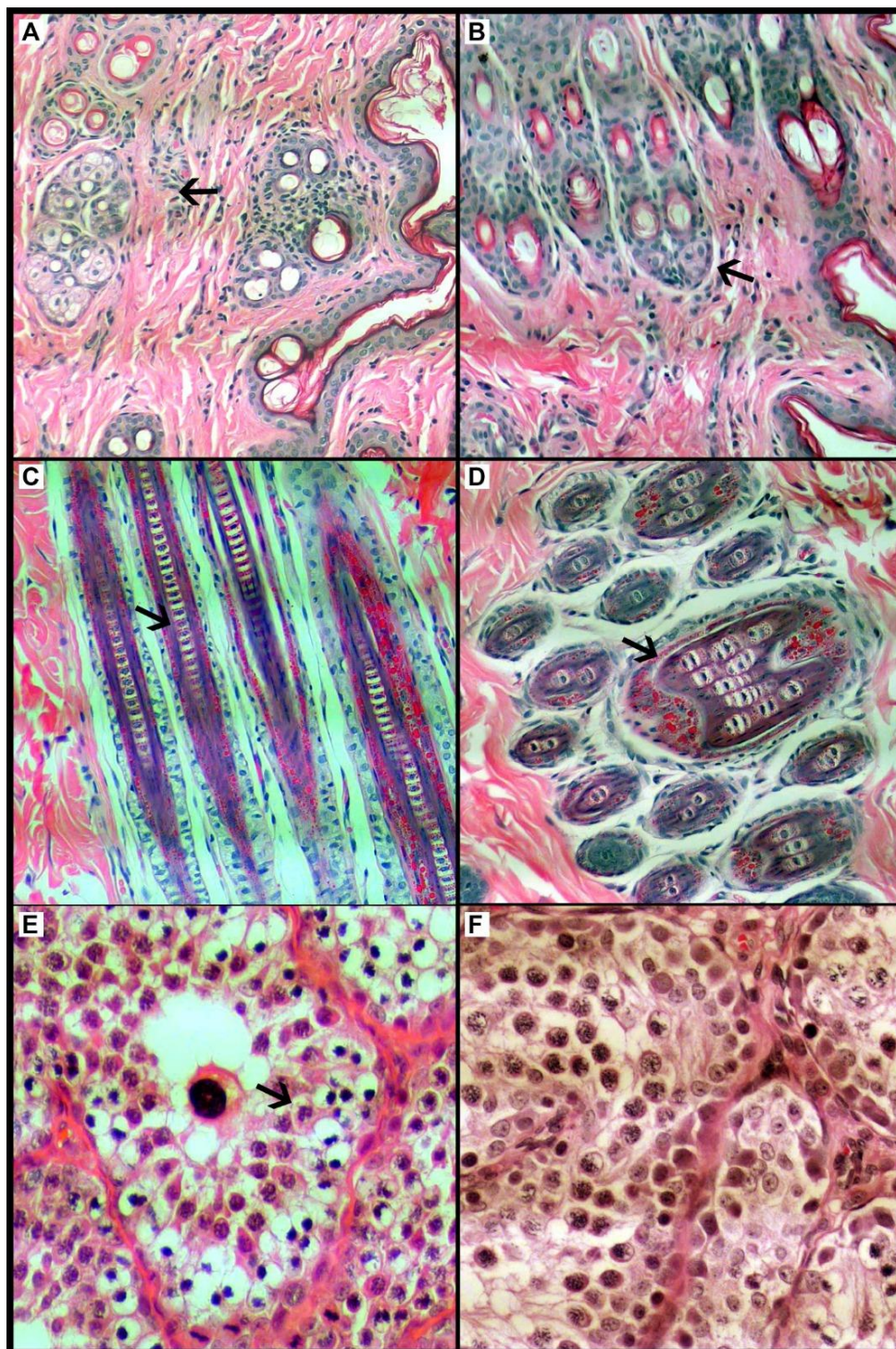
(Conclusão)

Grupos Avaliação da pele		Controle (n 7)							Tratamento (n 7)						
		C5	C7	C9	C11	C13	C15	C17	C4	C6	C8	C10	C12	C14	C16
Dia 2	Lesões vésico-bolhosas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Exulcerações/Ulceração	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
M 4	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dia 3	Lesões vésico-bolhosas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Exulcerações/Ulceração	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Coleta sérica															
M 5	Eritema	0	0	0	0	*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dia 5	Lesões vésico-bolhosas	0	0	0	0	*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Exulcerações/Ulceração	0	0	0	0	*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Castração															
M 6	Eritema	0	0	0	0	*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dia 7	Lesões vésico-bolhosas	0	0	0	0	*	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	Exulcerações/ Ulcerações	0	0	0	0	*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eutanásia															

Fonte: O autor (2023).

Nota: *Classificação do aspecto da pele: ^a**Formação de Eritema:** Sem eritema (0); Eritema leve (apenas perceptível) (1); Eritema bem definido (2); Eritema moderado a grave (3); Eritema grave (vermelho violeta) (4). ^b**Formação de Edema:** Sem edema (0); Edema leve (apenas perceptível) (1); Edema bem definido (bordas menores que 1mm) (2); Edema grave (bordas menores que 1mm) (3); ^c**Formação de vesico-bolhas:** Sem formação (0); Formação de vesícula (menor de 0,5 cm) (1); Formação de bolha (maior que 0,5 cm); (2); Formação de várias bolhas (maiores que 0,5 cm) (3); ^d**Formação de Exulcerações ou Ulcerações:** Sem formação (0); Formação de Leve Exulceração (1); Formação de Várias Exulcerações (2); Formação de Ulceração (3). ** Um coelho morreu, durante sedação anestésica, informações laudo de necropsia N16 (Anexo F).

Figura 12 – Fotomicrografia óptica da derme e epiderme de coelhos da raça Nova Zelândia (*Oryctolagus cuniculus*) comparação Grupo Controle (esquerda) e Grupo Tratamento (à direita)



Fonte: O autor (2023).

Nota: Em A. Grupo controle (GC), tecido histológico dentro dos padrões da normalidade, tendo em vista a camada de queratina, logo depois à epidermica e por fim os anexos cutâneos como glândulas sebáceas, sudoríparas e folículos pilosos e de permeio o tecido conjuntivo de sustentação. Em B. Grupo tratamento (GT), tecido histológico dentro dos padrões da normalidade, tendo em vista a camada de queratina, logo depois à epidermica e por fim os anexos cutâneos como glândulas sebáceas, sudoríparas e folículos pilosos e de permeio o tecido conjuntivo de sustentação. Em C. GC, observa-se neste segmento sagital as principais estruturas do pelo, tais como córtex, medula e cutícula. Todas dentro dos padrões da normalidade. Em D. GT observa-se neste segmento sagital as principais estruturas do pelo, tais como córtex, medula e cutícula. Todas dentro dos padrões da normalidade. Coloração HE. Aumento 200x .Em E. GC, aspecto histológico de testículo de Coelho com ênfase para um dos

túbulos seminíferos (seta). Camada basal constituída por delicado tecido conjuntivo. Logo depois as células germinativas nos seus diferentes graus de maturidade. Desse modo, considera-se dentro dos padrões da normalidade. Em F. GT, testículo de Coelho com ênfase para um dos túbulos seminíferos (seta). Camada basal constituída por delicado tecido conjuntivo. Logo depois as células germinativas nos seus diferentes graus de maturidade. Desse modo, considera-se dentro dos padrões da normalidade. Coloração HE. Aumento 400x. Legenda: A seta indica a estrutura celular em A e B, do folículo em C e D e o túbulo seminífero em E e F.

Quanto à avaliação do tecido gonadal, todas as amostras apresentam túbulos seminíferos e camada basal constituída por delicado tecido conjuntivo, logo depois as células germinativas nos seus diferentes graus de maturidade. Desse modo, considera-se amostras teciduais dentro dos padrões da normalidade.

4.3 Parâmetros de temperatura

Assim, durante todo o processo experimental, a menor média de temperatura a 30 cm da gaiola foi de $18,9 \pm 0,3137$ e a maior média de $19,6 \pm 1,0210$. Quanto aos parâmetros de umidade a 30 cm da gaiola, e da sala, aferidos por termo-higrômetro nas 24 horas de tratamento, variaram de forma que o menor nível de umidade registrada a 30 cm da gaiola foi de $55,4 \pm 5,2554$ e a média de maior umidade registrada foi $58,9 \pm 6,9864$. Já a menor umidade da sala do experimento foi de 55,1 com $\pm 9,8899$ e a maior umidade registrada de $59,7 \pm 9,2864$ (Tabela 8).

Tabela 8 – Parâmetros de Temperatura aferida por sensor inserido entre o dispositivo e a pele por termômetro retal de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos à tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021 (Continua)

	Controle (n 7)*					Tratamento (n7)					
	Média	Mediana	DP	Min.	Máx.	Média	Mediana	DP	Min.	Máx.	P-valor
<i>Temperatura por sensor entre dispositivo e pele em °C</i>											
Dia 1											
T. sensor D1T0	35,7	35,9	1,0404	33,5	36,8	36,7	36,4	1,3149	34,6	38,3	,109
T. sensor D1T1	36,8	36,8	0,3498	36,2	37,2	37,6	37,8	0,9502	35,7	38,6	,046
T. sensor D1T2	36,4	36,5	0,4488	35,8	37,1	38,3	38,3	1,0291	36,5	39,9	,006
T. sensor D1T3	37,0	36,9	0,4018	36,5	37,7	38,0	38,5	1,1103	35,8	38,9	,047
T. sensor D1T4	36,7	36,8	0,4488	35,8	37,1	38,2	38,8	0,8552	36,8	38,9	,008
Dia 2											
T. sensor D2T0	35,9	35,9	0,9414	34,3	37,0	37,3	37,3	0,7798	36,1	38,3	,011
T. sensor D2T1	36,4	36,5	0,8000	35,5	37,4	37,6	37,5	0,5984	36,9	38,5	,015
T. sensor D2T2	36,9	36,6	0,5984	36,3	37,8	38,0	38,3	0,7335	36,9	38,6	,012
T. sensor D2T3	36,5	36,6	0,9517	35,4	38,3	38,0	38,5	0,9484	36,5	38,7	,029
T. sensor D2T4	36,4	36,5	0,5407	35,4	37,0	37,8	38,0	0,6525	36,8	38,7	,004
<i>Temperatura Retal</i>											
Dia 1											
T. retal D1T0	39,3	39,4	0,6214	38,4	40,4	39,0	38,9	0,4413	38,6	39,9	,200
T. retal D1T1	39,5	39,5	0,4619	38,7	40,1	39,8	39,8	0,2637	39,2	40,0	,244
T. retal D1T2	39,8	39,9	0,4981	39,1	40,4	40,0	40,0	0,2160	39,7	40,3	,520
T. retal D1T3	40,3	40,3	0,2992	39,9	40,7	40,2	40,1	0,2507	40,0	40,6	,846
T. retal D1T4	40,4	40,1	0,4685	39,9	41,1	40,3	40,3	0,2610	40,0	40,8	,796
Dia 2											
T. retal D2T0	40,2	40,0	0,4928	39,6	40,9	39,7	39,7	0,3592	39,1	40,1	,096
T. retal D2T1	40,1	40,1	0,2673	39,6	40,5	40,0	39,9	0,1864	39,7	40,2	,294

(Conclusão)

	Controle (n 7)*					Tratamento (n7)					
	Média	Mediana	DP	Min.	Máx.	Média	Mediana	DP	Min.	Máx.	P-valor
T. retal D2T2	40,1	40,1	0,3505	39,6	40,6	39,9	39,9	0,2690	39,6	40,4	,480
T. retal D2T3	40,3	40,2	0,5984	39,7	41,5	40,4	40,4	0,2573	40,0	40,6	,440
T. retal D2T4	40,7	40,7	0,3259	40,1	41,1	40,3	40,3	0,2116	40,1	40,7	,039

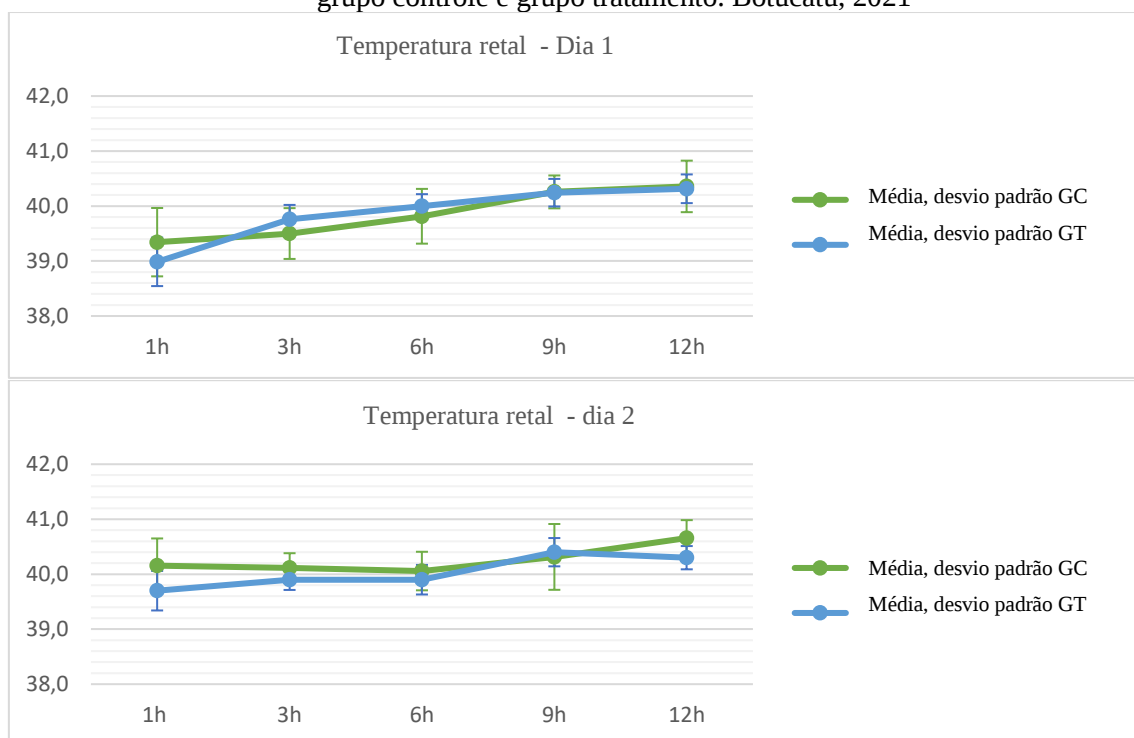
Fonte: O autor (2023).

Nota. A abreviação T. se refere à Temperatura em graus Celsius (°C). A letra D corresponde ao Dia (D1, Dia 1 e D2 Dia 2) e T corresponde ao Momento de intervalo de coleta dos dados. T0 = momento inicial, T1 = três horas seguintes. T2 = 6ª hora, T3 = 9ª hora. T4 = 12ª hora de cada dia (final).

À exceção da primeira avaliação (GT: $36,7^{\circ}\text{C} \pm 1,3149$; GC $35,7^{\circ}\text{C} \pm 1,0404$; $p = 1,09$), a temperatura medida pelo sensor apresentou uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos, sendo mais elevada no GT.

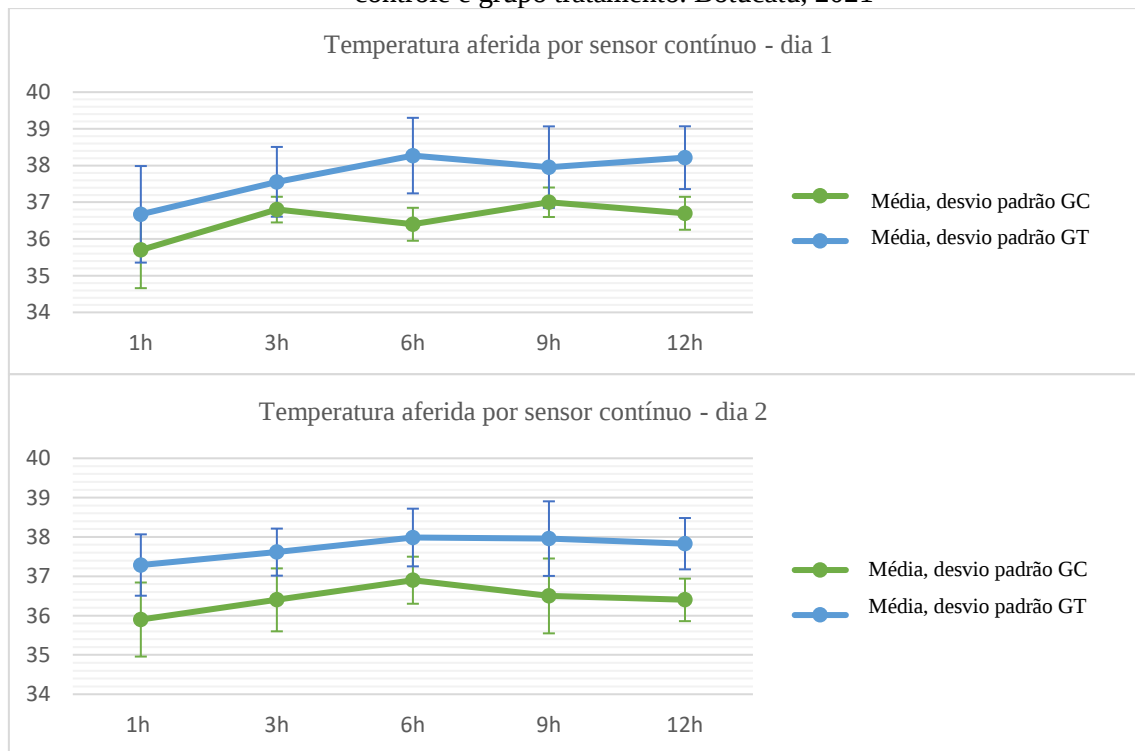
No primeiro dia, os valores de temperatura retal não apresentaram diferenças significativas. No entanto, no dia 2, na última aferição, observou-se no GT, a temperatura ligeiramente menor, com uma média de $40,3^{\circ}\text{C} (\pm 0,2116)$, em comparação com o GC, com média de $40,7^{\circ}\text{C} (\pm 0,3259)$ ($p = 0,039$). Avaliação realizada na T4, momento final correspondente à última hora de tratamento (Figura 13).

Figura 13 – Média e desvio padrão de temperatura aferida por termômetro retal em coelho da raça Nova Zelândia, submetido à tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED, de acordo com grupo controle e grupo tratamento. Botucatu, 2021



Fonte: O autor (2023).

Figura 14 – Média e desvio padrão de temperatura aferida por sensor em coelho da raça Nova Zelândia submetido à tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED, de acordo com grupo controle e grupo tratamento. Botucatu, 2021



Fonte: O autor (2023).

As Figuras 13 e 14 apresentam a comparação entre as médias e desvio padrão de temperatura retal e temperatura aferida por sensor contínuo, durante 24 horas de fototerapia, entre GT e GC.

Os dados estão disponíveis no repositório Mendeley Data (*Digital Commons Data*) podem ser acessados por meio do link <https://doi.org/10.17632/s56gr964h6.1>. O repositório contém um arquivo em Excel.

5 DISCUSSÃO

Dados reportados na literatura indicam que em bebês, a fototerapia aumentou eosinófilos e basófilos, diminuiu leucócitos e neutrófilos, mas sem alterações na contagem de monócitos e linfócitos, em tratamento com LED à distância⁵⁰. O estudo desenvolvido se diferencia por usar coelho modelo animal. Além disso, se diferencia por usar um dispositivo de uso proximal, e por não ter apresentado alterações hematológicas nos eosinófilos e basófilos. Somente demonstrando diferença nos valores séricos de monócitos.

Neste sentido, infere-se que o número de monócitos reduzido possui menor relevância clínica, já que é esperada a variação mínima dos parâmetros hematológicos e os valores

encontram-se dentro de referência para a espécie. Além disso, nos grupos, o desvio padrão é alto (dispersão alta) e a média são distantes. Nos valores absolutos de monócitos, foi encontrado um valor estatístico significativo para a diferença entre os grupos. No entanto, apesar do fato de o valor de p ser maior que 0,05, é mais provável que os grupos sejam semelhantes do que diferentes, pois, ao considerar o valor relativo, a diferença não é evidenciada.

Os monócitos, uma vez liberados na circulação, têm meia vida, de 1 a 2 dias, devido à expressão de quimosina, respondem à essa proteína quimiotática de monócitos e são recrutados para locais de lesão tecidual para participar de funções inflamatórias e fagocíticas. Experimentos indicam que são predominantes em infiltrados de feridas até 6 horas após lesão muscular ou trauma tecidual. Esses monócitos inflamatórios finalmente se diferenciam em macrófagos M1 classicamente ativados e vários tipos de células dendríticas em sequência⁵¹. Corroborando com os dados laboratoriais obtidos, estão as análises histológicas do tecido coletado, no qual não foram localizados infiltrados inflamatórios celulares, contendo os macrófagos. Portanto, infere-se que a diferença encontrada possa não estar relacionada à migração para os tecidos, mas sim com a diminuição ou manutenção da expressão (produção) celular ou outro fator.

A literatura indica um estudo destacando a análise dos parâmetros bioquímicos com resultados de alterações pré- e pós-tratamento fototerápico em neonatos ictericos^{52,53}, cujas principais alterações em decorrência do tratamento são relativas ao declínio dos níveis séricos de: colesterol total ($p < 0,05$), triglicerídeos ($p < 0,005$) e *Very-low-density lipoprotein* (VLDL) ($< 0,005$), ácido úrico, creatinina, proteínas séricas totais, albumina e eletrólitos séricos: sódio, potássio, cloreto e cálcio ($p < 0,001$ em cada caso)⁵². Entretanto, no presente estudo, quanto aos parâmetros bioquímicos, não houve diferença nos valores antes e após tratamento, nos grupos. Ao avaliar M0, M1 e M2, houve diferença na ureia ($M0 > M1, M2$) e creatinina ($M1 < M2$) ao realizar comparações múltiplas com modelo Anova ($p < 0,05$).

Em relação aos parâmetros clínicos dermatológicos e histológicos, um achado macroscópico novo na pele foi analisado por exame histopatológico, entretanto notou-se que se referia apenas ao surgimento de um depósito de melanina. Os melanócitos compõem 1-2% da população de células epidérmicas, enquanto os queratinócitos, que produzem queratina, constituem mais de 95% da população de células epidérmicas. A melanina absorve os fótons ultravioleta (UV) e os radicais livres induzidos pela exposição aos comprimentos de onda UV antes de interagirem com outros componentes celulares. Os melanossomas espalhados pela epiderme fornecem uma tela altamente protetora que absorve e espalha a radiação UV prejudicial¹⁸³. Acredita-se que em nossa investigação o acúmulo do pigmento tenha surgido em

decorrência da tricotomia do pelo, e devido à exposição à luz de LED proximal a pele por 24 horas durante o tratamento, e posteriormente à iluminação natural do biotério até a data da eutanásia.

Em relação à anatomopatologia gonadal, foram investigados neste estudo, também, o efeito nos tecidos das gônadas. Neste estudo, a análise histopatológica com cegamento realizada em tecido gonadal de coelhos revelou-se preservada.

A literatura indica o único trabalho que encontrou um aumento do risco de carcinoma epidermóide genital em humanos associado à exposição à radiação PUVA e UVB⁵⁵ responsável pela indicação da proteção gonadal durante tratamento fototerápico. Outros estudos experimentais apresentam resultados que indicam interferência da fototerapia na espermatogênese foram relatados em estudos com ratos recém-nascidos, indicando a diminuição das espermatogônias em túbulo e diminuição de células de Sertoli no esperma^{56,57}. Entretanto estes achados não foram semelhantes em humanos⁵⁸. Na translação do conhecimento para bebês, além da barreira da pele, haverá também a fralda, conferindo proteção adicional às gônadas.

Em relação às temperaturas aferidas, era esperado que houvesse diferenças significativas entre o GT com o dispositivo ligado e o GC com o dispositivo desligado. No entanto, a monitorização proximal da pele revelou que os valores permaneceram dentro dos parâmetros de normalidade. Em relação à variação da temperatura sistêmica, os grupos foram semelhantes, pois, apesar dos níveis estarem dentro dos padrões de normalidade nos dois grupos, a diferença no p valor de 0,039 foi menor do que o viés de aferição do equipamento, que é de $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$.

Conclui-se que o dispositivo é biocompatível com a pele, não causando lesão.

Percebe-se que ao realizar a translação do conhecimento, deve-se considerar que da mesma maneira que o pelo protege o coelho do frio e do calor, servindo como um isolante térmico. O uso do dispositivo, em neonatos, poderia ser empregado com função semelhante. Minimizando que as alterações na temperatura circundante influenciam a regulação térmica do recém-nascido. Uma vez que, no recém-nascido, é comum que a perda de calor seja superior à produção de calor, especialmente entre os prematuros e de baixo peso⁵⁹.

A literatura indica o desenvolvimento de inovações recentes, testes ainda realizados in vitro para avaliar dispositivos vestíveis produzidos com Oled¹⁸⁴, entretanto o dispositivo testado neste estudo apresenta uma vantagem que seria o baixo custo.

6 CONCLUSÕES

O uso do dispositivo vestível de LED azul de banda estreita não produziu alterações dermatológicas, histológicas, laboratoriais bioquímicas e hematológicas clinicamente relevantes, quando testado em modelo animal. Infere-se que pode ser realizada a translação do conhecimento e a utilização em instalação de tratamento fototerápico neonatal em caráter experimental. Como resultado principal conclui-se que o uso da manta pouco interferiu na temperatura na pele dos coelhos. Os parâmetros de temperatura devem ser monitorados constantemente, para oferecer um protocolo de tratamento seguro.

7 LIMITAÇÕES E DIREÇÕES FUTURAS

Uma limitação do estudo é que o animal não foi submetido à procedimento causador de hiperbilirrubemia, caso tivesse sido feito o procedimento, poder-se-ia também avaliar a velocidade de redução dos parâmetros laboratoriais de bilirrubina. Outros parâmetros laboratoriais a se avaliar em bebês, que não foram controladas neste estudo seriam as variações de Magnésio, Cálcio e Vitamina D antes e depois do tratamento.

Os dados obtidos servirão para validação do dispositivo e translação do conhecimento para uso em situação clinicamente relevante, em ambiente hospitalar junto a pacientes com icterícia neonatal com necessidade de intervenção fototerapêutica.

REFERÊNCIAS

Referências desta seção se encontram ao final da tese.

**SEÇÃO IV – Protocolo Eficácia do dispositivo
de LED no tratamento da icterícia neonatal e seu
efeito na interação mãe-neonato: ensaio clínico
controlado randomizado**

4.4 SEÇÃO IV – EFICÁCIA DO DISPOSITIVO DE LED NO TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO: PROTOCOLO PARA ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

RESUMO

A fototerapia, como único tratamento, em muitos países ainda não dispõe de tecnologias que preservem o contato pele-a-pele do binômio mãe-neonato. Considerando a falta de dispositivo com emissão de luz proximal ao bebê no cenário de tratamento fototerápico brasileiro, um grupo de pesquisadores se propôs a desenvolver um dispositivo inovador de baixo custo. Foram realizados testes in vitro de bioengenharia, e testes pré-clínicos experimentais in vivo demonstrando biocompatibilidade e emprego do dispositivo como alternativa terapêutica. Portanto o objetivo do presente estudo é descrever um protocolo para avaliar a eficácia do dispositivo vestível de LED na redução sérica de bilirrubina, em comparação com o tratamento fototerápico convencional para icterícia neonatal. Trata-se de ensaio clínico controlado randomizado, unicêntrico, com grupos paralelos, tipo fase II, unicego (para análise estatística) com 60 puérperas hospitalizadas com seus neonatos (≥ 35 semanas de gestação), cujos bebês tenham prescrição de tratamento fototerápico para icterícia neonatal. Os neonatos serão randomizados em dois grupos: Grupo Controle (tratamento usual de fototerapia convencional) e Grupo Intervenção (tratamento com dispositivo de LED tipo vestível). Os dispositivos serão empregados em sessões de fototerapia de duas horas, com intervalo máximo de uma hora para amamentação e cuidados desde a prescrição do tratamento até a alta médica. Os desfechos avaliados serão: variabilidade na redução sérica de bilirrubina em função do tempo de exposição, e comportamentos de interação mãe-neonato, assim como temperatura axilar, avaliação da pele e ocorrência de eventos adversos dos tratamentos. Além destes, serão comparados dados sociodemográficos, clínicos, sintomas de ansiedade e depressão, e questionário aplicado pós-intervenção fornecerão dados sobre satisfação quanto ao uso dos dispositivos. Será realizado o telemonitoramento, via audiovisual junto aos pacientes em 3 momentos (24h, 48-72h e 10 dias) em acompanhamento após a alta, para orientações, garantir desospitalização segura, avaliação de eventuais recidivas, e da experiência durante os tratamentos. Espera-se que o presente estudo gere informações significativas sobre eficácia do tratamento e dos efeitos sobre comportamentos interativos mãe e neonato.

Descritores: Avaliação de Tecnologia; Fototerapia; Hiperbilirrubinemia; Icterícia Neonatal; Relações Mãe-Filho.

Tabela 9 – Especificações do Protocolo de Ensaio Clínico Randomizado

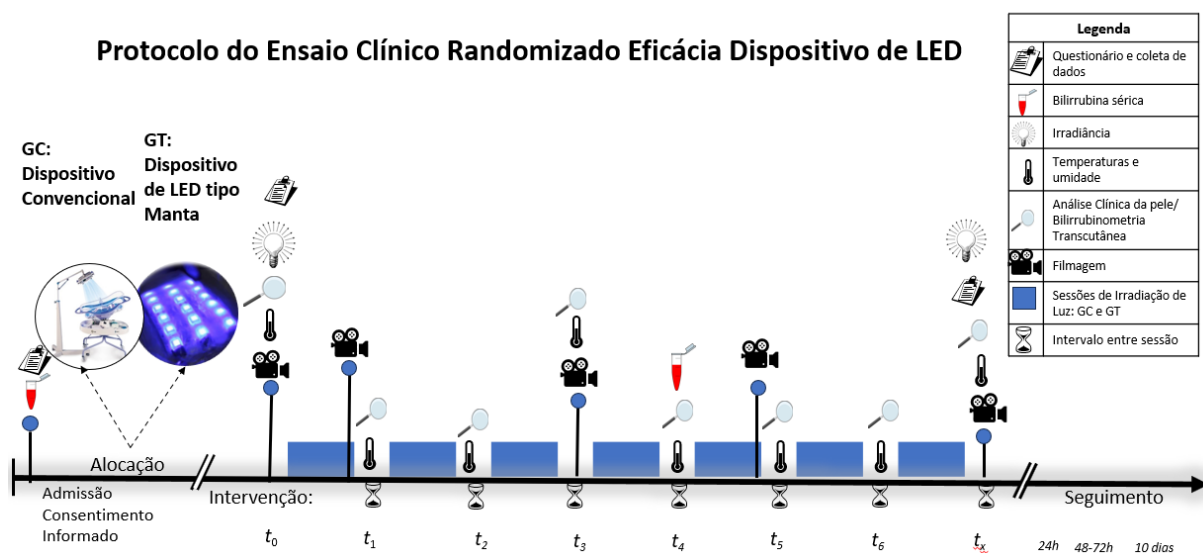
Tabela de especificações	
Área da matéria:	<i>Medicina Neonatal, Materno-infantil e Psicologia</i>
Ferramentas:	<i>Bilisky® (Bilatron sky 5006, Fanem, Brasil), Dispositivo de LED (Anexo E), filmadora, termômetro, radiômetro, frasco coletor, papel alumínio, impressos, caneta, higrômetro de parede, foco de luz, protetor ocular.</i>
Projeto experimental:	Ensaio clínico controlado randomizado, unicêntrico, com grupos paralelos, tipo fase II, unicego com 60 puérperas hospitalizadas com seus neonatos (≥ 35 semanas de gestação), cujos bebês tenham prescrição de tratamento fototerápico para icterícia neonatal. Os neonatos serão randomizados em dois grupos: Grupo Controle (tratamento usual de fototerapia convencional) e Grupo Intervenção (tratamento com dispositivo de LED tipo vestível). Os dispositivos serão empregados em sessões de fototerapia de duas horas, com intervalo máximo de uma hora para amamentação e cuidados desde a prescrição do tratamento até a alta médica. Os desfechos avaliados serão: variabilidade na redução sérica de bilirrubina em função do tempo de exposição, e taxa de comportamentos de interação mãe-neonato, assim como temperatura axilar, avaliação da pele e ocorrência de eventos adversos dos tratamentos. Além destes, serão comparados dados sociodemográficos, clínicos, laboratoriais, sintomas de ansiedade e depressão, e questionário aplicado pós-intervenção fornecerão dados sobre satisfação quanto ao uso dos dispositivos.
Registro do teste:	(Em tramitação)
Ética:	(Em tramitação)
Valor do protocolo:	- Este protocolo é importante para verificar os efeitos de eficácia e eventos adversos do dispositivo inovador fototerapêutico de LED e de baixo custo para a redução dos valores de bilirrubina sérica. - Não há consenso internacional sobre lâmpada a ser usada e este protocolo de estudo propõe uma alternativa de tratamento que permite a proximidade entre mãe e neonato. - Este protocolo trará resultados importantes quanto à eficácia, efeitos adversos, índice de recidivas e satisfação mediante o emprego de dispositivos de tratamento fototerápico.

Fonte: O autor (2023).

1 DETALHAMENTO DO PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

A fototerapia, utilizada desde 1958, em muitos países, ainda não dispõe de tecnologias que preservem o contato pele-a-pele do binômio mãe-neonato^{18,185}. Existem diferentes dispositivos para o tratamento de icterícia neonatal IN, utilizando lâmpadas halógenas, fibra óptica e *Light Emitting Diode* (LED), ou mesmo a luz solar (helioterapia)¹⁸⁶; não há consenso internacional sobre o melhor tipo de fonte de luz a ser utilizada¹⁰⁵. Considerando a falta de dispositivo com emissão de luz proximal ao bebê no cenário de tratamento fototerápico brasileiro, um grupo de pesquisadores se propôs a desenvolver um dispositivo inovador de baixo custo. Foram realizados testes *in vitro* de bioengenharia⁶⁰, e testes pré-clínicos experimentais *in vivo* demonstrando biocompatibilidade e emprego do dispositivo como alternativa terapêutica (maiores informações ver seção III). Portanto o objetivo do presente estudo é descrever um protocolo de fase II, para avaliar a eficácia do dispositivo vestível de LED na redução sérica de bilirrubina e na efeito em comportamentos de interação mãe-neonato, em comparação com o tratamento fototerápico convencional para IN (Figura 15).

Figura 15 – Resumo Gráfico do Protocolo de Ensaio Clínico Randomizado



Fonte: O autor (2023).

Será realizado um ensaio experimental randomizado controlado (ECR), unicêntrico, unicego, de grupos paralelos, tipo fase II, seguindo-se as recomendações do *Standard Protocols Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT)⁶¹, assim como do *Consolidated*

Standards of Reporting Trials (CONSORT)⁶². Este constituirá as intervenções de projeto do tipo ensaio clínico randomizado, o qual após aprovação de Emenda no Comitê de Ética, será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) (Apêndice D) para informações administrativas ver Apêndice E.

2 PROCEDIMENTOS: PRÉ-INSCRIÇÃO E INSCRIÇÃO

2.1 Participantes

Serão incluídas mães que estiverem internadas em maternidade de um hospital público do estado de São Paulo, desde o parto, sendo cuidadora de seu neonato (≥ 35 semanas de gestação) e este com IN e com indicação médica de tratamento fototerápico conforme os nomogramas preconizados pela *American Academy of Pediatrics*⁶³.

2.2 Critérios de Exclusão

Serão excluídos binômios (mãe-neonato) cujos bebês que passaram por alguma internação em unidade de cuidados intermediários ou intensivos, mães cujos bebês apresentem alguma malformação, hematomas ou outro diagnóstico médico além da icterícia, ou mães com diagnóstico prévio de transtorno ansiolítico ou depressivo ou que façam uso de substância psicoativa.

2.3 Cálculo do tamanho da amostra

Para cálculo da amostra, foi considerada a demonstração para dois grupos com atribuição 1:1, erro do tipo I de 0,05, poder de 80% e diferença de médias de descida de bilirrubinas de pelo menos 0,15 mg/dl/h com desvio padrão de 0, 2 mg/dl, segundo evidência disponível⁶⁴, assim será considerado o tamanho amostral de 60 mães, sendo 30 por grupo, que estiverem internadas no hospital desde o parto, sendo cuidadora de seu recém-nascido (RN), e a este tido indicação médica para o tratamento fototerápico. A partir dos resultados iniciais, poderá ser redimensionada a amostra.

2.4 Recrutamento

Os binômios serão recrutados na unidade de Alojamento Conjunto (AC) de Maternidade de hospital público do estado de São Paulo, com abrangência de atendimento populacional de 1,5 milhões de usuários, provenientes de 68 municípios. A maternidade conta com 40 leitos destinados ao AC, com média mensal de 59 partos cesárea e 110 vaginais. A incidência de icterícia na unidade varia em torno de 20%. A enfermaria da unidade conta com seis aparelhos Bilisky® (Bilitron sky 5006, Fanem, Brasil) e quatro biliberços. Todas as puérperas que estiverem internadas na unidade serão investigadas em seus prontuários e informações básicas

serão analisadas, permitindo aplicação dos critérios de exclusão. Posteriormente, serão entrevistados individualmente e somente aqueles que preencherem todos os critérios para serem incluídos serão convidados a participar. Em seguida, serão explicados os objetivos do estudo e solicitada a autorização para a realização da intervenção.

2.5 Mascaramento

O estudo será único. O profissional que realizará os exames séricos não conhecerá se as amostras serão de um grupo ou outro. A análise estatística após tratamento dos dados será realizada por pessoas que desconhecem os objetivos do estudo. A equipe e os participantes conhecerá quem são os neonatos que estarão nos grupos. Entretanto, tal fato não interfere nos resultados dos exames séricos e transcutâneos referente aos níveis de bilirrubina e temperatura.

2.6 Randomização

O processo de aleatorização será feito no programa *Research Randomizer* (www.randomizer.org), seguindo um delineamento casualizado para dois tratamentos. O profissional médico fará a alocação dos pacientes em cada grupo, ao prescrever o tratamento fototerápico.

2.7 Treinamento para a equipe

Para garantir o controle de qualidade, serão realizadas reuniões periódicas de acompanhamento. E será realizado treinamento para a equipe, que fará a prescrição e alocação dos pacientes (pediatria), para a equipe que aplicará o tratamento e realizará a aplicação da intervenção e as coletas de dados (equipe de enfermagem e psicologia). Para a codificação dos dados de interação mãe-neonato será aceito somente codificadores que obtiverem índice de concordância interobservador acima de 75% após treinamento.

3 PROCEDIMENTOS: ALOCAÇÃO E PÓS-ALOCAÇÃO

3.1 Intervenção

Imediatamente após o recrutamento, todas as pacientes inscritas que concordarem em participar do estudo assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido. Os participantes prosseguirão então para a coleta de dados iniciais, protocolo de intervenção e avaliações finais, respectivamente, conforme descrito (Tabela 10).

acompanhamento de psicólogo. Durante a intervenção, na primeira sessão e posteriores (t1... tx) até o final do tratamento, será observado para os neonatos: a temperatura axilar, avaliada a derme e monitorizada a existência de eventos adversos. As avaliações finais compreendem, no momento da alta: a irradiância do equipamento utilizado, além das observadas a cada sessão acrescidas de avaliação de ansiedade, depressão maternas e do questionário de satisfação com o uso do equipamento, que será respondido pelas mães e pela equipe de pesquisa.

A bilirrubina direta e indireta plasmática será coletada em amostras de sangue do cordão umbilical por profissional de enfermagem, conforme rotina da unidade, juntamente com amostras para exames hematológicos e demais exames bioquímicos. As demais coletas serão realizadas pela equipe do estudo, cujo ponto temporal será estabelecido mediante a indicação médica para acompanhamento da evolução clínica da IN. Será realizada punção venosa em região do antebraço ou dorso da mão, amostras de 0,5 ml deverão ser coletadas em mini tubo de frasco seco com Ativador de Coágulo e Gel separador e envolvidos com papel alumínio, em seguida será enviado para laboratório especializado em análises clínicas, que fará as análises de plasmáticas de bilirrubina direta e indireta.

A bilirrubina transcutânea será avaliada, por meio de dispositivo bilirrubinômetro (Dräger JM-105, Lübeck, Alemanha) aplicado perpendicularmente à pele do esterno. Durante o tratamento, será protegida uma área de 5 cm, com adesivo de papel alumínio, na região empregada para estimar a bilirrubina sérica de forma não invasiva, com o uso do aparelho, ou segundo preconizado pelas orientações disponibilizadas pelo fabricante (<https://www.draeger.com/Products/Content/JM-105-usev-pt-br.mp4>). O dispositivo possui faixa de medição 0,0 a 20,0 mg/dL (0 a 340 μ mol/L). Precisão $\pm 1,5$ mg/dL ou $\pm 25,5$ μ mol/L (> 35 semanas de idade gestacional) e precisão depois da fototerapia $\pm 2,2$ mg/dL ou $\pm 38,00$ μ mol/L (> 35 semanas de idade gestacional). Ponto temporal a cada sessão. A eficácia será considerada quando houver redução dos níveis de bilirrubina, conforme valores de referência encontrados na literatura de referência para dispositivo de LED de uso proximal à pele, isto é, decrescer a uma taxa igual ou superior à: 0,15 mg/dl/h com desvio padrão de 0,2 mg/dl, segundo evidência disponível⁶⁴.

Para avaliar a taxa de comportamentos interativos será realizada a filmagem e a posterior codificação observacional da interação mãe-neonato, conforme orientações do Manual de *Codificación de Interacción Temprana Materno-Infantil, versión Neonatos (CITMI-NB)*⁴⁶. A filmagem será realizada em situação de tratamento e *face to face* em intervalos entre as sessões, intercalando os cenários. Para a filmagem será utilizado câmera de vídeo com boa resolução e

captação de áudio (Sony FDR-AX700 4K HDR, Japão). Ponto temporal a cada duas sessões de tratamento. Cada sessão de filmagem terá duração de 5 minutos.

O nível de irradiância dos equipamentos de fototerapia será mensurado por radiômetro (Fanem Multitester Thor 3620, Brasil). Para o dispositivo de fototerapia convencional a irradiância será quantificada em quatro pontos e ao meio, considerando um retângulo de 30 x 60 cm, somados e calculada a média. Para o dispositivo de tratamento de LED, será quantificada em seis pontos, considerando uma área de 10 x 20 cm. A irradiância espectral média corresponderá à média aritmética apurada nos seis pontos referidos⁶⁵. Tal medida garante o funcionamento do equipamento utilizado, isto é, a irradiância mínima terapêutica para o tratamento da IN. Ponto temporal ao início e término do tratamento.

Para a avaliação dérmica neonatal, será observada a presença de alterações na pele, e gerado um escore de 0 a 13, após verificação conforme instrumento adaptado de Draize (Apêndice F). Ponto temporal ao término de cada sessão.

O Controle de temperatura corporal será realizado mediante verificação da temperatura axilar em graus Celsius por termômetro digital (Marca UEBE Medical GmbH, Alemanha). Ponto temporal ao término de cada sessão. A temperatura do ambiente será monitorada em grau Celsius (°C), por hidrômetro de parede (Marca Kasvi, modelo K29-5070H, Brasil) que também será empregado para avaliação da umidade no local. Ponto temporal ao término de cada sessão. A existência de eventos adversos será realizada mediante resposta dicotômica sim/não. E para as respostas sim será indicado o evento reportado. Ponto temporal ao término de cada sessão.

Será aplicada por psicólogo colaborador do estudo a *Escala de Depressão de Edimburgo*⁶⁶ no momento da entrevista para coleta de dados. Este, consiste em um questionário com dez questões e pontuação de 0 a 3 para cada pergunta, totalizando 30 pontos. Desse modo, os indivíduos são classificados em: sem sintomas ou com sintomas leves de depressão (pontuação de 0 a 14), com sintomas moderados de depressão (pontuação de 15 a 25) e com sintomas severos (pontuação de 26 a 30). Ponto temporal: medida de base e ao final do tratamento.

E será aplicado também por psicólogo da equipe, um inventário de Ansiedade - estado materna (*Trait Anxiety Inventory STAI*, IDATE – versão brasileira)^{67,68}. Consiste em 20 afirmações, as possibilidades de resposta correspondem de 1 a 4 e a somatória varia de 20 a 80 pontos. Sendo que 20 a 40 correspondem a nível baixo, 41 a 60 nível médio e 60 a 80 pontos alto nível de ansiedade. Ponto temporal: medida de base e ao final do tratamento.

A satisfação com uso dos dispositivos será avaliada por meio do instrumento de Avaliação de Satisfação às mães e à equipe de colaboradores (Apêndice G) e as respostas tipo

Likert correspondem a ruim (0-3)/ indiferente (4)/ boa (5-7)/ ótima (7-10). Ponto temporal: ao final da intervenção.

O Telemonitoramento em Enfermagem e letramento em saúde será realizado via videochamada, após o aceite do paciente, orientando para sinais de alerta, presença de recidivas, ações de prevenção e promoção da saúde para o recém-nascido e família. Ponto temporal: 24 horas após a alta e entre 48 a 72 h e após 10 dias.

3.2 Variáveis observadas no estudo

As variáveis dependentes do estudo serão os indicadores de irradiância do equipamento, bilirrubinemia plasmática e transcutânea. A variável independente será o tratamento fototerápico, e serão consideradas na análise como possíveis confundidores as co-variáveis descritas na Tabela 11.

Tabela 11 – Variáveis dependentes, independentes e co-variáveis do estudo

Variáveis	Definição	Escala	Operacionalização
Dependente			
Dosagem de Bilirrubinemia plasmática	Numérico	Mg/dl	Variação da dosagem em função do tempo
Dosagem de Bilirrubinemia transcutânea em função do tempo	Numérico	Mg/dl	Variação da dosagem em função do tempo
Interação CITMI-NB	Numérico	Taxa	Eventos interativos/minuto
Independente			
Tipo de tratamento fototerápico	Dicotômica	0 ou 1	0 - Dispositivo Convencional 1 - Dispositivo de LED tipo vestível
Co-variáveis			
Aleitamento materno exclusivo	Dicotômico	Sim/Não	-
Ansiedade	Numérico	Pontuação score 20-80	Nível: Baixo 20-40, Médio 60-80 e Alto 60-80
Apgar 1, 5 e 10 minutos	Numérico	Pontuação score 0-10	Asfixia grave 0-3; Asfixia leve 4-7 e Boa vitalidade; 8-10
Avaliação dérmica	Numérico	Pontuação score 0-13	-
Depressão	Numérico	Pontuação score 0-30	Sintomas: sem/leves 0-14, com /moderados 15-25 e severos 20-30
Doença hemolítica	Dicotômico	Sim/Não	-
Parâmetros Bioquímicos	Numérico	Mg/dl	-
Parâmetros Hematológicos	Numérico	Unidade	-
Idade gestacional	Numérico	Semanas	-
Irradiância do equipamento	Numérico	$\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$	-
Presença de eventos adversos	Dicotômico	Sim/Não	-
Temperatura ambiente	Numérico	°C	-
Temperatura corporal	Numérico	°C	-
Tempo aguardado até o clampamento do cordão umbilical	Numérico	Minutos	-
Recidiva	Dicotômico	Sim/Não	-

Fonte: O autor (2023)

3.3 Questionário

O questionário será composto por questões relacionadas às covariáveis descritas na Tabela 2 e por campos referentes à dados sociodemográficos como (escolaridade em anos de estudo; renda média familiar em salários-mínimos, por exemplo).

3.4 Processamento e análise de dados

Concluída a fase que compreende o período destinado à coleta, os dados (com exceção dos de codificação observacional) serão digitados de forma dupla e independente no software EPIDATA 3.1, para verificação de inconsistências e correção de possíveis erros. Os dados referentes ao perfil da amostra, dificuldades de captação e de seguimento do protocolo de pesquisa pelos pacientes incluídos no estudo, serão analisados por meio da estatística descritiva, sendo submetidos a realização de análise *per protocol*. Por meio desta análise, são comparados os grupos de tratamento. Porém, o método *per protocol* inclui apenas os binômios que completaram o tratamento ao qual foram alocados. As associações serão consideradas estatisticamente significativas se $p < 0,05$. A comparação entre os grupos será ajustada pelos potenciais confundidores, por meio de regressão linear clássica e a verificação da adequabilidade do modelo por análise de resíduos. Os dados de Codificação observacional serão preparados para *input* no software Gridware, para a realização de análise estatística e dinâmica e posterior apresentação em gráficos de transição. O plano de Gestão de dados será realizado com emprego da ferramenta DPMTool.

3.5 Procedimentos Éticos

Será respeitada a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Aspectos Éticos da Pesquisa envolvendo seres humanos, a qual implica os indivíduos-alvo na autonomia com aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido, comprometimento com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; vantagens significativas e minimização do ônus para os participantes vulneráveis, além da garantia de que danos previsíveis serão evitados¹⁸⁷. Somente após aprovação do projeto junto ao Comitê de Ética em Pesquisa, as mães serão convidadas a participarem do estudo e caso aceitem, deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice H).

4 DISCUSSÃO

Apesar dos benefícios da fototerapia convencional, percebe-se a separação do binômio mãe-neonato e o déficit de apoio ao mesmo repercutir em sobrecargas física e psíquica, principalmente para a mãe. Existem diferentes dispositivos para o tratamento de IN, entretanto

estudos de revisão sistemática com meta-análise não conseguiram apoiar uma visão generalizada de qual possui maior eficácia e de que os dispositivos poderiam interferir no cuidado infantil, ou afetar menos o vínculo entre mães e bebês. Este cenário pode ter sofrido alteração diante do desenvolvimento de dispositivos baseados em avanços tecnológicos de produção de diodos emissores de luz. Neste sentido, aparelhos fototerápicos vêm sendo desenvolvidos e aperfeiçoados para oferecer soluções tecnológicas cada vez mais eficazes.

Estudos que visam avaliar os efeitos de dispositivos de LED em contato com a pele em neonatos não são novos na literatura científica, contudo dados de avaliação da interação mães-neonatos durante tratamento fototerápico são ainda inconclusivos.

Os principais pontos fortes do estudo são o seu desenho, elaborado para obter dados sobre eficácia de tecnologia inovadora^b e seus efeitos na interação mãe e bebê. Destaca-se que os testes realizados nesse estudo poderão recomendar/ou não como possibilidade fototerapêutica um equipamento de tipo vestível de LED, com desenvolvido com intenção de se tornar uma alternativa eficiente e de baixo custo para o tratamento de IN; uma vez que a importação do aparelho inviabilizou a aquisição do equipamento, considerando seu alto custo. Isso traz à pesquisa um impacto social relevante, uma vez que poderá tornar mais acessível às instituições equipamento que favoreça a interação mãe-neonato durante o tratamento e que possa reduzir o tempo de internação do RN, em consonância com o objetivo 3 Promover saúde e bem-estar, intencionando reduzir mortes evitáveis em crianças menores de 5 anos, conforme meta 3.2 da Agenda 2030⁶⁹. O projeto alinha-se também com o objetivo da OMS de promover o desenvolvimento de tecnologia, em países de baixa renda, para que tenham estratégias e recursos econômicos e culturalmente adaptados às necessidades de saúde.

Espera-se contribuir com dados científicos a cerca de uma alternativa para tratar as questões relacionadas à humanização na assistência ao binômio, e buscar a melhor evidência para investir na adoção da melhor tecnologia de sistema de tratamento fototerápico, visando minimizar a separação mãe-filho e o risco de lesões que porventura podem ocorrer nas córneas do neonato no tempo de tratamento.

REFERÊNCIAS

Referências desta seção se encontram ao final da tese.

^b Comunicações sobre o dispositivo da Patente *BR 102018075042-9A2* foram apresentadas em eventos científicos de inovação tecnológica, E-poster, Pitch em slides para apresentação oral e Pitch em vídeo foram elaborados (material disponibilizado nos Apêndices I, J e K). Certificados de participação são apresentados no Anexo G.

CONSIDERAÇÕES FINAIS



CAPÍTULO 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

São feitas considerações finais e implicações para futuros estudos. É demonstrado o quanto este estudo contribuiu para o conhecimento.

1. Este estudo apresentou uma revisão de literatura dos instrumentos de observação existentes e descrição dos dados de validação e psicométricos, publicado na revista *Infant Behavior and Development*.
2. Foi desenvolvido um sistema de codificação denominado CITMI-NB, com um protocolo que permite codificar a comunicação entre a mãe e o neonato com base na compreensão e reconhecimento dos seus principais estados de alerta e avaliar a interação entre mães e neonatos. Originando três capítulos, no prelo para publicação pela editora da Universitat de València.
3. Foi aplicado, preliminarmente, o protocolo de observação, ilustrando que a codificação é viável e comprovada.
4. Avaliado que o instrumento tem potencial para avançar na compreensão da sensibilidade e interação materna e, portanto, pode auxiliar os profissionais a identificarem e melhorar o funcionamento parental e os cuidados neonatais, atuando na minimização das barreiras impostas pelo tratamento fototerápico e auxiliando no desenvolvimento de uma maternidade segura e confiante, favorecendo a formação do vínculo neste momento tão importante para a maternidade.
5. Demonstrada a biocompatibilidade do dispositivo vestível de LED para fototerapia, tendo como modelo experimental um animal.
6. Por fim, foi proposto protocolo para ensaio clínico, este permitirá conduzir ensaio clínico de fase II para testar a eficácia da tecnologia não só na redução da bilirrubina circulante, mas avaliar também o desfecho de interação mãe-bebê e a possibilitar um tratamento humanizado, por salvaguardar uma relação de proximidade mãe-bebê. Estas produções fundamentarão a obtenção de autorizações junto aos órgãos reguladores.

Os dados obtidos servirão para validação do dispositivo e translação do conhecimento para uso em situação clinicamente relevante, em ambiente hospitalar junto à pacientes com IN com necessidade de intervenção fototerapêutica.

CAPÍTULO 6 CONSIDERACIONES FINALES

Se formulan observaciones finales e implicaciones para el futuro. Se demuestra en qué medida este estudio ha contribuido al conocimiento.

1. Este estudio presenta una revisión de literatura de los instrumentos de observación existentes y la descripción de los datos de validación y psicométricos, ya publicados por la revista "*Infant Behavior and Development*".
2. Otra contribución consistió en el desarrollo de una versión específica para neonatos de un sistema de codificación observacional de la interacción temprana, denominado CITMI-NB, elaborando un sistema que permite codificar la comunicación entre madre y neonato a partir de la comprensión y reconocimiento de sus principales estados de alerta y evaluar la interacción entre madres y neonatos. El resultado fueron tres capítulos, que están en prensa para su publicación por la editorial Universitat de València.
3. Además de aplicar preliminarmente el protocolo de observación, demostrando que la codificación es factible y comprobada.
4. Se evaluó el potencial del instrumento de avanzar en la comprensión de la sensibilidad e interacción materna y que, por lo tanto, puede ayudar a los profesionales a identificar y mejorar el funcionamiento parental y el cuidado neonatal, actuando para minimizar las barreras impuestas por el tratamiento de fototerapia y ayudando en el desarrollo de una maternidad segura y confiada, favoreciendo la formación del vínculo en este momento tan importante para la maternidad.
5. Se evaluó el uso de un dispositivo LED portátil demostró la biocompatibilidad del dispositivo utilizando un animal como modelo experimental.
6. Por último, se propuso un protocolo de ensayo clínico que permitirá realizar un ensayo clínico de fase II para comprobar la eficacia de la tecnología no sólo en la reducción de la bilirrubina circulante, sino también para evaluar el resultado de la interacción madre-bebé y la posibilidad de humanizar este tratamiento, garantizando una estrecha relación madre-bebé. Estas producciones servirán de base para obtener las autorizaciones de los organismos reguladores.

Los datos obtenidos se utilizarán para validar el dispositivo y trasladar los conocimientos para su uso en una situación clínicamente relevante, en un entorno hospitalario para pacientes con IN que necesiten una intervención de fototerapia.



REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

1. Mercer RT. A theoretic framework for studying factors that impact on the maternal role. *Nurs Res*. 1981;74.
2. Mercer RT. Becoming a mother versus maternal role attainment. *J Nurs Scholarsh*. 2004;36(3):226–32.
3. Cerezo MA, Trenado RM, Pons-Salvador G. Mother-infant interaction and quality of child's attachment: a nonlinear dynamical systems approach. *Nonlinear Dynamics Psychol Life Sci*. 2012;16(3):243–67.
4. Ainsworth MDS et al. *Patterns of Attachment: a psychological study of the strange situation*. Lawrence Erlbaum Associates, Inc, Hillsdale, NJ; 1978.
5. Bowlby J, Cabral A. Apego e perda: apego. In: *Apego e perda: apego*. 1990. p. 423.
6. Brazelton TB, Cramer BG. *The Earliest Relationship* [Internet]. 1º ed. Routledge; 1990. Disponível em: <https://www.taylorfrancis.com/books/9780429906282>
7. Rubin R. Attainment of the maternal role. *Nurs Res*. 1967;16(3):237–45.
8. Mercer RT. The process of maternal role attainment at one year postbirth. *Nurs Res*. 1985;34(4):38–43.
9. Galvis López MA. Teorías y modelos de enfermería usados en la enfermería psiquiátrica. *Rev Cuid* [Internet]. 2015 [citado 5 Jan 2022];6(2):1108. Disponível em: <https://revistas.udes.edu.co/cuidarte/article/view/172>
10. Nardi CGDA, Rodrigues OMPR, Melchiori LíE, Salgado MH, Tavano LD. Bebês com Sequência de Pierre Robin: saúde mental materna e interação mãe-bebê. *Estud Psicol* [Internet]. 2015 [citado 5 Set 2022];32(1):129–40. Disponível em: <https://www.proquest.com/scholarly-journals/bebês-com-sequência-de-pierre-robin-saúde-mental/docview/1671618072/se-2?accountid=14777>
11. Mesman J, Emmen RA. Mary Ainsworth's legacy: A systematic review of observational instruments measuring parental sensitivity. *Attach Hum Dev*. 2013;15(5–6):485–506.
12. Cerezo MA, Trenado RM, Pons-Salvador G. Interacción temprana madre-hijo y factores que afectan negativamente a la parentalidad. *Psicothema*. 2006;18(3):544–50.
13. Cerezo MA, Abdelmaseh M, Trenado RM, Pons-Salvador G, Bohr Y. The temporal dimension in the understanding of maternal sensitivity in caregiver-infant interactions: the 'early mother-child interaction coding system'. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2021 [citado 5 Set 2023];63:101563. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638321000382>
14. Horowitz JA, Logsdon MC, Anderson JK. Measurement of maternal-infant interaction. *J Am Psychiatr Nurses Assoc*. 2005;11(3):164–72.
15. Santos SS, Meneses AG, Pinho DLM, Jesus CAC. The theory of attainment of the

- maternal role in adolescence: a reflection for the practice. *Reme Rev Min Enferm* [Internet]. 2020 [citado 23 Jan 2022];24:e-1316. Disponível em: <https://reme.org.br/artigo/detalhes/1462>
16. Piccinini CA et al. Diferentes perspectivas na análise da interação pais-bebê/criança. *Psicol reflexão e crítica*. 2001;14:469–85.
 17. Bakeman R, Brown JV. Behavioral dialogues: an approach to the assessment of mother-infant interaction. *Child Dev* [Internet]. 1977 [citado 5 Set 2023];48(1):195-203. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/1128898?origin=crossref>
 18. Nascimento TF, Avila MAG, Bocchi SCM. From suffering to resignation: Grounded Theory approach to maternal experience with newborn in phototherapy. *Rev Bras Saude Matern Infant*. 2018;18(1):143-51.
 19. Xiong T, Qu Y, Cambier S, Mu D. The side effects of phototherapy for neonatal jaundice: what do we know? What should we do? *Eur J Pediatr* [Internet]. 2011 [citado 27 Ago 2023];170(10):1247-55. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s00431-011-1454-1>
 20. Nascimento TF, Bocchi SCM, Trenado RM, Cerezo MA, Jensen R. Instruments to measure interaction of mothers and newborns: a systematic review. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2023 [citado 18 Set 2023];71(16):101825. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638323000176>
 21. Santos MS. Construcción de una escala de observación del vínculo madre-bebé internado en UCIN: Resultados preliminares de la aplicación del protocolo de observación *Anu Investig* [Internet]. 2008 [citado 18 Set 2023];15:207-17. Disponível em: <http://www.scielo.org.ar/pdf/anuinv/v15/v15a54.pdf>
 22. Anderson GC, Radjenovic D, Chiu S-H, Conlon M, Lane AE. Development of an observational instrument to measure mother-infant separation post birth. *J Nurs Meas* [Internet]. 2004; [citado 18 Set 2023]12(3):215–34. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16138726/>
 23. Dumas L, Lepage M, Bystrova K, A.-S. M, Welles-Nyström B, Widström A-M. Assessment Tool for the Observation of Mother/infant Interaction. *PsycTESTS*. 2013[citado 18 Set 2023];10–1. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1037/t26745-000>
 24. Kumar R, Hipwell AE. Development of a clinical rating scale to assess mother-infant interaction in a psychiatric mother and baby unit. *Br J Psychiatry*. 1996;169(1):18–26.
 25. Provenzi L, Olson K, Giusti L, Montirosso R, Desantis A, Tronick E. NICU Network Neurobehavioral Scale: 1-month normative data and variation from birth to 1 month. *Pediatr Res* [Internet]. 2018 [citado 18 Set 2023];83(6):1104–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1038/pr.2018.25>
 26. Brazelton TB. Neonatal Behavioral Assessment Scale. London: J.B. Lippincott Co; 1973. 70 p.
 27. Heimann M. Neonatal imitation, gaze aversion, and mother-infant interaction. *Infant Behav Dev*. 1989;12(4):495–505.

28. Santos MS. Psychoneonatology: results of a new observation scale of the bond mother-baby in incubator. In: Puertas, A.; Montoya, F.; Romero, J.; Hurtado, J.; Manzanares S, organizador. *Advances in perinatal medicine*. Granada: Monduzzi Editore; 2010. p. 515–9.
29. Hollenstein T. State Space Grids. In: *State Space Grids* [Internet]. Boston, MA: Springer US; 2013[citado 18 Set 2023]. p. 11–33. Disponible em: <https://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-5007-82>
30. Alvarenga P, Cerezo MÁ. Mother-Infant interaction: reliability of the brazilian version of the observational system CITMI-R. *Aval Psicol*. 2013;12(3):307–16.
31. Pons-Salvador G, Cerezo MA, Trenado RM. Efecto de la dosis de intervención del Programa de Apoyo Psicológico P/Materno Infantil sobre las madres y sus bebés. *An Psicol* [Internet]. 2014 [citado 18 Set 2023];30(2):474–81. Disponible em: <http://revistas.um.es/analesps/article/view/141192>
32. Cerezo MA, Keesler R, Dunn ES, Whaler RG. Standardized Observation Codes III (SOC III) Coding Manual. In: Cerezo MA, organizador. *Family Interaction: El SOC III, un sistema de codificación observacional*. Valencia: Edición bilingüe español-inglés CD; 2000.
33. Trenado RM, Bronchal J, Cerezo M. Códigos para la interacción temprana materno-infantil. Documento não publicado. University of Valencia;1997.
34. Trenado RM, Cerezo MA. Códigos de Interacción Materno Infantil - Revisado (CITMI-R) “Early Mother Child Interaction Coding System” (Revised edition). Documento não publicado. Universidad de Valencia; 2007.
35. Trenado, R. M. & Cerezo MA. Codificación de la interacción temprana madre-hijo: revisión de un sistema de evaluación observacional de las relaciones entre madre e hijos en los primeros años. In: *X Congress of Methodology of Social Sciences and Health*. Editora: Barcelona; 2007.
36. Trenado RM, Pons-Salvador G, Cerezo MÁ. Interacción Temprana: Evaluación de la Fiabilidad del Sistema Observacional CITMI-R. *Rev Electrónica Metodol Apl*. 2014;19(1):31–43.
37. Cerezo MA, Abdelmaseh M, Trenado RM, Pons-Salvador G, Bohr Y. The temporal dimension in the understanding of maternal sensitivity in caregiver-infant interactions: The ‘Early Mother-Child Interaction Coding System’. *Infant Behav Dev*. 2021 [citado 18 Set 2023];63:101563.
38. Alvarenga P, Cerezo MÁ, Wiese E, Piccinini CA. Effects of a short video feedback intervention on enhancing maternal sensitivity and infant development in low-income families. *Attach Hum Dev* [Internet] 2020 [citado 22 Jun 2023];22(5):534–54. Disponible em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14616734.2019.1602660>
39. Nugent JK. The Newborn Behavioral Observations (NBO) system as a form of intervention and support for new parents. *Zero to Three J* [Internet]. 2015 [citado 18 Set 2023];36(1):2–10. Disponible em: <https://www.zerotothree.org/resources/715-vol-36-no-1-supporting-parents-through-relationship-based-interventions>

40. Nugent JK. Historical perspectives: Berry Brazelton - le magnifique. *Neoreviews* [Internet]. 2019 [citado 12 Jan 2022];20(11):e615-21. Disponível em: <https://publications.aap.org/neoreviews/article/20/11/e615/92021/Historical-Perspectives-Berry-Brazelton-Le>
41. Als H, Lester B, Tronick EZ, Brazelton T. Toward a research instrument for the assessment of preterm infant's behavior (APIB). In: Fitzgerald HE, Lester BM, Yogman MW, editors. *Theory and research in behavioral pediatrics*. New York: Plenum Press; 1982. p. 35–63.
42. Keefer CH. The combined physical and behavioral neonatal examination: a parent-centered approach to pediatric care. In: Brazelton TB, Nugent JK. *Neonatal behavioral assessment scale*. London: Mac Keith Press; 1995. p. 92-101.
43. Cardone IA, Gilkerson L. Family Administered Neonatal Activities (FANA). In: Brazelton TB, Nugent JK. *Neonatal behavioral assessment scale*. London: Mac Keith Press; 1995. p. 111-6.
44. Nugent J., Keefer CH, Minear S, Johnson L, Blanchard Y, Lee M, et al. *Understanding newborn behavior and early relationships: the Newborn Behavioral Observations (NBO) system handbook*. Baltimore: Brookes; 2007.
45. Bardin L. *Análisis de contenido*. Vol. 89. Ediciones Akal; 2006.
46. Nascimento TF, Cerezo MA, Trenado RM (no prelo). *Sistema de Codificación de la Interacción Temprana Materno-Infantil, Versión Neonatos (CITMI-NB)*. Em Rosa Trenado y M. Ángeles Cerezo (Coord) Parte dois “La interacción del neonato: un instrumento de evaluación observacional, CITMI-N, Editorial PUV.
47. Nascimento TF, Cerezo MA, Trenado RM (no prelo). *Formación en la Codificación de interacción con CITMI-NB: programa de entrenamiento, CITMI-NB*. Em Rosa Trenado y M. Ángeles Cerezo (Coord) Cap. 8 La interacción del neonato: un instrumento de evaluación observacional, CITMI-NB, Editorial PUV.
48. Brazelton TB, Cramer BG. The Earliest Relationship [Internet]. Group T& F, organizador. *The Earliest Relationship: Parents, Infants and the Drama of Early Attachment*. Routledge; 2018. [citado 22 Jun 2023] 1–252 p. Disponível em: <https://www.taylorfrancis.com/books/9780429906282>
49. Cerezo MA, Pons-Salvador G, Trenado RM. Mother–infant interaction and children's socio-emotional development with high- and low-risk mothers. *Infant Behav Dev* [Internet]. dezembro de 2008 [citado 14 Feb 2023];31(4):578–89. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638308000738>
50. Altuntas N, Dogan OC, Kislal FM. Effect of phototherapy on neutrophil VCS parameters and white blood cells. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2019;29(5):453-5.
51. Souza CD, Eren MV. Monocytes and macrophages and their disorders. In: Brooks MB, Harr KE, Seelig DM, Wardrop KJ, Weiss DJ, editors. *Schalm's veterinary hematology*. Hoboken: Wiley; 2022. Chap. 49, p. 386-94.
52. Suneja S, Rajani K, Saxena R. Effect of phototherapy on various biochemical parameters

- in neonatal hyperbilirubinemia patients: a clinical insight. *Indian J Neonatal Med Res.* 2018;6(2):13-8.
53. Akpınar GM, Kizilelma YA, Beser OF. Effect of phototherapy on serum electrolyte levels. *Cerrahpasa Med J [Internet]*. 2021 [citado 5 Set 2023];45(1):16-20. Disponível em: <https://cerrahpasamedj.org/en/effect-of-phototherapy-on-serum-electrolyte-levels-13999>
 54. Bouceiro Mendes R, Alpalhão M, Filipe P. UVB phototherapy in the treatment of vitiligo: state of the art and clinical perspectives. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2022;38(3):215-23.
 55. Stern RS. Genital tumors among men with psoriasis exposed to Psoralens and Ultraviolet A radiation (PUVA) and Ultraviolet B radiation. *N Engl J Med.* 1990;322(16):1093-7.
 56. Cetinkursun S, Demirbag S, Cincik M, Baykal B, Gunal A. Effects of phototherapy on newborn rat testicles. *Arch Androl [Internet]*. 2006 [citado 11 Dez 2022];52(1):61-70. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16338871>
 57. Koç H, Altunhan H, Dilsiz A, Kaymakçi A, Duman S, Oran B, et al. Testicular Changes in Newborn Rats Exposed to Phototherapy. *Pediatr Dev Pathol [Internet]*. 1999[citado 14 Fev 2023];2(4):333–6. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1007/s100249900131>
 58. Yurdakök M. Phototherapy in the newborn: what's new? *J Pediatr Neonatal Individ Med [Internet]*. 2015 [citado 18 Fev 2023];4(2):e040255. Disponível em: <https://jpnim.com/index.php/jpnim/article/view/040255/310>
 59. Treesirichod A, Eiamkulbutr S, Laohathai P, Vongbhavit K, Panburana J. The efficacy of infrared filter window film to prevent hyperthermia in neonatal hyperbilirubinemia with conventional phototherapy: a randomized control trial. *Pediatr Neonatol.* 2022;63(5):489–95.
 60. Lacerda GS. Sistema fototerápico vestível para tratamento contínuo da icterícia neonatal [dissertação] [Internet]. Ouro Preto (MG): Universidade Federal de Ouro Preto; 2019 [citado 11 Set 2023]. Disponível em: <http://www.repositorio.ufop.br/handle/123456789/1104>
 61. Moher D, Chan A. SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials). In: *Guidelines for Reporting Health Research: A User's Manual [Internet]*. Wiley; 2014 [citado 14 Fev 2023]. p. 56–67. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781118715598.ch7>
 62. Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ, Chan A-W, Moher D, Mayo-Wilson E, et al. Guidelines for reporting outcomes in trial reports. *JAMA [Internet]*. 2022 [citado 14 Fev 2023];328(22):2252. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2799401>
 63. Kemper AR, Newman TB, Slaughter JL, Maisels MJ, Watchko JF, Downs SM, et al. Clinical practice guideline revision: management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics [Internet]*. 2022 [citado 11 Set 2023];150(3):e2022058859. Disponível em:

- <https://publications.aap.org/pediatrics/article/150/3/e2022058859/188726/Clinical-Practice-Guideline-Revision-Management-of>
64. Montealegre A, Charpak N, Parra A, Devia C, Coca I, Bertolotto AM. Effectiveness and safety of two phototherapy devices for the humanized management of neonatal jaundice. *An Pediatr*. 2020;92(2):79–87.
 65. Facchini FP. Proposta de padronização para aferição de equipamentos de fototerapia. *J Pediatr* 2001; 77 (2): 67-74.
 66. Cox JL, Holden JM, Sagovsky R. Detection of Postnatal Depression. *Br J Psychiatry*. [Internet].1987 [citado 22 Jun 2023];150(6):782–6. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0007125000214712/type/journal_article
 67. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press; 1970.
 68. Gorenstein C, Andrade L. Validation of a Portuguese version of the Beck Depression Inventory and the State-Trait Anxiety Inventory in Brazilian subjects. *Brazilian J Med Biol Res = Rev Bras Pesqui medicas e Biol* [Internet]. 1996 [citado 14 Fev 2023];29(4):453–7.: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8736107>
 69. Silva; ERA. Agenda 2030: ODS - Metas nacionais dos objetivos de desenvolvimento sustentável. [Internet]. 2018 [citado 14 Fev 2023]. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8855/1/Agenda_2030_ods_metas_nac_dos_obj_de_desenv_susten_propos_de_adequa.pdf
 70. Venâncio JAL, Ferreira T, Freitas M, Rodrigo G. Síndromes respiratórias por coronavírus no ciclo gravídico-puerperal: repercussões na assistência de enfermagem. In: Moraes SCRV, Souza KV, Duarte ED, organizadoras. PROENF Programa de Atualização em Enfermagem: saúde materna e neonatal - Ciclo 13. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2021. p. 9-21.
 71. Nascimento TF, Almeida GMF, Bello MP, Silva RPL, Fontes CMB. Coronavirus infections: health care planning based on Orem's Nursing Theory. *Rev Bras Enferm*. 2021;74 Supl 1:e20200281.
 72. Almeida GMF, Nascimento TF, Silva RPL, Bello MP, Fontes CMB. Theoretical reflections of Leininger's cross-cultural care in the context of Covid-19. *Rev Gauch Enferm*. 2021;42(Spec No):e20200209.
 73. Novaes DC, Grassi MF, Nascimento TF, Castro MCN, Jensen R. Religious practice in the pandemic of COVID-19 and the nursing diagnoses. *Int J Nurs Knowl*. 2022;33(3):225-33.
 74. Nascimento TF, Tadeu L. Todo cuidado é pouco. In: Silva AL, Bianchi RF, organizadores. Provocações empreendedoras 5: negócios no mestrado e doutorado. Jundiaí: Paco e Littera; 2022.
 75. Tadeu L, Nascimento TF. Universidade, Família e Empreendedorismo. In: Silva AL, Bianchi RF, organizadores. Provocações empreendedoras 5: Negócios no mestrado e

doutorado. Paco e Littera; 2022.

76. Duarte LA Jr, Nascimento TF. Desafio da prototipagem. In: Silva AL, Bianchi RF, organizadores. *Provocações empreendedoras 5: negócios no mestrado e doutorado*. Jundiaí: Paco e Littera; 2022.
77. ONU. Agenda 2030 Organização das Nações Unidas. [Internet]. 2015. [citado 14 Fev 2023]; Disponível em : <https://brasil.un.org/pt-br>
78. Thornton R, Nardi PM. The dynamics of role acquisition. *Am J Sociol* [Internet]. 1975 [citado 11 Set 2023];80(4):870-85. Disponível em: <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/225897>
79. Alvarado L, Guarín L, Cañon-Montañez W. Adopción del rol maternal de la teórica Ramona Mercer al cuidado de Enfermería binomio madre-hijo: reporte de caso en la unidad materno infantil. *Rev Mex Neurocienc* [Internet]. 2017 [citado 5 Set 2023];17(2):195-201. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/cuid/v2n1/v2n1a15.pdf>
80. Alligood MR. *Nursing Theorists and Their Work*. 10^o ed. St. Louis: Elsevier; 2021. 618 p.
81. Wendland J. A Abordagem clínica das interações pais-bebê: perspectivas teóricas e metodológicas. *Psicol Reflex Critic* [Internet]. 2001 [citado 28 Fev 2022];14(1):45-6. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-79722001000100004&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt
82. Cerezo MA, Pons-Salvador G, Trenado RM. La Calidad del apego infantil y sensibilidad materna desde la perspectiva microsocial. *Accion Psicol*. 2011;8(2):9-25.
83. Alvarenga P, Piccinini CA. O impacto do temperamento infantil, da responsividade e das práticas educativas maternas nos problemas de externalização e na competência social da criança. *Psicol Reflex Crit*. 2007;20(2):314-23.
84. Kisilevsky BS, Hains SMJ, Brown CA, Lee CT, Cowperthwaite B, Stutzman SS, et al. Fetal sensitivity to properties of maternal speech and language. *Infant Behav Dev*. 2009;32(1):59-71.
85. Boiteau C, Kokkinaki T, Sankey C, Buil A, Gratier M, Devouche E. Father-newborn vocal interaction: a contribution to the theory of innate intersubjectivity. *Infant Child Dev* [Internet]. 2021 [citado 5 Set 2023];30(5). Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/icd.2259>
86. Trevarthen C, Aitken KJ, Vandekerckhove M, Delafield-Butt J, Nagy E. Collaborative regulations of vitality in early childhood: stress in intimate relationships and postnatal psychopathology. In: Cicchetti D, Cohen DJ, editors. *Developmental psychopathology* [Internet]. Hoboken: John Wiley and Sons; 2015 [citado 5 Jan 2023]. Cap. 2, p. 65-126. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9780470939390.ch2>
87. Nagy E, Molnar P. Homo imitans or homo provocans? Human imprinting model of neonatal imitation. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2004 [citado 11 Set 2023];27(1):54-63. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S016363830300078X>

88. Mercer RT, Katharyn AM, Ferketich S, DeJoseph J. Theoretical models for studying the maternal role. *Nurs Res*. 1986;35(6).
89. Fawcett EJ, Fairbrother N, Cox ML, White IR, Fawcett JM. The prevalence of anxiety disorders during pregnancy and the postpartum period: a multivariate Bayesian meta-analysis. *J Clin Psychiatry*. 2019;80(4):18r12527.
90. Kaitz M, Maytal HR, Devor N, Bergman L, Mankuta D. Maternal anxiety, mother-infant interactions, and infants' response to challenge. *Infant Behav Dev*. 2010;33(2):136-48.
91. Kingston D, Tough S, Whitfield H. Prenatal and postpartum maternal psychological distress and infant development: a systematic review. *Child Psychiatry Hum Dev*. 2012;43(5):683-714.
92. Nielsen- Scott M, Fellmeth G, Opondo C, Alderdice F. Prevalence of perinatal anxiety in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord* [Internet]. 2022 [citado 03 Mar 2022];306:71-9. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0165032722002725>
93. Wang Z, Liu J, Shuai H, Cai Z, Fu X, Liu Y, et al. Mapping global prevalence of depression among postpartum women. *Transl Psychiatry* [Internet]. 2021 [citado 05 Jul 2023];11(1):543. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41398-021-01663-6>
94. Chiodelli T, Rodrigues OMPR, Pereira VA, Santos PL, Fuertes M. Interactive behaviors between mothers and their prematurely born infants in the face-to-face Still-Face Paradigm. *Estud Psicol*. 2020;37:e180164.
95. Bakeman R, Brown J V. Behavioral dialogues: an approach to the assessment of mother-infant interaction. *Child Dev* [Internet]. 1977 [citado 5 Set 2023];48(1):195-203. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/1128898?origin=crossref>.
96. Hollenstein T. State space grids: analyzing dynamics across development. *Int J Behav Dev*. 2007 [citado 22 Jun 2023];31(4):384–96.
97. Hollenstein T. State space grids: depicting dynamics across development [Internet]. Boston: Springer US; 2013 [citado 6 Set 2023]. State space grids; p. 11-33. Disponível em: https://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-5007-8_2
98. Lamey A, Hollenstein T, Lewis MD, Granic I. GridWare (Version 1.1) [Internet]. Kingston: Queens University; 2004 [citado 11 Set 2023]. Disponível em: <http://statespacegrids.org>
99. Cerezo MA, Pons-Salvador G, Trenado RM, Sierra P. Mother-Infant Verbal and Nonverbal Interaction as Predictor of Attachment: Nonlinear Dynamic Analyses. *Nonlinear Dynamics Psychol Life Sci* [Internet]. 2016 [citado 18 Out 2023];20(4):485–508. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27550705>
100. Trenado RM, Cerezo MA, Sierra-García P, Pons-Salvador G. Sequential coding of maternal sensitivity: application of nonlinear dynamic analyses and reliability. *Qual Quant* [Internet]. 2021 [citado 18 Mar 2023];55(3):827–44. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11135-020-01027-0>

101. Hollenstein T. The GridWare Manual Version 1.1. Kingston: Queen's University; 2004.
102. Hollenstein T. State Space Grids [Internet]. 2023 [citado 5 Jul 2023]. Disponível em: <https://www.queensu.ca/psychology/adolescent-dynamics-lab/state-space-grids>
103. Martinez JB, Dantas M, Voltarelli JC. Semiologia geral e especializada. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2013.
104. Jameson JL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Loscalzo J, et al. Medicina interna de Harrison. 20a ed. Porto Alegre: AMGH; 2020.
105. Cardoso ACSC, Cardoso MVLML. O recém-nascido sob fototerapia: a percepção da mãe. Rev Latino-am Enferm [Internet]. 2004 [citado 22 Jun 2023];12(4):606–13. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692004000400005&lng=pt
106. Durán M, García JA, Sánchez A. Efectividad de la fototerapia en la hiperbilirrubinemia neonatal. Enferm Univ [Internet]. 2015 [citado 6 Set 2023];12(1):41-5. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665706315000214>
107. Shawky AH, Refaee A. Risk factors for short-term side effects of phototherapy in neonatal jaundice. Arch Dis Child [Internet]. 2021 [citado 6 Jun 2021];106 Suppl 1:A124-514. Disponível em: <https://adc.bmj.com/lookup/doi/10.1136/archdischild-2021-rcpch.216>
108. Morton SU, Brodsky D. Fetal physiology and the transition to extrauterine life. Clin Perinatol [Internet]. 2016 [citado 11 Set 2023];43(3):395-407. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0095510816300264>
109. Alvarenga P, Cerezo MÁ, Kuchirko Y, organizadores. The maternal sensitivity program: a model for promoting infant development in challenging contexts [Internet]. New York: Springer International Publishing; 2021a [citado 11 Set 2023]. Theoretical and empirical underpinnings of maternal sensitivity: considerations of sensitivity across cultures and socioeconomic status; p. 3-19. Disponível em: https://doi.org/10.1007/978-3-030-84212-3_1
110. Zirpoli D, Mendes R, Reis T, Barreiro M, Menezes A. Benefits of the kangaroo method: an integrative literature review. Rev Pesqui Univ Fed Estado Rio J. 2019;11(2):547-54.
111. Feldman R, Eidelman AI, Sirota L, Weller A. Comparison of skin-to-skin (kangaroo) and traditional care: parenting outcomes and preterm infant development. Pediatrics. 2002;110(1 Pt 1):16-26.
112. National Scientific Council on the Developing Child. Connecting the brain to the rest of the body: early childhood development and lifelong health are deeply intertwined [Internet]. Cambridge: Harvard University; 2020 [citado 25 Set 2022]. Disponível em: <https://developingchild.harvard.edu/resources/connecting-the-brain-to-the-rest-of-the-body-early-childhood-development-and-lifelong-health-are-deeply-intertwined/>.
113. Eickmann SH, Emond AM, Lima M. Evaluation of child development: beyond the neuromotor aspect. J Pediatr (Rio J). 2016;92(3 Suppl 1):S71-83.

114. Trenado RM. Potencial de abuso físico e interacción temprana madre-hijo, su relación con las conductas de apego en el primer año de vida [tese]. Valencia: Universidad de Valencia; 2001.
115. Barnard KE, Hammond MA, Booth CL, Bee HL, Mitchell SK, Spieker SJ. Measurement and meaning of parent-child interaction. In: Morrison FJ, Lord C, Keating DP, editors. Psychological development in infancy [Internet]. Amsterdam: Elsevier; 1989 [citado 5 Set 2023]. p. 39-80. Disponible em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780120412037500074>
116. Norholt H. Revisiting the roots of attachment: a review of the biological and psychological effects of maternal skin-to-skin contact and carrying of full-term infants. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2020 [citado 22 Jan 2021];60:101441. Disponible em: <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2020.101441>
117. White-Traut RC, Nelson MN. Maternally administered tactile, auditory, visual, and vestibular stimulation: relationship to later interactions between mothers and premature infants. *Res Nurs Health*. 1988;11(1):31-9.
118. Ainsworth MDS, Bowlby J. An ethological approach to personality development. *Am Psychol* [Internet]. 1991 [citado 5 Set 2023];46(4):333-41. Disponible em: <http://doi.apa.org/getdoi.cfm?doi=10.1037/0003-066X.46.4.333>
119. Bowlby J. Attachment and loss: retrospect and prospect. *Am J Orthopsychiatry*.. 1982;52(4):664.
120. Alvarenga P, Kuchirko Y, Cerezo MÁ, Mendonça Filho EJ, Bakeman R, Tamis-LeMonda CS. An intervention focused on maternal sensitivity enhanced mothers' verbal responsiveness to infants. *J Appl Dev Psychol* [Internet]. 2021b [citado 2 Set 2023];76:101313. Disponible em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0193397321000769>
121. Høifødt RS, Nordahl D, Landsem IP, Csifcsák G, Bohne A, Pfuhl G, et al. Newborn behavioral observation, maternal stress, depressive symptoms and the mother-infant relationship: results from the Northern Babies Longitudinal Study (NorBaby). *BMC Psychiatry* [Internet]. 2020 [citado 5 Set 2023];20(1):300. Disponible em: <https://bmcpsy psychiatry.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12888-020-02669-y>
122. Cerezo MA. El impacto psicológico del maltrato: primera infancia y edad escolar. *Infanc Aprendiz* [Internet]. 1995 [citado 5 Set 2023];18(71):135-57. Disponible em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1174/02103709560575541>
123. Rattaz V, Puglisi N, Tissot H, Favez N. Associations between parent-infant interactions, cortisol and vagal regulation in infants, and socioemotional outcomes: a systematic review. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2022 [citado 03 Jan 2023];67:101687. Disponible em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638322000017>
124. Hernández Chale K, Muñoz-Ledo RP, Figueroa Olea M, Rivera González R, Méndez Ramírez I, Sánchez Perez C. Concordancia entre dos instrumentos de evaluación de las interacciones tempranas madre-niño. *Rev Cienc Clin* [Internet]. 2013 [citado 6 Set 2023];14(2):45-50. Disponible em: <https://www.elsevier.es/es-revista-ciencias-clinicas->

399-articulo-concordancia-entre-dos-instrumentos-evaluacion-X1665138314356672

125. Ainsworth MDS, Bell SM, Stayton DJ. Infant-Mother Attachment and Social Development: “Socialisation” as a Product of Reciprocal Responsiveness to Signals. In: Richards MPM, organizador. The integration of a child into a social world. Cambridge: Cambridge University Press; 1974. p. 99-135.
126. Tronick E, Als H, Brazelton TB. Monadic phases: a structural descriptive analysis of infant-mother face-to-face interaction. Merrill Palmer Q Behav Dev. 1980;26(1):3-24..
127. Ainsworth MS. Infant–mother attachment. Am Psychol [Internet]. 1979 [citado 18 out 2023];34(10):932–7. Disponível em: <http://doi.apa.org/getdoi.cfm?doi=10.1037/0003-066X.34.10.932>
128. Bowlby J. Attachment and loss. Random House; 1969.
129. Rosenberg SA, Robinson CC, Beckman PJ. Measures of Parent-Infant Interaction. Topics Early Child Spec Educ [Internet]. 1986 [citado 22 Jun 2023];6(2):32–43. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/027112148600600204>
130. Hou Y, Tian J, Zhang J, Yun R, Zhang Z, Chen K-H, et al. Quality of meta-analysis in nursing fields: an exploration based on the JBI guidelines. PLoS One [Internet]. 2017 [citado 23 Jun 2023];12(5):e0177648. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0177648>
131. Santos WM, Secoli SR, Püschel VAA. The Joanna Briggs Institute approach for systematic reviews. Rev Latino Am Enfermagem [Internet]. 2018 [citado 08 Jan 2022];26:e3074. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692018000100701&lng=en&tlng=en
132. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: An international Delphi study. Qual Life Res. 2010;19(4):539–49.
133. Rosenkoetter U, Tate RL. Assessing features of psychometric assessment instruments: a comparison of the COSMIN Checklist with other critical appraisal tools. Brain Impair [Internet]. 2018 [citado 01 Abr 2023];19(1):103-18. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S1443964617000298/type/journal_article
134. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ [Internet]. 2021 [citado 09 Jan 2023];372(71):1-9. Disponível em: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.n71>
135. Terwee CB, Jansma EP, Riphagen II, Vet HCW. Development of a methodological PubMed search filter for finding studies on measurement properties of measurement instruments. Qual Life Res [Internet]. 2009 [citado 14 Fev 2023];18(8):1115-23. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s11136-009-9528-5>

136. Munson LJ, Odom SL. Review of Rating Scales that Measure Parent-Infant Interaction. *Topics Early Child Spec Educ* [Internet]. 1996 [citado 14 Feb 2023];16(1):1–25. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/027112149601600104>
137. Lotzin A, Lu X, Kriston L, Schiborr J, Musal T, Romer G, et al. Observational tools for measuring parent–infant interaction: a systematic review. *Clin Child Fam Psychol Rev* [Internet]. 2015 [citado 11 Set 2023];18:99-132. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s10567-015-0180-z>
138. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* [Internet]. 2016 [citado 14 Feb 2023];5(1):210. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>
139. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007 [citado 14 Feb 2023];60(1):34–42.
140. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 9a ed. Porto Alegre: Artmed; 2019.
141. Pasquali L, organizador. Técnicas de Exame Psicológico–TEP: manual. São Paulo: Casa do Psicólogo; 2001.
142. Baird SM, Haas L, McCormick K, Carruth C, Turner KD. Approaching an objective system for observation and measurement: infant-parent social interaction code. *Topics Early Child Spec Educ*. 1992;12(4):544-71.
143. Costas Moragas C, Fornieles Deu A, Botet Mussons F, Boatella Costa E, Cáceres Zurita ML. [Psychometric evaluation of the Brazelton Scale in a sample of Spanish newborns]. *Psicothema* [Internet]. 2007 [citado 6 Set 2023];19(1):140-9. Disponível em: <http://www.psicothema.com/pdf/3340.pdf>. Spanish.
144. Feldman R. Coding Interactive Behavior (CIB) [Internet]. New York: Center For Attachment; 1998 [citado 25 Jan 2022]. Disponível em: <https://center-for-attachment.com/portfolio-item/coding-interactive-behavior-cib/>
145. Censullo M, Bowler R, Lester B, Brazelton TB. An instrument for the measurement of infant-adult synchrony. *Nurs Res* [Internet]. 1987 [citado 5 Set 2023];36(4):244-8. Disponível em: <http://journals.lww.com/00006199-198707000-00015>
146. Rime J, Tissot H, Favez N, Watson M, Stadlmayr W. The diaper change play: validation of a new observational assessment tool for early triadic family interactions in the first month postpartum. *Front Psychol* [Internet]. 2018 [citado 23 Mar 2022];9(497):1-14. Disponível em: <https://www.proquest.com/scholarly-journals/diaper-change-play-validation-new-observational/docview/2135208861/se-2>
147. Raack CB. MICS Mother/Infant Communication Screening: the manual. Schaumburg: Community Therapy Services; 1989.
148. Majnemer A, Mazer B. Neurologic evaluation of the newborn infant: definition and psychometric properties. *Dev Med Child Neurol*. 1998;40(10):708-15.

149. Galván-Bovaira MJ, Gràcia M, del Río MJ. A proposal for the evaluation of mother-child communicative interactions: the mother-infant communication screening (MICS). *Rev Logop Foniatria y Audiol* [Internet]. 2002 [citado 14 Feb 2023];22(1):15–23. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S0214-4603\(02\)76217-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0214-4603(02)76217-7)
150. Byrne MW, Keefe MR. Comparison of two measures of parent-child interaction. *Nurs Res*. 2003;52(1):34–41.
151. Dumas L, Lepage M, Bystrova K, Matthiesen A-S, Welles-Nyström B, Widström A-M. Influence of skin-to-skin contact and rooming-in on early mother-infant interaction: a randomized controlled trial. *Clin Nurs Res*. 2013;22(3):310-36.
152. Santos MDL, Galdeano LE. Traço e estado de ansiedade de estudantes de enfermagem na realização de uma prova prática. *Reme Rev Min Enferm*. 2009;13(1):76-83.
153. Silberstein D, Feldman R, Gardner JM, Karmel BZ, Kuint J, Geva R. The mother-infant feeding relationship across the first year and the development of feeding difficulties in low-risk premature infants. *Infancy*. 2009;14(5):501-25.
154. Svanberg PO, Barlow J, Tigbe W. The parent-infant interaction observation scale: reliability and validity of a screening tool. *J Reprod Infant Psychol* [Internet]. 2013 [citado 14 Jan 2022];31(1):5-14. Disponível em: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/02646838.2012.751586>
155. Naughton A, Perkins L, McMinn B, Kemp A. Using an observation tool (Parent-Infant Interaction Observation Scale) to assess parent-infant interaction in the first 2 weeks of life: a feasibility study. *Child Care Health Dev*. 2019;45(2):1-35.
156. Reeb-Sutherland B, Williams LR, Gartstein MA, Fox NA. Methodological advances in the characterization and understanding of caregiver-infant interactions. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2022 [citado 26 Jan 2022];66:101668. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638321001429>
157. Guida E, Scano A, Storm F, Biffi E, Reni G, Montirosso R. Mother-infant interaction kinect analysis (MIIKA): an automatic kinematic-based methodology for the investigation of interpersonal distance during early exchanges. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2021 [citado 5 Jan 2022];63:101567. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638321000424>
158. Sadeh A, Acebo C. The role of actigraphy in sleep medicine. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2002 [citado 20 Jan 2022];6(2):113-24. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1087079201901820>
159. Perone S, Gartstein MA, Anderson AJ. Dynamics of frontal alpha asymmetry in mother-infant dyads: insights from the still face paradigm. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2020 [citado 18 Jan 2022];61:101500. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638320301284>
160. Lourenço V, Coutinho J, Pereira AF. Advances in microanalysis: magnifying the social microscope on mother-infant interactions. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2021 [citado 11 Set 2023];64:101571. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638321000461>

161. Fantz RL. The origin of form perception. *Sci Am.* 1961;204(5):66–73.
162. Wertheimer M. Psychomotor coordination of auditory and visual space at birth. *Science* [Internet]. 1961 [citado 24 Jan 2022];134(3491):1692. Disponível em: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.134.3491.1692>
163. Wolff PH. The causes, controls, and organization of behavior in the neonate. *Psychol Issues.* 1966;5(1):1–105.
164. Lin Q, Zhu D, Chen C, Feng Y, Shen F, Wu Z. Risk factors for neonatal hyperbilirubinemia: a systematic review and meta-analysis. *Transl Pediatr.* 2022;11(6):1001-9.
165. Seung Lee J, Kim J, Ye YS, Kim TI. Materials and device design for advanced phototherapy systems. *Adv Drug Deliv Rev* [Internet]. 2022 [citado 01 Jun 2022];186:114339. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0169409X22002290>
166. Wang Y, Wei R, Zhao W, Zhao C. Bilirubin removal by polymeric adsorbents for hyperbilirubinemia therapy. *Macromol Biosci.* 2023;23(5):e2200567.
167. Novoa RH, Huaman K, Caballero P. Light-Emitting Diode (LED) phototherapy versus non-LED phototherapy devices for hyperbilirubinemia in neonates: a systematic review and meta-analysis. *Am J Perinatol* [Internet]. 2022 [citado 10 Jan 2022]. Pré-print. Disponível em: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/a-1827-7607>
168. Førelund AM, Rosenberg L, Johannessen B. Nurses' experiences using conventional overhead phototherapy versus fiberoptic blankets for the treatment of neonatal hyperbilirubinemia. *J Neonatal Nurs.* 2016;22(3):108-14.
169. McDonagh AF. Phototherapy: from ancient egypt to the new millennium. *J Perinatol* [Internet]. 2001 [citado 11 Set 2023];21(S1):S7-12. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/7210625>
170. Shahriarpanah S, Tehrani FHE, Davati A, Ansari I. Effect of phototherapy on serum level of calcium, magnesium and vitamin D in infants with hyperbilirubinemia. *Iran J Pathol* [Internet]. 2018 [citado 06 Jun 2022];13(3):357-62. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30636959>
171. Zarkesh M, Dalili S, Fallah MJ, Heidarzadeh A, Rad AH. The effect of neonatal phototherapy on serum level of interleukin-6 and white blood cells' count. *J Clin Neonatol* [Internet]. 2016 [citado 09 Jun 2022];5(3):189-92. Disponível em: <https://journals.lww.com/10.4103/2249-4847.191260>
172. Jahanshahifard S, Ahmadpour-Kacho M, Pasha YZ. Effects of phototherapy on cytokines' levels and white blood cells in term neonate with hyperbilirubinemia. *J Clin Neonatol* [Internet]. 2012 [citado 5 Set 2023];1(3):139-42. Disponível em: <https://journals.lww.com/10.4103/2249-4847.101696>
173. Mrkaić L, Kamenov B, Najman S, Dimitrijević H, Mitrović V, Maglajlić S. Neonatal immune system changes caused by phototherapy. *Srp Arh Celok Lek* [Internet]. 1994;122 Suppl:36–7. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18173182>

174. Eghbalian F, Shabani S, Faradmaj J, Jenabi E. Effects of phototherapy on the serum magnesium level in neonates with indirect hyperbilirubinemia: a prospective cohort study. *Int J Pediatr* [Internet]. 2022 [citado 6 Set 2023];2022:5439630. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/ijpedi/2022/5439630/>
175. Panneerselvam K, Mani S, Vasudevan N, Preethi S, Krishnamoorthy N, Prathiba RK, et al. Effect of light-emitting diode phototherapy on serum calcium levels in neonates with jaundice. *Cureus* [Internet]. 2022 [citado 10 Jan 2022];14(4):e23938. Disponível em: <https://www.cureus.com/articles/90713-effect-of-light-emitting-diode-phototherapy-on-serum-calcium-levels-in-neonates-with-jaundice>
176. Tkacs NC, Thompson HJ. From bedside to bench and back again: research issues in animal models of human disease. *Biol Res Nurs* [Internet]. 2006 [citado 12 Jan 2022];8(1):78-88. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1099800406289717>
177. Maisels MJ, McDonagh AF. Phototherapy for Neonatal Jaundice. *N Engl J Med* [Internet]. 2008 [citado 14 Fev 2023];358(9):920–8. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMct0708376>
178. Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, Alam S, Avey MT, Baker M, et al. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. Boutron I, organizador. *PLOS Biol* [Internet]. 2020 [citado 14 Fev 2023];18(7):e3000410. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pbio.3000410>
179. Parasuraman S, Raveendran R, Kesavan R. Blood sample collection in small laboratory animals. *J Pharmacol Pharmacother* [Internet]. 2010 [citado 14 Fev 2023];1(2):87–93. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.4103/0976-500X.72350>
180. Brecher G, Cronkite EP. Morphology and Enumeration of Human Blood Platelets. *J Appl Physiol* [Internet]. 1950 [citado 14 Fev 2023];3(6):365–77. Disponível em: <http://www.physiology.org/doi/10.1152/jappl.1950.3.6.365>
181. Draize JH. Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs, and cosmetics. Austin: The Editorial Committee of the Association of Food and Drug Officials of the United States; 1959. Dermal toxicity; p. 46-59.
182. Leary SL. AVMA guidelines for the euthanasia of animals: 2020 edition. Schaumburg: American Veterinary Medical Association; 2020.
183. Steck MB. The role of melanocortin 1 receptor in cutaneous malignant melanoma. *Biol Res Nurs*. 2014;16(4):421-8.
184. Choi S, Jeon Y, Kwon JH, Ihm C, Kim SY, Choi KC. Wearable Photomedicine for Neonatal Jaundice Treatment Using Blue Organic Light-Emitting Diodes (OLEDs): Toward Textile-Based Wearable Phototherapeutics. *Adv Sci* [Internet]. 2022 [citado 14 Fev 2023];9(35):2204622. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/advs.202204622>
185. Hansen TWR, Maisels MJ, Ebbesen F, Vreman HJ, Stevenson DK, Wong RJ, et al. Sixty years of phototherapy for neonatal jaundice – from serendipitous observation to standardized treatment and rescue for millions. *J Perinatol*. [Internet] 2020 [citado 14

Fev 2023];40(2):180–93.

186. Emokpae AA, Mabogunje CA, Imam ZO, Olusanya BO. Heliotherapy for neonatal hyperbilirubinemia in southwest, Nigeria: a baseline pre-intervention study. PLoS One [Internet]. 2016 [citado 14 Fev 2023];11(3):e0151375. Disponível em: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0151375>
187. Brasil. Resolução 466/2012/CNS/MS/CONEP. Diário oficial da União [Internet]. 2012;12:59. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

APÊNDICES

APÊNDICE A – PROTOCOLO DO ENSAIO EXPERIMENTAL

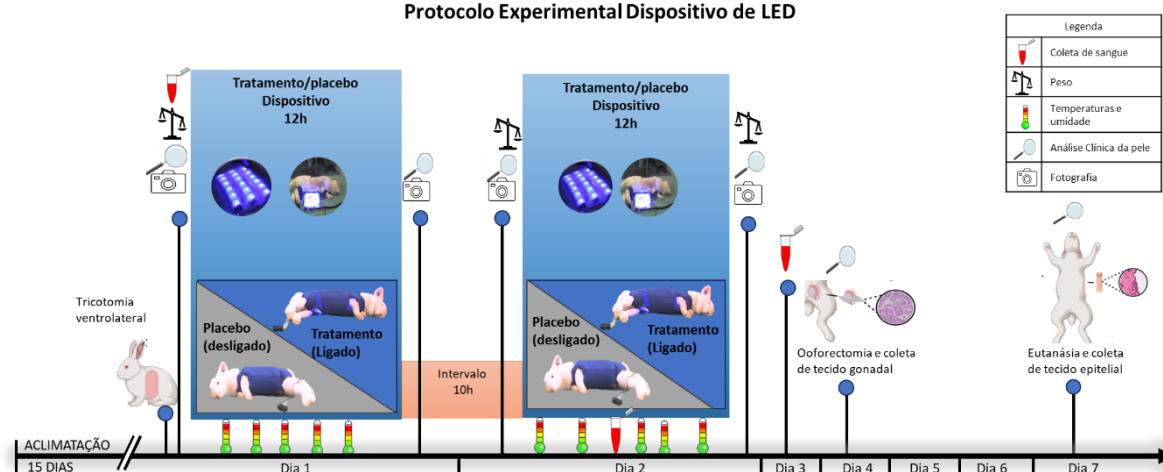
Avaliação de Biocompatibilidade Térmica, Bioquímica, Hematológica, Histológica e Dermatológica de Dispositivo de Led Vestível para Fototerapia Neonatal

Resumo

Trata-se protocolo de ensaio experimental que tem como objetivo monitorar parâmetros laboratoriais, clínicos dermatológicos, histológicos em tecido e gônadas e a temperatura sistêmica e monitorar a temperatura ambiental e umidade durante um experimento com modelos animais em uso de tratamento/placebo com dispositivo inovador. O dispositivo vestível utilizado tem dimensões de 15 x 30 cm² e eficiência luminosa azul observada de 20 µw/cm².nm, foi construído de acordo com os pré-requisitos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e *Food and Drug Administration* (FDA). Grupo experimental: 7 coelhos sob fototerapia com novo dispositivo em contato com a pele. O Grupo controle: 7 coelhos com novo dispositivo em contato com a pele, desligado. Totalizando 14 animais. Após randomização e o período de aclimação de 15 dias, inicia-se a coleta de sangue, seguida pela sedação, tricotomia ventrolateral direita, pesagem. O tratamento/placebo será aplicado em duas sessões de 12 horas com intervalo de 10 horas entre as seções. Será realizada a monitorização de temperatura contínua com registro em 5 momentos em cada seção. Haverá a pesagem e coleta de sangue em 3 momentos, registro fotográfico em 4 momentos, a coleta de tecido gonadal mediante cirurgia será realizada no dia 4 e eutanásia e exérese de tecido no dia 7. A fototerapia é o tratamento de eleição para a hiperbilirrubinemia neonatal. Os dispositivos portáteis para fototerapia, como as mantas de fibra ótica, são eficientes, produzem menos calor, têm baixo consumo de energia e permitem maior proximidade entre mães e recém-nascidos.

Resumo gráfico

Protocolo Experimental Dispositivo de LED



Este protocolo visa descrever os métodos empregados em um ensaio experimental com objetivo de testar a biocompatibilidade de um novo dispositivo de baixo custo constituído por uma manta com lâmpadas de Diodo Emissor de Luz (LED). O dispositivo vestível utilizado tem dimensões de 15 x 30 cm² e eficiência luminosa azul, foi construído de acordo com os pré-requisitos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e *Food and Drug Administration* (FDA). Foi empregado um estudo prospectivo paralelo, aleatorizado com dois grupos tendo o coelho como modelo animal. O aparelho LED permaneceu em contacto com a pele, emitindo uma irradiância média de 20 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{nm}$. As temperaturas da pele e retal foram monitorizadas em todos os animais durante a experiência. Foram avaliadas as alterações clínicas da pele e foram recolhidas amostras de tecido epitelial e de tecido gonadal para análise histológica no sétimo dia do experimento. Foram recolhidas amostras de sangue para análise hematológica e bioquímica em três momentos: antes do início do tratamento, após o dia 1 e após o dia 2.

Alocação em grupos experimentais

- ✓ Gaiolas
- ✓ Marcadores ou etiquetas numeradas para identificação das gaiolas
- ✓ Pincel permanente para numeração dos coelhos na região interior da orelha
- ✓ Sistema de geração de números aleatórios (papel com números, programa de computador, etc.)

Temperatura

- ✓ Termómetro de parede
- ✓ Equipamento de ar-condicionado
- ✓ Higrotermómetro: Termo-higrómetro digital com temperatura interna, externa e umidade interna Inconterm. Escala Externa de 0 a 50°C, resolução interna 0,1°C/°F. Precisão interna e externa $\pm 1^\circ\text{C}/^\circ\text{F}$, Escala do Higrómetro 15 a 99% UR. E precisão de 5% UR.
- ✓ Termómetro retal: O termómetro para aferição de temperatura retal sugerido: Termómetro digital Braille Biomédica AG 2000, escala de 0° a 70°, resolução 0.1°C, Acuracidade $\pm 0,4^\circ\text{C}$.

Coleta de Sangue

- ✓ Tubos de coleta de sangue anticoagulante Ácido Etileno-Diamino-Tetraacético (EDTA K3) de 7,5%
- ✓ Tubos de coleta de sangue secos

Sedação

- ✓ Equipamento e medicamento de sedação apropriado.
- ✓ Medicamentos sedativos injetáveis (Cetamina 10 mg/kg + Xilazina 3 mg/kg) soro, equipo de soro e demais equipamentos.

Tricotomia

- ✓ Material para tricotomia (lâminas de barbear, tesouras, ou outros equipamentos adequados)
- ✓ Pesagem
- ✓ Balança
- ✓ Caixa de contenção

Registro fotográfico

- ✓ Câmera fotográfica ou dispositivo para registro de imagens. Sugestão: Câmera digital Compacta Nikon 4300, modo automático, função macro ativada e resolução de 800 x 600 pixels
- ✓ Fichas ou sistema de registro para documentação dos dados clínicos e fotográficos

Aferição de temperatura retal

- ✓ Termômetro retal (preferencialmente de ponta flexível e digital)
- ✓ Lubrificante à base de água (opcional, para facilitar a inserção do termômetro)
- ✓ Algodão ou tecido para limpeza do termômetro
- ✓ Álcool 70% (ou outro desinfetante adequado)
- ✓ Papel ou registro para anotação dos valores de temperatura

Coleta de tecido

- ✓ Instrumentos cirúrgicos estéreis (pinças, tesouras, bisturi, etc.)
- ✓ Solução de formalina a 10%
- ✓ Recipientes de fixação (frascos de vidro ou outros recipientes adequados)
- ✓ Parafina para inclusão histológica
- ✓ Micrótomo para corte de secções finas
- ✓ Corantes histológicos (hematoxilina-eosina)
- ✓ Lâminas de vidro para montagem das secções
- ✓ Microscópio de luz para exame das secções histológicas (modelo Axio Imager A1 - Carl Zeiss Vision, Alemanha, acoplado a uma câmara digital modelo Axiocam MRc Zeiss Vision, Alemanha)

Aplicação do tratamento

- ✓ Dispositivo a ser testado : O dispositivo empregado será uma manta de LED (patente número_____).
- ✓ Macacão cirúrgico (Figura 1)

MODELO ANIMAL

- ✓ Obter a aprovação de um Comitê de Ética em pesquisa.

- ✓ Empregar coelho como modelo animal (sugestão Raça Nova Zelândia espécie *Oryctolagus cuniculus*, com idade entre 90 e 150 dias).

PROCEDIMENTOS

Aclimação, preparação das gaiolas e alocação em grupos experimentais:

1. Aclimação: Permitir que os coelhos se adaptem ao ambiente de laboratório por um período mínimo de 15 dias antes do início do experimento. Definir o tamanho da amostra, dividindo os coelhos em grupos de acordo com o número de momentos de avaliação e o número de coelhos por grupo. Assegurar que todos os procedimentos realizados estejam em conformidade com as diretrizes éticas e regulamentações para experimentação animal em sua região.
2. Disponibilizar gaiolas com as dimensões de 45 x 60 x 40 cm, numerando cada gaiola de forma única e consecutiva para identificação individual.
3. Gerar números aleatórios para cada coelho a ser incluído no estudo, de acordo com o tamanho da amostra desejada. Alocar individualmente cada coelho em uma gaiola numerada com base nos números gerados aleatoriamente.
4. Numerar cada coelho na região interior da orelha com um pincel permanente, utilizando uma numeração única para cada animal. Os coelhos receberão numeração de C1 a C14, conforme a quantidade de animais no estudo.
5. Distribuição dos Coelhos em Grupos: Estabelecer o critério de distribuição em dois grupos: grupo tratamento (GT) e grupo controle (GC). Utilizar a numeração par das gaiolas para o grupo de tratamento e numeração ímpar para o grupo controle. Distribuir os coelhos numerados de C1 a C14 em dois grupos igualmente divididos (por exemplo, C1, C3, C5, C7, C9, C11 e C13 no GT, e C2, C4, C6, C8, C10, C12 e C14 no GC).
6. Registrar todos os números de identificação dos coelhos em cada gaiola, indicando se pertencem ao grupo tratamento (GT) ou grupo controle (GC).
7. Manter uma planilha ou sistema de registro para acompanhar a alocação dos animais.

Preparação do ambiente do experimento:

1. O equipamento de ar-condicionado será utilizado para manter a temperatura do ambiente controlada e constante durante o experimento.
2. Um higrômetro e um termômetro de parede serão posicionados a uma distância de 5 metros do equipamento de ar-condicionado e a 4 metros do local onde as gaiolas dos animais estão localizadas.
3. Outro higrômetro será posicionado a 30 cm das gaiolas onde os animais estão alojados.

Aferição temperatura ambiental (sala) e proximal ao experimento:

1. Aguardar um período mínimo de 30 minutos para que a temperatura estabilize antes de realizar a primeira aferição.
2. Registrar as leituras de temperatura e umidade nos locais designados em cada momento de aferição.
3. Momento 1: Anotar dados de temperatura e umidade Baseline (após 30 minutos de estabilização da temperatura ambiente, antes do início do tratamento).
4. Momento 2: Anotar dados de temperatura e umidade Ponto intermediário (3h a partir do início do tratamento).
5. Momento 3: Ponto intermediário (6h a partir do início do tratamento).

6. Momento 4: Anotar dados de temperatura e umidade Ponto intermediário (9h a partir do início do tratamento).
7. Momento 5: Ponto final (após 12 horas do início do tratamento).
8. Observações: Certificar-se de que as leituras sejam realizadas com precisão e anotar os valores obtidos em uma planilha ou sistema de registro apropriado. É importante manter os registros organizados e documentar qualquer interferência ou evento que possa afetar as medições de temperatura. Isso pode incluir eventos climáticos, manutenção do equipamento de ar-condicionado ou outras situações relevantes.

Coletas Séricas:

1. Jejum: Não foi estipulado jejuar os coelhos antes das coletas de sangue para exames bioquímicos.
2. Para a realização dos exames laboratoriais de hemograma, será feita a punção única da veia marginal do animal como descrito em *Blood sample collection in small laboratory animals*¹.
3. Selecionar parâmetros bioquímicos e hematológicos relevantes para o estudo, como glicose, creatinina, enzimas hepáticas, entre outros.
4. Dividir o sangue coletado em dois tubos: um com anticoagulante para análises hematológicas e outro sem anticoagulante para análises bioquímicas.
5. O material coletado será depositado em tubo anticoagulante Ácido Etileno-Diamino-Tetraacético (EDTA K3) de 7,5% para a análise do hemograma.
6. Para a análise bioquímica, o material será coletado em um tubo de coleta de sangue seco.
7. Momentos de Coleta Sérica: A coleta sérica para os exames de hemograma e bioquímicos ocorrerá em três momentos distintos.
8. A primeira coleta será realizada antes de iniciar o tratamento no dia 1.
9. A segunda coleta será realizada na manhã do dia 2.
10. A terceira coleta será realizada na manhã do dia 3.
11. Observações: Assegurar que todos os procedimentos de coleta de sangue sejam realizados de acordo com os padrões de segurança e bem-estar animal estabelecidos para a espécie em estudo.
12. Garantir a correta identificação das amostras de sangue coletadas para garantir a precisão dos resultados laboratoriais.

Sedação dos Animais:

1. Antes da tricotomia, os animais serão sedados com medicação injetável por (10 a 20 minutos) para garantir o bem-estar durante o procedimento. Não há necessidade de jejuar os animais antes da sedação.
2. A sedação dos animais será realizada conforme descrito em "*General Principles of Blood Collection in Animals*"¹.
3. Utilizar preferencialmente medicação endovenosa à inalatória, em coelhos conforme os padrões de segurança e bem-estar animal. Coelhos retêm a respiração, portanto o uso de anestésico inalatório pode causar apneia. É recomendável, induzir anestesia com agentes injetáveis e fazer a manutenção com anestesia inalatória².
4. Registrar todas as informações relevantes, a quantidade de sedativo administrado (se aplicável) e quaisquer observações importantes relacionadas aos animais durante o estudo.

Tricotomia:

1. Após a sedação proceder à tricotomia da região ventrolateral direita do animal.

2. Delimitar uma área de aproximadamente 15x10 cm para a tricotomia, conforme mostrado na Figura 1C.
3. A tricotomia será realizada com o animal previamente sedado e imediatamente antes do experimento.
4. O objetivo é preparar a região para a aplicação do tratamento, tornando-a adequada para a fixação e proteção do dispositivo ou macacão cirúrgico.
5. A tricotomia da região ventrolateral direita será realizada no Momento 0, e no dia 7, após a eutanásia e como etapa prévia para a coleta de amostra de tecidual.

Registro Fotográfico:

1. Realizar registros fotográficos da região tricotomizada.
2. O registro fotográfico será realizado a fim de documentar as condições iniciais e finais da pele, será realizada em 4 momentos: antes e ao final do tratamento no dia 1 e antes e após o tratamento no dia 2 do experimento.
3. Armazenar as fotografias obtidas em um sistema de registro adequado para fins de documentação e análise.

Pesagem dos Animais:

1. Para realização da pesagem separar uma gaiola ou caixa de contenção, fazer a tara da balança, inserir o animal na gaiola ou caixa, colocar sob a balança e anotar o valor apresentado pelo equipamento.
2. A primeira pesagem ocorrerá antes do início do tratamento, realizada imediatamente após a tricotomia.
3. A segunda pesagem será realizada ao início do dia 2.
4. A terceira pesagem será realizada ao final do dia 2.
5. Observações: Realizar a pesagem dos animais de forma cuidadosa e padronizada para evitar possíveis interferências nos resultados do estudo.

Avaliação Clínica Macroscópica da Pele

1. Realizar a avaliação clínica macroscópica da pele por pares após a tricotomia, antes e após cada sessão, no dia 4 e no dia 7 do experimento. Observar a aparência geral da pele, procurando por alterações como vermelhidão, lesões, descamação, prurido (coceira) ou qualquer outra anomalia cutânea.
2. A avaliação clínica da pele será realizada com base em uma versão adaptada do instrumento elaborado por Draize³ (Apêndice C). A classificação das lesões foi realizada por meio de uma versão adaptada do modelo descrito por Draize quanto à formação de eritema e escaras e de edema.
3. Registrar os achados da avaliação dermatológica da pele e comparar as condições cutâneas ao longo do estudo.
4. Lembre-se de que a avaliação dermatológica da pele é uma parte essencial do protocolo, pois permite acompanhar a saúde cutânea dos coelhos durante o ensaio experimental. Certifique-se de contar com profissionais experientes em dermatologia animal para a correta avaliação dos achados cutâneos. Sempre busque a orientação de um especialista ou supervisor de pesquisa ao planejar e conduzir qualquer experimento em modelos animais.

Aplicação do tratamento fototerápico:

1. Após a tricotomia, aplicar o tratamento específico na região preparada.
2. Posicionar o dispositivo sobre a região tricotomizada na região ventrolateral direita. Posicionar o sensor na região superior, sob as costelas, proximal à coluna vertebral.

3. Optar por usar um macacão cirúrgico ou outro dispositivo apropriado para melhor fixar e proteger o dispositivo.
4. Melhorar a fixação do dispositivo, posicionando sobre o mesmo, um macacão cirúrgico, se necessário, usar esparadrapo sobre o macacão.
5. Iniciar a fototerapia ligando o aparelho, mantendo a irradiação contínua por 12 horas consecutivas no dia 1 (D1) e por mais 12 horas no dia 2 (D2).
6. Após 12 horas retirar o aparelho.
7. Manter o aparelho desligado nos coelhos do grupo de controle pelo mesmo período (efeito placebo).
8. Respeitar um intervalo de 10 horas entre cada sessão de tratamento.
9. Registrar todas as informações relevantes sobre o procedimento, descrição do tratamento aplicado e quaisquer observações importantes relacionadas ao tratamento, à pele e ao bem-estar dos animais.
10. Certificar-se de que os animais tenham acesso livre à água e ração durante o tratamento.
11. Cuidados Durante o Tratamento: Monitorar os animais durante todo o período de fototerapia para garantir seu bem-estar e conforto e evitar que os coelhos roem o equipamento ou a fiação.

Aferição da temperatura superficial com sensor:

1. Fixar o sensor de temperatura com fita adesiva em uma região tricotomizada no dorso do animal entre o dispositivo fototerápico e a pele.
2. Para todas as medidas, aguardar um período de estabilização de 30 minutos para realizar a primeira aferição de temperatura.
3. As próximas aferições devem ser registradas 3, 6, 9 e 12 horas após o início do experimento.
4. Anote a temperatura registrada em um papel ou registro para documentar o valor obtido.

Aferição da temperatura com termômetro retal:

1. Certifique-se de que o termômetro esteja limpo e em boas condições de funcionamento.
2. Caso o animal seja um mamífero, coloque-o em posição deitada lateralmente com as pernas estendidas.
3. Aplique um pouco de lubrificante à base de água na ponta do termômetro para facilitar a inserção.
4. Com o termômetro devidamente preparado, segure-o firmemente e gentilmente insira a ponta do termômetro no ânus do animal ou indivíduo.
5. Insira o termômetro cerca de 2 a 3 centímetros no caso de animais de pequeno porte e até 5 centímetros em animais de maior porte.
6. Aguarde o tempo necessário para que o termômetro registre a temperatura corporal. Em geral, a leitura pode ser feita em cerca de 30 segundos a 1 minuto, mas verifique o tempo recomendado pelo fabricante do termômetro específico que você está utilizando.
7. Evite movimentos bruscos que possam interferir na medição.
8. Após o tempo recomendado, retire o termômetro do ânus do animal ou indivíduo com cuidado para não causar desconforto.
9. Limpeza e Desinfecção do Termômetro: Limpe a ponta do termômetro com um algodão ou tecido embebido em álcool 70% ou outro desinfetante adequado.
10. Garanta que o termômetro esteja adequadamente limpo para o próximo uso.
11. Anote a temperatura registrada em um papel ou registro para documentar o valor obtido.

Exérese do Tecido Testicular (Dia 4):

1. No dia 4 do experimento, preparar os animais de forma adequada para a cirurgia, garantindo o bem-estar e minimizando o estresse.
2. Após a analgesia e sedação, realizar uma cirurgia de ooforectomia, exérese do tecido testicular dos coelhos utilizando técnicas cirúrgicas estéreis.
3. Realizar medicações antibióticas e analgésicas e anotar dados.
4. Imediatamente após a castração, realizar o processamento dos tecidos fixando-os em formalina, para a inclusão em parafina.

Eutanásia (Dia 7)

1. No dia 7 do experimento, realizar a eutanásia dos coelhos de acordo com as diretrizes éticas e legais aplicáveis.
2. Utilizar o método de eutanásia aprovado segundo normas da *American Veterinary Medical Association guidelines for the euthanasia of animals*⁴ (por exemplo, overdose de anestésico, aplicação de substâncias adequadas) para minimizar o sofrimento dos animais.

Coleta de Tecido para Avaliação Histológica:

1. Após a eutanásia, realizar a coleta dos tecidos da pele dos coelhos para avaliação histológica.
2. Colocar os tecidos em recipientes contendo solução de formol a 3,7% tamponado pH 7,4 para a fixação adequada.
3. Manter os tecidos embebidos em solução fixadora por 24 horas.
4. Após esse período colocar em etanol 70% até o momento de levar ao laboratório de Histotecnologia em parafina.

Processamento Histológico:

1. Realizar o processamento histológico dos tecidos de pele e gônadas fixados em formalina.
2. Empregar processador automático (Leica TP1020).
3. Após o ciclo de processamento as amostras serão desbastadas em micrótomos da marca Leica RM2155 em 15 Micras até chegar em uma porção representativa do tecido a ser analisado.
4. Após isso obter cortes de 4 micras de espessura para posterior coloração.

Coloração e Exame Histológico:

1. Realizar a coloração das secções finas com os corantes histológicos apropriados, como hematoxilina-eosina.
2. Montar as secções coradas em lâminas de vidro.
3. Garantir a correta fixação e processamento dos tecidos para obtenção de resultados confiáveis nos exames histopatológicos
4. Examinar as secções histológicas ao microscópio de luz (modelo Axio Imager A1 - Carl Zeiss Vision, Alemanha, acoplado a uma câmara digital modelo Axiocam MRc Zeiss Vision, Alemanha) para avaliação e interpretação dos resultados.

ANÁLISE DE DADOS E DISCUSSÃO

1. Ao final do experimento, analisar os dados coletados para identificar possíveis variações na temperatura ao longo do tempo e entre os diferentes locais de medição.
2. Analisar os resultados dos exames laboratoriais hematológicos e bioquímicos em cada momento de avaliação, comparando os grupos de coelhos.
3. Avaliar os dados de temperatura em diferentes momentos para verificar variações significativas.
4. Utilizando o SPSS 21, calcular os intervalos de confiança a 95% para as variáveis hematológicas e bioquímicas desejadas. Esses intervalos permitirão estimar a precisão das médias das variáveis com um nível de confiança de 95%.
5. Realizar testes de hipótese para a média da diferença dos valores das variáveis resposta hematológica e bioquímica antes e após a intervenção. Isso permitirá verificar se existe uma diferença estatisticamente significativa nas médias antes e após a intervenção.
6. Para comparar as médias das variáveis numéricas entre grupos, realizar o teste de Mann Whitney no SPSS 21. Esse teste é apropriado para comparar duas amostras independentes e verificar se existem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos.
7. Para análise de comparação de medidas repetidas ao longo do tempo, utilizar o teste Anova no SPSS 21. Esse teste é adequado para comparar médias de três ou mais grupos em diferentes momentos de coleta, permitindo identificar diferenças significativas entre os grupos e suas interações ao longo do tempo.
8. Ao final do estudo, analisar os resultados obtidos para atingir os objetivos da pesquisa e elaborar conclusões apropriadas. Elaborar um relatório detalhado dos resultados obtidos, destacando quaisquer descobertas significativas relacionadas às condições avaliadas no ambiente experimental.
9. Empregar a lista de verificação ARRIVE2 para redação do relatório⁵.
10. Caso necessário, propor ajustes ou correções no protocolo para futuros estudos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

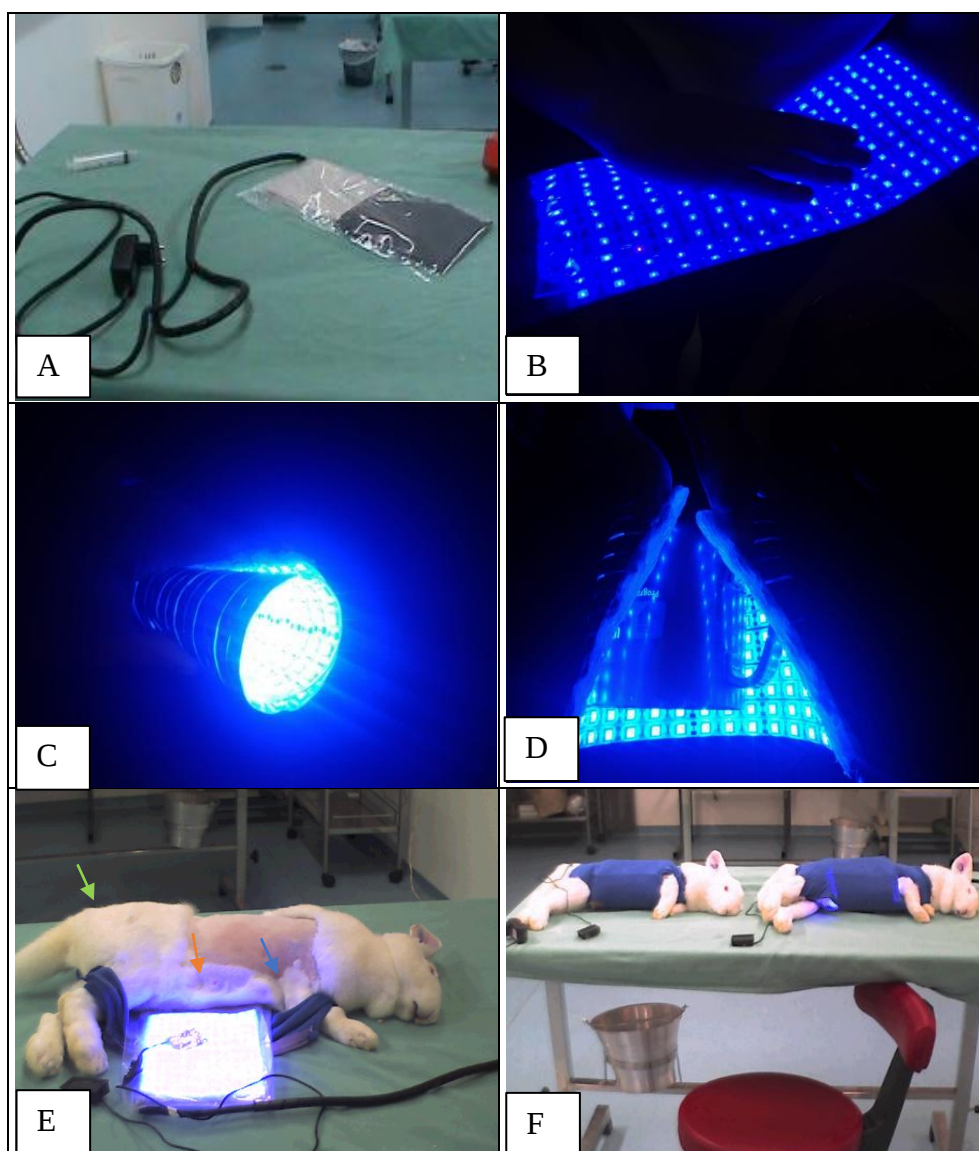
1. Discutir e interpretar os resultados obtidos, relacionando-os com os objetivos da pesquisa.
2. Elaborar conclusões abrangendo as avaliações dermatológicas e a influência dos tratamentos ou condições experimentais na saúde da pele dos coelhos.
3. Propor novos estudos ou recomendações para investigações futuras.

REFERÊNCIAS

1. Parasuraman S, Raveendran R, Kesavan R. Blood sample collection in small laboratory animals. J Pharmacol Pharmacother [Internet]. 2010 [citado 18 Ago 2023];Dec 11;1(2):87–93. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.4103/0976-500X.72350>
2. Comissão de Ética no Uso de Animais. Guia Anestesia e Analgesia em Animais de Laboratório. São Paulo: CEUA UNIFESP; 2022.
3. Draize JH. Dermal toxicity. Apprais Saf Chem foods, drugs Cosmet. 1959;46–59.

4. Leary SL. American Veterinary Medical Association guidelines for the euthanasia of animals. Version 20. American Veterinary Medical Association; 2020.
5. Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, Alam S, Avey MT, Baker M, et al. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. Boutron I, editor. PLOS Biol [Internet]. 2020 [citado 18 Ago 2023] Jul 14;18(7):e3000410. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pbio.3000410>

Figura 1 – Dispositivo Vestível de LED empregado no estudo



Fonte: Arquivo do autor (2023).

Legenda: Em A e B. Dispositivo preparado para aplicação do ensaio. Em C e D. Imagem de um dos testes realizados in vitro com o dispositivo de LED em imersão em água. Em E. Aplicação do Tratamento Fototerápico, imagem parte interna (à esquerda), coelho sedado, após tricotomia da pele em região dorsal. A seta verde indica o macacão cirúrgico. A seta azul indica o dispositivo ligado e a seta laranja o sensor entre a pele e o dispositivo. À direita uso de macacão cirúrgico sobre o dispositivo ligado no Tratamento Fototerápico. Em F. O dispositivo permaneceu desligado no Grupo Controle (efeito falso, à direita).

APÊNDICE B – TCLE: ESTUDO OBSERVACIONAL

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convido a Sra a participar de um estudo chamado de **TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA ANSIEDADE E INTERAÇÃO MÃE-FILHO**, que pretende estudar a ansiedade e a interação durante o tratamento do seu bebê.

O trabalho será realizado pela enfermeira Tayomara Ferreira Nascimento, e orientado pelo Professor Dr. Rodrigo Jensen tendo acompanhamento médico da equipe de pediatria do alojamento conjunto do hospital.

A Sra. está sendo convidada a participar dessa pesquisa por ser mãe de uma criança que pode ser diagnosticada e necessitar de tratamento fototerápico.

A pesquisa consta da adaptação de instrumento de avaliação da interação materna e antes e após tratamento fototerápico. Para isso será necessário responder algumas perguntas sobre vida pessoal, histórico da gestação, e sobre os serviços de saúde prestados. A entrevista será feita pela pesquisadora. Também serão realizadas gravações de momentos de interação com o recém-nascido (RN), para posteriormente ser analisada. A gravação da interação será realizada na própria unidade, durante a internação hospitalar. A gravação será realizada após o diagnóstico médico, momentos antes da instalação do equipamento por um período de no máximo 10 minutos, a partir da primeira interação com o bebê, por 10 minutos durante o tratamento e após a retirada do tratamento mediante alta médica do bebê por outros 10 minutos.

Quanto aos benefícios: será em forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, telefone da equipe para tirar dúvidas durante e posteriores ao encerramento até mesmo se houver interrupção da pesquisa. E você receberá uma cópia dos vídeos contendo as filmagens.

Quanto aos riscos: o estudo prevê e procurará minimizar os seguintes riscos. Riscos: Emocionais: 1. A observação pode provocar sentimentos que se relacionam diretamente à observação do avaliador. Quanto à aplicação do questionário, pode haver risco de constrangimento, desconforto e estresse pela realização do mesmo. Porém, será feito o possível para prevenir ao máximo a ocorrência de qualquer evento como os mencionados anteriormente, sendo uma das medidas, o emprego de instrumentos sensíveis, validados e já empregados em estudos nacionais e internacionais. 2. Risco de segurança da informação. Esse risco será controlado pelos pesquisadores ao manusear o material da coleta dos dados. A divulgação dos resultados da pesquisa será dada apenas quando os dados forem tratados, por meio de revistas científicas e apresentações em eventos científicos.

Não haverá custo algum ao paciente e portanto não haverá indenização. Caso ocorra algum dano o paciente possui o direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Caso você não queira participar da pesquisa, é seu direito e isso não vai interferir no seu tratamento ou preferência de agendamento médico. Você poderá retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa sem nenhum prejuízo.

É garantido total sigilo do seu nome e imagem em relação aos dados relatados nesta pesquisa. Você receberá uma via deste termo, e outra via será mantida em arquivo pelo pesquisador por cinco anos.

Estou ciente do estudo e aceito participar do estudo.

Botucatu - SP, ____ de _____ de 2021.

Tayomara Ferreira Nascimento

Participante

Pesquisadora: Tayomara Ferreira Nascimento

tayomarafn@hotmail.com

Telefone 65 9 9691 9951

Orientador: Rodrigo Jensen

rodrigo.jensen@unesp.br

Departamento de Enfermagem Rubião Jr s/n

Telefone (14)38111302 Botucatu SP

Qualquer dúvida adicional, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu, através dos fones: (14) 3880-1608/3880-1609. Endereço: na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª feira das 8:00 às 12.00 e das 13.30 às 17horas.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO USO DE IMAGEM

Eu _____ autorizo o uso de minha imagem para o projeto **TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA ANSIEDADE E INTERAÇÃO MÃE-FILHO** em questão, as imagens podem ser usadas pelos pesquisadores formando um banco de imagens a ser empregado para avaliação e calibração e validação do instrumento CITM. A presente autorização é concedida a título gratuito, abrangendo o uso da imagem acima mencionada em todo o território nacional ou exterior, nas formas já abordadas. Por esta ser a expressão da minha vontade declaro que autorizo o uso acima descrito sem que nada haja a ser reclamado a título de direitos conexos à minha imagem ou a qualquer outro, e assino a presente autorização.

Participante

Nome:

Telefone para contato:

Botucatu -SP _____ de _____ de 2021

APÊNDICE C – AVALIAÇÃO DA PELE ENSAIO EXPERIMENTAL:

MODELO ADAPTADO DE DRAIZE

DATA:	ANIMAL:	DIA:																																										
Nº REGISTRO FOTOGRÁFICO:																																												
CARACTERÍSTICAS DA PELE: <u>Formação de eritema</u> <table style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Lesão</th> <th style="text-align: right;">Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sem eritema</td> <td style="text-align: right;">() 0</td> </tr> <tr> <td>Eritema leve (apenas perceptível)</td> <td style="text-align: right;">() 1</td> </tr> <tr> <td>Eritema bem definido</td> <td style="text-align: right;">() 2</td> </tr> <tr> <td>Eritema moderado a grave</td> <td style="text-align: right;">() 3</td> </tr> <tr> <td>Eritema grave (vermelho violeta)</td> <td style="text-align: right;">() 4</td> </tr> </tbody> </table> <u>Formação de Edema</u> <table style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Lesão</th> <th style="text-align: right;">Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sem edema</td> <td style="text-align: right;">() 0</td> </tr> <tr> <td>Edema leve (apenas perceptível)</td> <td style="text-align: right;">() 1</td> </tr> <tr> <td>Edema bem definido (bordas menores que 1mm)</td> <td style="text-align: right;">() 2</td> </tr> <tr> <td>Edema grave (bordas menores que 1mm)</td> <td style="text-align: right;">() 3</td> </tr> </tbody> </table> <u>Formação de vésico-bolhas</u> <table style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Lesão</th> <th style="text-align: right;">Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sem formação</td> <td style="text-align: right;">() 0</td> </tr> <tr> <td>Formação de vesícula (menor de 0,5 cm)</td> <td style="text-align: right;">() 1</td> </tr> <tr> <td>Formação de bolha (maior que 0,5 cm)</td> <td style="text-align: right;">() 2</td> </tr> <tr> <td>Formação de várias bolhas (maiores que 0,5 cm)</td> <td style="text-align: right;">() 3</td> </tr> </tbody> </table> Formação de Exulcerações ou Ulcerações <table style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Lesão</th> <th style="text-align: right;">Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sem formação</td> <td style="text-align: right;">() 0</td> </tr> <tr> <td>Formação de Leve Exulceração</td> <td style="text-align: right;">() 1</td> </tr> <tr> <td>Formação de Várias Exulcerações</td> <td style="text-align: right;">() 2</td> </tr> <tr> <td>Formação de Ulceração</td> <td style="text-align: right;">() 3</td> </tr> </tbody> </table> O poder de sensibilização relativo a eritemas e ulcerações é somado ao relativo a edemas, e a formulação teste é assim avaliada quanto à sua característica. Houve tricotomia ()Sim ()Não Houve sedação()Sim ()Não Coleta de tecido pré: _____ Coleta sérica pré: _____ Horário de instalação da manta : _____ Peso: _____ Temperatura do ambiente: _____ Antes da instalação da manta: _____ Após a instalação da manta: _____ Horário de desinstalação da manta : _____ Peso: _____ Coleta de tecido pós: _____ Coleta sérica 1: _____ Coleta sérica 2: _____			Lesão	Valor	Sem eritema	() 0	Eritema leve (apenas perceptível)	() 1	Eritema bem definido	() 2	Eritema moderado a grave	() 3	Eritema grave (vermelho violeta)	() 4	Lesão	Valor	Sem edema	() 0	Edema leve (apenas perceptível)	() 1	Edema bem definido (bordas menores que 1mm)	() 2	Edema grave (bordas menores que 1mm)	() 3	Lesão	Valor	Sem formação	() 0	Formação de vesícula (menor de 0,5 cm)	() 1	Formação de bolha (maior que 0,5 cm)	() 2	Formação de várias bolhas (maiores que 0,5 cm)	() 3	Lesão	Valor	Sem formação	() 0	Formação de Leve Exulceração	() 1	Formação de Várias Exulcerações	() 2	Formação de Ulceração	() 3
Lesão	Valor																																											
Sem eritema	() 0																																											
Eritema leve (apenas perceptível)	() 1																																											
Eritema bem definido	() 2																																											
Eritema moderado a grave	() 3																																											
Eritema grave (vermelho violeta)	() 4																																											
Lesão	Valor																																											
Sem edema	() 0																																											
Edema leve (apenas perceptível)	() 1																																											
Edema bem definido (bordas menores que 1mm)	() 2																																											
Edema grave (bordas menores que 1mm)	() 3																																											
Lesão	Valor																																											
Sem formação	() 0																																											
Formação de vesícula (menor de 0,5 cm)	() 1																																											
Formação de bolha (maior que 0,5 cm)	() 2																																											
Formação de várias bolhas (maiores que 0,5 cm)	() 3																																											
Lesão	Valor																																											
Sem formação	() 0																																											
Formação de Leve Exulceração	() 1																																											
Formação de Várias Exulcerações	() 2																																											
Formação de Ulceração	() 3																																											

APÊNDICE D – RESUMO DO TESTE

**CONJUNTO DE DADOS DE REGISTRO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA
SAÚDE E REBEC**

Título	Eficácia do dispositivo de led no tratamento da icterícia neonatal e seu efeito na interação mãe-neonato: ensaio clínico controlado randomizado
Registro primário e número de identificação do ensaio	(Em elaboração)
Números de identificação secundários	(Em elaboração)
Fontes de apoio monetário ou material	Universidade Estadual Paulista e Universidade Federal de Ouro Preto
Patrocinador principal	Universidade Estadual Paulista
Patrocinadores secundários (se houver)	Universidade Federal de Ouro Preto
Contato central	Tayomara Ferreira Nascimento
Funcionários/investigadores do estudo	Tayomara Ferreira Nascimento, Rodrigo Jensen, Sílvia Cristina Mangini Bocchi, Maria Angeles Cerezo Jimenez
Breve título	Eficácia do dispositivo de led no tratamento da icterícia
Acrônimo	EDLED
Países de recrutamento	Brasil
Condição(ões) ou foco de estudo	Intervencional
Intervenções	Tratamento fototerápico convencional (usual) e Tratamento com dispositivo de LED (protótipo do estudo)
Principais critérios de elegibilidade	Serão incluídas mães que estiverem internadas no hospital desde o parto, sendo cuidadora de seu neonato (≥ 35 semanas de gestação) e este com indicação médica de tratamento fototerápico por IN conforme os normogramas preconizados pela American Academy of Pediatrics. Serão excluídos binômios (mãe-neonato) que passaram por alguma internação em unidade de cuidados intermediários ou intensivos, mães cujos bebês apresentem alguma malformação, hematomas ou outro diagnóstico médico além da icterícia, ou mães com diagnóstico prévio de transtorno ansiolítico ou depressivo ou que façam uso de substância psicoativa.

Design de estudo	Os dispositivos serão empregados em sessões de fototerapia de 2 horas com intervalo de 1 hora para amamentação e cuidados desde a prescrição até a alta médica.
Mascaramento	Unicego apenas na análise dos dados tratados
Data de inscrição	(Em elaboração)
Tamanho da amostra alvo	60
Situação de recrutamento	Puérperas e seus neonatos hospitalizados com diagnóstico de icterícia neonatal
Resultados primários	A redução sérica de bilirrubina,
Resultados secundários	Comportamentos de interação mãe-bebê por meio da codificação observacional e demais dados sociodemográficos, clínicos (temperatura, avaliação da pele e de ocorrência de eventos adversos dos tratamentos, depressão e ansiedade-estado) e de conforto com o dispositivo.

APÊNDICE E – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Título: EFICÁCIA DO DISPOSITIVO DE LED NO TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

“Um estudo Unicêntrico, randomizado, de 15 meses, grupos paralelos, para comparar a eficácia do Dispositivo de LED no tratamento da icterícia neonatal versus fototerapia de LED Irradiada à distância e seu efeito na interação mãe-filho”

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Rodrigo Jensen

Bolsista: Tayomara Ferreira Nascimento

Instituição Sede: Departamento de Enfermagem, Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

Data de emissão: 16 de setembro de 2023

Número da alteração do protocolo : 03

Autor(es): TF, SCMB, MAC, RJ,

Financiamento: Recursos advindos de parceria com a Universidade Estadual Paulista e com a Universidade Federal de Ouro Preto. O dispositivo testado será produzido no LAPPEM/UFOP e doado ao experimento, entretanto nenhuma das instituições participam ou exercem influência sobre os resultados do estudo. Será solicitado financiamento pela Fapesp. Estas fontes de financiamento não terão qualquer papel na concepção deste estudo e não terão qualquer papel durante a sua execução, análise, interpretação dos dados ou decisão de apresentação de resultados.

Patrocinador do Ensaio: Universidade Estadual Paulista, Endereço: Avenida Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n - UNESP- Campus de Botucatu - Botucatu/SP - CEP 18618687. Contato (14) 3880-1001. Patrocinadores secundários: Universidade Federal de Ouro Preto.

Equipe de Pesquisa

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Rodrigo Jensen – Departamento de Enfermagem, Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (FMB-UNESP). Vice coordenador do Programa de Residência em Enfermagem obstétrica e Vice coordenador do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Mestrado e Doutorado Profissional. Orientador da Tese de Doutorado.

Pesquisadora Responsável: Profa. Dra. Silvia Cristina Mangini Bocchi - Departamento de Enfermagem, FMB-UNESP. Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Mestrado e Doutorado Acadêmico. Pesquisadora com experiência em pesquisa clínica, auxiliando na elaboração do estudo e condução do ensaio clínico.

Pesquisador Associado: Prof. Dr. João Lyra – Departamento de Pediatria, FMB-UNESP. Vice supervisor do Programa de Residência Médica em Pediatria. Diretor do serviço de Pediatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. Pesquisador e médico que juntamente com seus residentes de pediatria irá realizar a prescrição dos tratamentos fototerápicos e coordenar a randomização dos grupos do estudo, e a supervisão clínica dos tratamentos.

Pesquisadora Associada: Profa. Dra. Maria Angeles Cerezo Jimenez Professora Catedrática do Departamento de Psicologia Básica, Universitat de València (Espanha). Autora do *Sistema de Codificación de La Interacción Temprana Materno Infantil (CITMI-R)* e do *Sistema de Codificación de La Interacción Temprana Materno Infantil Versión Neonatos CITMI-NB*. Colaboradora internacional no estudo.

Pesquisador Associado: Prof. Dr. Rodrigo Fernando Bianchi Professor Associado do Departamento de Física da Universidade Federal de Ouro Preto, Bolsista de Produtividade do CNPq, Diretor Científico da Sociedade Brasileira de Pesquisa em Materiais – SBPMat. Professor Permanente dos Programas de Pós-graduação em Engenharia de Materiais e de

Ciências: Física de Materiais da UFOP e Pró-reitor de Planejamento e Desenvolvimento UFOP. Responsável por desenvolver e realizar os testes laboratoriais *in vitro* de conforto térmico e segurança do equipamento fototerápico empregado no estudo.

Pesquisador Associado: Mrs. Engenheiro eletricista. Lauro de Assis Duarte Júnior. Técnico do Laboratório Lappem e Lappin da Universidade Federal de Ouro Preto. Responsável por desenvolver o equipamento e realizar os testes laboratoriais *in vitro* de conforto térmico e segurança do equipamento fototerápico empregado no estudo.

Pesquisadora Associada: Mrs. Engenheira automação. Giselle Lacerda. Responsável por automatizar o equipamento e realizar os testes laboratoriais com baterias e segurança do equipamento.

Investigadora Principal: Enf^a. Me. Tayomara Ferreira Nascimento – Doutoranda do Programa de Pós- Graduação em Enfermagem – Acadêmico da FMB-UNESP em cotutela Universitat de València. Participa na elaboração, desenvolvimento e validação experimental e clínica de um projeto de inovação tecnológica. No projeto, contribuiu com a preparação do protocolo e revisões, concepção, planejamento, gerenciamento e execução do estudo experimental. Sugestões de aprimoramentos no dispositivo para o ensaio clínico com neonatos.

Contribuições: RJ, TFN e SCMB conceberam o estudo. RJ, TFN, SCMB, MACJ, JL iniciaram o desenho do estudo. Todos os autores contribuíram para o refinamento do protocolo do estudo e aprovaram o manuscrito final.

Funções e Responsabilidades

Investigador principal: a)Preparação do protocolo e revisões, b) Preparação do folheto dos investigadores, c)Elaboração dos Formulários de Relato de Caso, d) Organização de reuniões do comitê diretor, e), Gerenciamento do Ensaio Clínico e, f) Publicação de relatórios de estudo.

Pesquisadores Associados: a)Composição do comitê diretor, b) Participação em reuniões do comitê diretor, c) Revisão dos relatórios de estudo.

APÊNDICE F – FICHA DE AVALIAÇÃO DA PELE: ECR

AVALIAÇÃO DA DERME MODELO ADAPTADO DE DRAIZE:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Data:	t__	t__	t__	t__
Participante:				
Temperatura do ambiente:	__	__	__	__
Temperatura do neonato:	__	__	__	__
Eventos adversos: Sim / Não	__	__	__	__
CARACTERÍSTICAS DA PELE*:				
<u>Formação de eritema</u>				
Lesão	Valor			
Sem eritema	() 0			
Eritema leve (apenas perceptível)	() 1			
Eritema bem definido	() 2			
Eritema moderado a grave	() 3			
Eritema grave (vermelho violeta)	() 4			
<u>Formação de Edema</u>				
Lesão	Valor			
Sem edema	() 0			
Edema leve (apenas perceptível)	() 1			
Edema bem definido (bordas menores que 1mm)	() 2			
Edema grave (bordas menores que 1mm)	() 3			
<u>Formação de vésico-bolhas</u>				
Lesão	Valor			
Sem formação	() 0			
Formação de vesícula (menor de 0,5 cm)	() 1			
Formação de bolha (maior que 0,5 cm)	() 2			
Formação de várias bolhas (maiores que 0,5 cm)	() 3			
<u>Formação de Exulcerações ou Ulcerações</u>				
Lesão	Valor			
Sem formação	() 0			
Formação de Leve Exulceração	() 1			
Formação de Várias Exulcerações	() 2			
Formação de Ulceração	() 3			

Nota:*O poder de sensibilização relativo a eritemas e ulcerações é somado ao relativo a edemas, e a formulação teste é assim avaliada quanto à sua característica.

APÊNDICE G – TCLE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convido a Sra a participar de um estudo chamado de **EFICÁCIA DO DISPOSITIVO DE LED NO TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO** que pretende estudar e comparar dois tratamentos fototerápicos, bem como a interação durante o tratamento do seu bebê. O trabalho será realizado pela enfermeira Tayomara Ferreira Nascimento, e orientado pelo Professor Dr. Rodrigo Jensen tendo acompanhamento médico da equipe de pediatria do alojamento conjunto do hospital Dr. João César Lyra.

A Sra. foi selecionada a participar dessa pesquisa por ser mãe de uma bebê que pode ser diagnosticada e necessitar de tratamento fototerápico. A pesquisa consta da comparação de dois tratamentos para icterícia neonatal (comumente dita como amarelão) e a interação entre a mãe e o seu bebê. Para isso será necessário responder algumas perguntas sobre vida pessoal, histórico da gestação, e sobre os serviços de saúde prestados. A entrevista será feita pela pesquisadora. Também serão realizadas gravações de momentos de interação com o bebê durante o tratamento e nos intervalos para posteriormente serem analisados. Após a análise da interação com o seu bebê, os arquivos poderão ser utilizados em outros estudos e treinamentos para observadores do grupo de pesquisa. A gravação da interação será realizada na própria unidade, durante a internação hospitalar. A gravação será realizada no momento do diagnóstico médico, antes e a partir da instalação do equipamento por 5 minutos, e a cada 6 horas (por 5 minutos) até a alta médica do bebê.

Benefícios: O conhecimento dessas características permite que a gestão hospitalar que os profissionais de saúde conheçam alguns dos determinantes do tratamento fototerápico para que se possa propor estratégias de intervenção e melhorar a taxa de adesão.

Quanto aos riscos: Riscos: Emocionais: 1. A gravação pode provocar sentimentos positivos e negativos que se relacionam diretamente à presença do colaborador. Quanto à aplicação do questionário, pode haver risco de constrangimento, desconforto e estresse pela realização do mesmo. Porém será feito o possível para prevenir ao máximo a ocorrência de qualquer evento como os mencionados anteriormente, sendo uma das medidas, o emprego de profissionais psicólogos, instrumentos sensíveis, validados e já empregados em estudos nacionais e internacionais. 2. Risco de segurança da informação. Esse risco será controlado pelos pesquisadores ao manusear o material da coleta dos dados. Contudo, a publicidade será dada apenas quando os dados forem tratados. Riscos orgânicos: nos dois grupos haverá os riscos e reações adversas decorrentes do tratamento fototerápico (como fezes amolecidas, desidratação, aumento de temperatura, dentre outros). Pode haver variações de nível de irradiância, porém quanto a isto, o nível de irradiância será controlado por meio de aparelhos denominados de radiômetros para que estejam dentro dos limites preconizados para tratamento, nos grupos controle e intervenção. Caso a oferta de nível de irradiância preconizada não seja alcançada pelos equipamentos para o tratamento do seu bebê, será descontinuado o tratamento, e retirado da pesquisa, voltando ao tratamento convencional.

Caso você não queira participar da pesquisa, é seu direito e isso não vai interferir no seu tratamento ou preferência de agendamento médico. Você poderá retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa sem nenhum prejuízo. É garantido total sigilo do seu nome e imagem em relação aos dados relatados nesta pesquisa.

Você receberá uma via deste termo, e outra via será mantida em arquivo pelo pesquisador por cinco anos. Qualquer dúvida adicional, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa, através do fone: (14) 3880-1608 / 1609.

Estou ciente do estudo e aceito participar do estudo.

Tayomara Ferreira Nascimento

Participante

Pesquisadora: Tayomara Ferreira Nascimento

tayomarafrn@hotmail.com

Telefone 65 9 9691 9951

Orientador: Rodrigo Jensen

rjensen@fmb.unesp.br

Departamento de Enfermagem Rubião Jr s/n Telefone (14)38111302 Botucatu SP

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO USO DE IMAGEM

Eu _____ autorizo o uso de minha imagem para o projeto **EFICÁCIA DO DISPOSITIVO DE LED NO TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO** em questão, as imagens podem ser usadas pelos pesquisadores formando um banco de imagens a ser empregado para avaliação e calibração e validação do instrumento CITMI-NB. A presente autorização é concedida a título gratuito, abrangendo o uso da imagem acima mencionada em todo o território nacional ou exterior, nas formas já abordadas. Por esta ser a expressão da minha vontade declaro que autorizo o uso acima descrito sem que nada haja a ser reclamado a título de direitos conexos à minha imagem ou a qualquer outro, e assino a presente autorização.

Participante

Nome:

Telefone para contato:

Botucatu -SP _____ de _____ de _____

APÊNDICE H – AVALIAÇÃO DE SATISFAÇÃO: DISPOSITIVOS

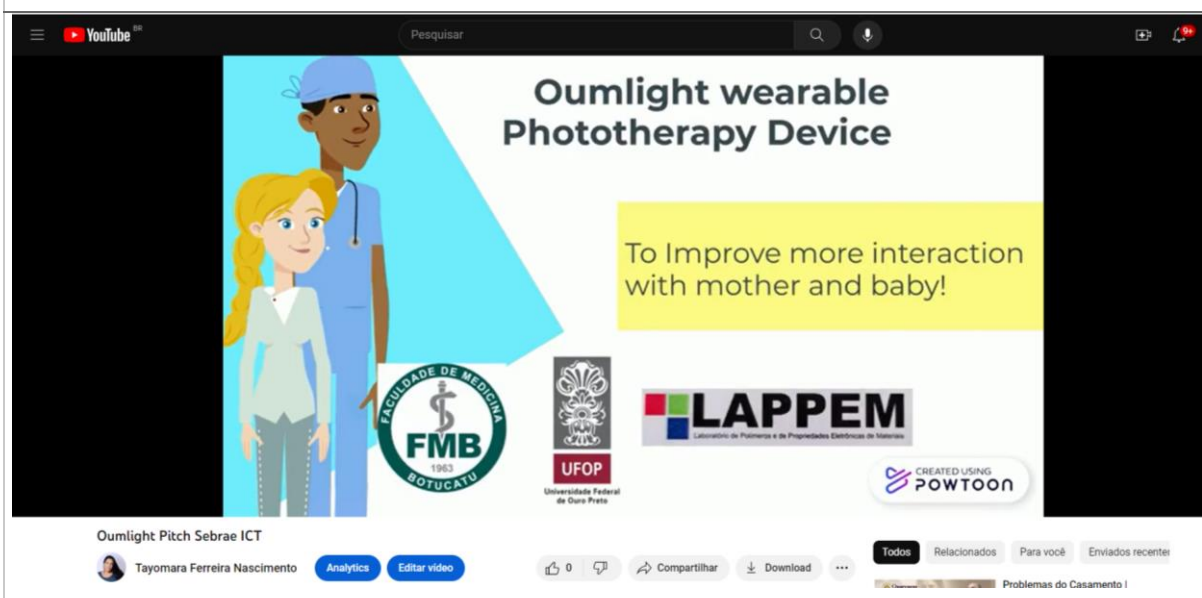
**INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE SATISFAÇÃO COM OS
DISPOSITIVOS EMPREGADOS NO ESTUDO**

Data:**() Participante/ () Profissional:**

Variável	Pontuação tipo Likert			
	() Fototerapia convencional		() Fototerapia com Dispositivo de Led	
Comodidade com a temperatura do dispositivo	() Ruim	0-3	() Ruim	0-3
	() Indiferente	4	() Indiferente	4
	() Boa	5-7	() Boa	5-7
	() Ótima	8-10	() Ótima	8-10
Comodidade percebida com o material	() Ruim	0-3	() Ruim	0-3
	() Indiferente	4	() Indiferente	4
	() Boa	5-7	() Boa	5-7
	() Ótima	8-10	() Ótima	8-10
Facilidade para limpar	() Ruim	0-3	() Ruim	0-3
	() Indiferente	4	() Indiferente	4
	() Boa	5-7	() Boa	5-7
	() Ótima	8-10	() Ótima	8-10
Percepção do peso	() Ruim	0-3	() Ruim	0-3
	() Indiferente	4	() Indiferente	4
	() Boa	5-7	() Boa	5-7
	() Ótima	8-10	() Ótima	8-10
Facilidade para conectar o dispositivo	() Ruim	0-3	() Ruim	0-3
	() Indiferente	4	() Indiferente	4
	() Boa	5-7	() Boa	5-7
	() Ótima	8-10	() Ótima	8-10
Facilidade para retirar o bebê	() Ruim	0-3	() Ruim	0-3
	() Indiferente	4	() Indiferente	4
	() Boa	5-7	() Boa	5-7
	() Ótima	8-10	() Ótima	8-10
Comodidade percebida para o bebê	() Ruim	0-3	() Ruim	0-3
	() Indiferente	4	() Indiferente	4
	() Boa	5-7	() Boa	5-7
	() Ótima	8-10	() Ótima	8-10

APÊNDICE I – COMUNICAÇÃO AUDIODIOVISUAL PITCH [VIDEO] SEBRAE ICT

MATERIAL AUDIOVISUAL PRODUZIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM EVENTO DE DIVULGAÇÃO CIENTÍFICA: DIVULGAÇÃO NO SEBRAE ICT



Nascimento TF, Duarte Junior LA, Tadeu L. (2022, Janeiro 18). Oumlight Pitch Sebrae ICT [Video]. YouTube. Disponível em :
<https://www.youtube.com/watch?v=NgVAi5vKSmA>
 Duração: 1:56

APÊNDICE J – COMUNICAÇÃO PITCH [SLIDES]

(Continua)

DIVULGAÇÃO NO 2º PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E QUALIDADE DE VIDA – BIOMINAS BRASIL

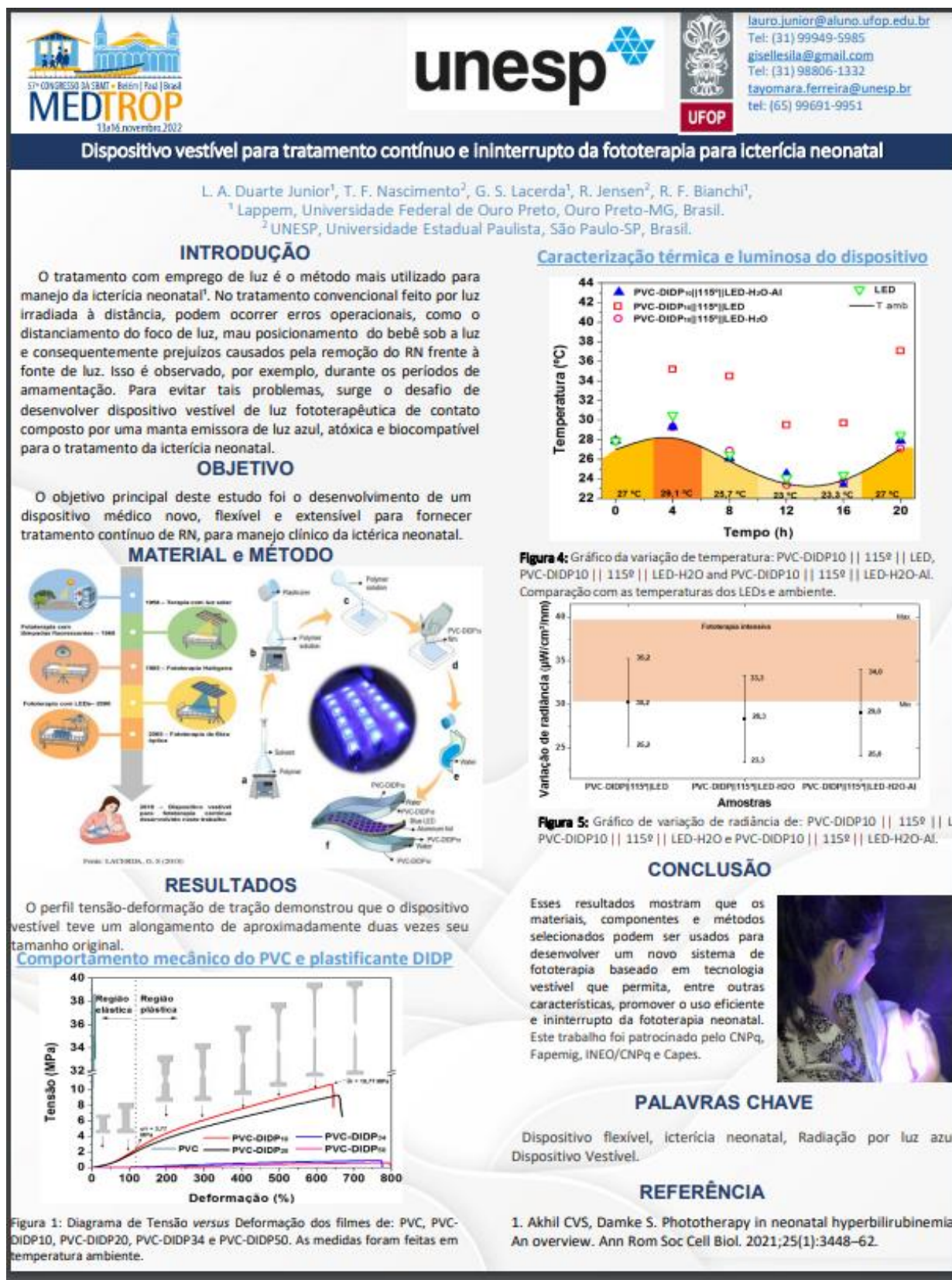
 OUMlight Dispositivo Fototerápico Vestível Gerando laços e unindo vidas!!	ICTERÍCIA NEONATAL <table border="1"> <tr> <td>60% a 80% BEBÊS / BRASIL</td> <td>1.5 MI/ANO BEBÊS / BRASIL</td> <td>15 MI/ANO BEBÊS/ MUNDO</td> </tr> </table> Fonte: TAMEZ e SILVA (2018).			60% a 80% BEBÊS / BRASIL	1.5 MI/ANO BEBÊS / BRASIL	15 MI/ANO BEBÊS/ MUNDO
60% a 80% BEBÊS / BRASIL	1.5 MI/ANO BEBÊS / BRASIL	15 MI/ANO BEBÊS/ MUNDO				
AUSÊNCIA DE TRATAMENTO 01 Altas taxas de mortalidade e morbidade 02 Danos cerebrais permanentes 03 Com risco de autismo, surdez e cegueira 	 PROPOSTA DE VALOR	01 Trazer o alento para as mães que vivenciam este tratamento 02 Proporcionar o apego entre mãe e bebê 03 Promover conforto e o calor do do colo materno à estes bebês 				
O QUE NOS DIFERENCIA?   Patente: BR10201807504 - Tratamento mais humanizado - Dispositivo flexível e confortável - Serviço eficiente e de baixo custo	APARELHO CONVENCIONAL  Custo de R\$ ~10.000,00	 Custo de fabricação de R\$ 300,00				
SITUAÇÃO ATUAL  - Dispositivo desenvolvido ✓ - Testes clínicos em coelhos ✓ - Testes clínicos em bebês. !	MERCADO Indústrias de suprimentos médicos : • Uti, • Maternidade e • Domiciliária. Público alvo: Atenção perinatal ao bebê icterico Fatia de mercado: 350 mil/ano bebês no Brasil 8mil em BH. Fonte: Portaria nº 3186 divulgada na SBP					

(Conclusão)

DIVULGAÇÃO NO 2º PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E QUALIDADE DE VIDA – BIOMINAS BRASIL

MODELO DE NEGÓCIO  Transferência de tecnologia B2B	BENEFÍCIOS PARA PREFEITURA DE BH  Nascimento de 28.000 bebês/ano em BH Dados de 2019 IBGE  Aplicação direta no SUS apoiando o tratamento de crianças com icterícia  Promover tratamento mais humanizado  Tecnologia de baixo custo e acessível a todos
EQUIPE  OUMlight  Tayomara Ferreira  Giselle Lacerda  Lauro Duarte	 2ª EDIÇÃO DO PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO BEM-ESTAR E QUALIDADE DE VIDA PARCERIA:  

APÊNDICE K – COMUNICAÇÃO [E-POSTER]



ANEXOS

The bottom of the page features a decorative graphic consisting of two dark teal, wavy horizontal lines that span the width of the page.

ANEXOS

ANEXO A – DOUTORADO SANDUÍCHE E CONVÊNIO DE COTUTELA DA TESE



Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES
Sistema de Controle de Bolsas e Auxílios - SCBA

EXTRATO DE PAGAMENTOS DE PROCESSO

Número do Processo: 88881.623210/2021-01

Vigência do Benefício: 01/11/2021 a 30/04/2022

Programa CAPES: PDSE

IES: UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Descrição/Projeto:

Dados omitidos

Documento do Beneficiário:

Nome do Beneficiário: TAYOMARA FERREIRA NASCIMENTO

Tipo de Benefício: Bolsa do Exterior

Modalidade: Doutorado Sanduíche

Situação: Acompanhamento - Em acompanhamento

PPG do Beneficiário:

PAGAMENTOS REALIZADOS

Total Pagamento por Moeda:
€ 7.990,00

Mês/Ano	Nº Folha	Rubrica	Quant.	Valor	Total	Banco/Agência/Conta	Situação	Data Envio	Observação
02/2022	136.579	Mensalidade	1	€ 1.300,00 R	€ 1.300,00	Dados omitidos	Efetivado	05/12/2021	
01/2022	136.579	Mensalidade	1	€ 1.300,00 R	€ 1.300,00		Efetivado	05/12/2021	
12/2021	129.631	Mensalidade	1	€ 1.300,00 R	€ 1.300,00		Efetivado	21/09/2021	
11/2021	129.631	Mensalidade	1	€ 1.300,00 R	€ 1.300,00		Efetivado	21/09/2021	
11/2021	129.631	Auxílio deslocamento - Parcela Única	1	€ 950,00 R	€ 950,00		Efetivado	21/09/2021	
11/2021	129.631	Auxílio instalação	1	€ 1.300,00 R	€ 1.300,00		Efetivado	21/09/2021	
11/2021	129.631	Auxílio Seguro Saúde	6	€ 90,00 R	€ 540,00		Efetivado	21/09/2021	
11/2021	129.631	Auxílio Seguro Saúde	6	€ 90,00 R	€ 540,00		Efetivado	21/09/2021	

Emitido 27/01/2022 09:06:55

1

res de notório conhecimento técnico-científico e de reconhecida especialização e mérito em suas respectivas áreas de atuação.
II – Fortalecer, por meio da atuação do Professor Especialista Visitante, o diálogo entre a comunidade universitária e a sociedade, reforçando a prática da extensão universitária e contribuindo para a qualificação de políticas públicas científicas, tecnológicas e profissionalizantes.
III – Desenvolver processos formativos interdisciplinares baseados em projetos de ensino integrados às atividades de investigação científica e de extensão universitária, valorizando propostas curriculares que aproximem docentes e discentes de distintos cursos de graduação ou áreas de conhecimento.
Art. 2º - O Programa Professor Especialista Visitante (PPEV) consistirá na oferta de dezesseis vagas de professor especialista visitante por semestre para todas as áreas de conhecimento da Universidade: Exatas, Tecnológicas, Humanas/Artes e Biológicas.
§ 1º – Os editais deverão reservar, no mínimo, duas vagas para cada uma das quatro áreas de conhecimento supracitadas. As oito vagas restantes serão ofertadas para as demais propostas, independente da área de conhecimento.
§ 2º – Dependendo das especificidades das propostas e considerando o disposto no parágrafo sexto do artigo dez desta resolução, as vagas ofertadas poderão ser fracionadas. Dessa forma, o número de vagas poderá ser maior, desde que os valores correspondentes não ultrapassem o montante financeiro destinado ao PPEV.
Art. 3º - O Programa Professor Especialista Visitante (PPEV) será administrado pela Comissão Administrativa do Programa Professor Especialista Visitante (CAPPEV), vinculada à PRG, cujos membros serão:
I – O Pró-Reitor de Graduação, que será seu presidente;
II – Um representante docente titular e um suplente, dentre os integrantes da CCG, de cada uma das seguintes

III – Co-orientação de projetos de pesquisa e extensão;
IV – Oferecimento de workshops de curta duração;
V – Contribuição, a critério da respectiva Comissão de Graduação, no ensino de pós-graduação e em projetos de pesquisa desenvolvidos por seus docentes.
Art. 10 - O Professor Especialista Visitante selecionado assinará contrato específico com a Universidade pelo período de 1 (um) a 5 (cinco) meses, sem possibilidade de prorrogação".
§ 1º – A permanência do Professor Especialista Visitante na Unicamp durante a vigência do contrato não criará vínculo de nenhuma natureza com a Universidade, sendo-lhe vedado o exercício de qualquer atividade de natureza administrativa e de representação.
§ 2º – O Professor Especialista Visitante receberá uma bolsa mensal no valor correspondente ao salário de um professor nível MS3.1 em Regime de Turno Completo (RTC), pelo período improrrogável de até 5 (cinco) meses de permanência na Universidade, o qual seguirá o calendário dos cursos de graduação determinado pela Diretoria Acadêmica (DAC).
§ 3º – O programa não se responsabilizará, em nenhuma hipótese, por despesas com deslocamento, alimentação, hospedagem, seguro saúde ou qualquer outra espécie de dispêndio do Professor Especialista Visitante.
§ 4º – É vedada aos profissionais que recebam remuneração da Unicamp, em razão de vínculo de qualquer natureza, a participação neste Programa como Professor Especialista Visitante.
§ 5º – Profissionais que atuem em regime de dedicação exclusiva em outras Instituições de Ensino Superior (IES) deverão apresentar carta de anuência de suas Instituições de Ensino para a participação no programa.
§ 6º – Em situações excepcionais, podem ser avaliadas propostas com a presença de professores especialistas visitantes que ministrem disciplinas concentradas por um período mínimo

Universidade Estadual Paulista

REITORIA

Resumos de Convênios
Convênio 2100.0369.
Convenientes: UNESP e a Universidad de Antioquia, Colômbia.
Natureza: Cooperação técnica, científica e acadêmica.
Objetivo: Tem por objetivo estabelecer as bases de um acordo mútuo para a implementação de atividades acadêmicas, de ensino, pesquisa, disseminação cultural e extensão naquelas áreas de interesse mútuo para as partes, e inerentes aos seus objetivos e funções, na busca de alcançar seus objetivos e usando recursos racionalmente.
Data de assinatura: 23-5-2022.
Vigência: até 22-5-2027.
Convênio 2100.0940
Processo BOT/FM 1815-2021.
Convenientes: UNESP, por meio da Faculdade de Medicina - Botucatu, e a Universitat de València, Espanha.
Natureza: Convenção de Co-tutela.
Objetivo: Tem por objetivo estabelecer as condições gerais de colaboração institucionais entre ambas as Universidades para o desenvolvimento da tese de doutorado sob cotutela internacional da Sra. Tayomara Ferreira Nascimento.
Data de assinatura: 30-5-2022.
Vigência: Até 4 anos.

Prodesp
Sua conexão com o futuro.

Pág. 148 de 378

Caderno: Executivo I

Pg.

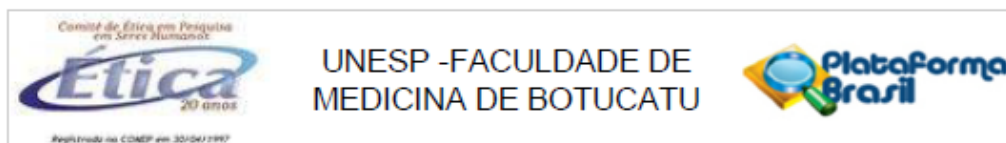
Ir para página

< anterior

próxima >

Data de publicação: 07/06/2022

ANEXO B – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA - CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA ANSIEDADE E INTERAÇÃO MÃE-FILHO

Pesquisador: Tayomara Ferreira Nascimento

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45891621.0.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.840.853

Apresentação do Projeto:

Pesquisador responsável: Tayomara Ferreira Nascimento

Instituição: Departamento de Enfermagem. Faculdade de Medicina de Botucatu. Universidade Estadual Paulista – UNESP.

Finalidade: PO (Projeto de doutorado)

Grande Área 4: Ciências da Saúde

Estudo internacional: não

Colaboradores: Silvia Cristina Mangini Bocchi, Maria Ángeles Cerezo Jiménez, Rodrigo Jensen, Otilia Zangão

Este projeto visa avaliar a efetividade de um tratamento (tese doutorado) bem como propor a avaliação de desfechos como ansiedade e interação mãe-bebê, ainda não analisados. Trata-se de um estudo metodológico, composto por 3 etapas sendo a primeira, a obtenção de gravações apresentando cenas de 5 minutos de interação entre neonatos com icterícia neonatal e suas mães imediatamente antes e após a aplicação de tratamento fototerápico. A segunda etapa consiste na codificação e adaptação da versão brasileira do instrumento Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil (revisado) e do manual de treinamento mediante observação e codificação das expressões verbais e não-verbais das diádes, e finalmente o treinamento e avaliação de fidedignidade entre observadores, realizado por no mínimo dois pesquisadores. Além

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

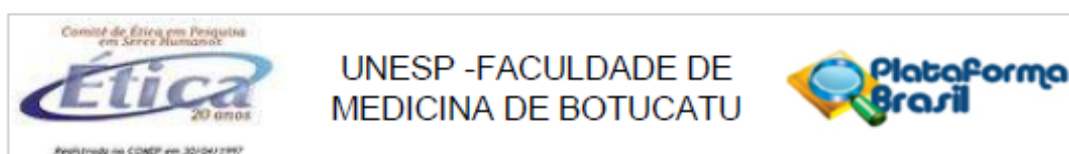
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA ANSIEDADE E INTERAÇÃO MÃE-FILHO

Pesquisador: Tayomara Ferreira Nascimento

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45891621.0.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.840.853

Apresentação do Projeto:

Pesquisador responsável: Tayomara Ferreira Nascimento

Instituição: Departamento de Enfermagem. Faculdade de Medicina de Botucatu. Universidade Estadual Paulista – UNESP.

Finalidade: PO (Projeto de doutorado)

Grande Área 4: Ciências da Saúde

Estudo internacional: não

Colaboradores: Silvia Cristina Mangini Bocchi, Maria Ángeles Cerezo Jiménez, Rodrigo Jensen, Otilia Zangão

Este projeto visa avaliar a efetividade de um tratamento (tese doutorado) bem como propor a avaliação de desfechos como ansiedade e interação mãe-bebê, ainda não analisados. Trata-se de um estudo metodológico, composto por 3 etapas sendo a primeira, a obtenção de gravações apresentando cenas de 5 minutos de interação entre neonatos com icterícia neonatal e suas mães imediatamente antes e após a aplicação de tratamento fototerápico. A segunda etapa consiste na codificação e adaptação da versão brasileira do instrumento Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil (revisado) e do manual de treinamento mediante observação e codificação das expressões verbais e não-verbais das díades, e finalmente o treinamento e avaliação de fidedignidade entre observadores, realizado por no mínimo dois pesquisadores. Além

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

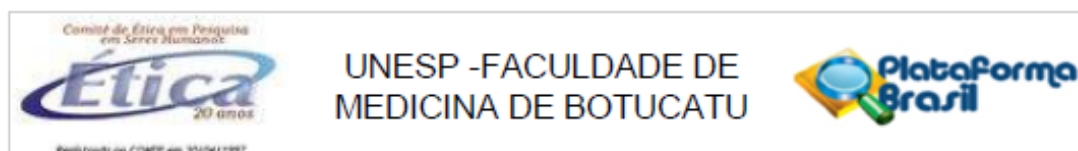
UF: SP

Telefone: (14)3880-1609

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.840.853

das filmagens serão empregados três instrumentos para caracterização amostral: o inventário Estado-Traço de Ansiedade - STAI para a ansiedade materna, a Escala de Depressão Materna de Edinburgh (Edinburgh Postnatal Depression Scale - EPDS) e Adverse Children Experience Score (CORE). A pesquisa será realizada no Alojamento Conjunto da Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

tamanho da amostra: 60 participantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar ansiedade e interação entre mãe e neonatos em tratamento fototerápico para icterícia neonatal.

Objetivo Secundário:

1. Adaptar o instrumento CITMI-R para avaliar neonatos no período pós-parto;
2. Avaliar índices de ansiedade materna em binômios cujos RN's fazem uso de fototerapia convencional;
3. Avaliar a interação materno-infantil em binômios cujos RN's fazem uso de fototerapia convencional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: De acordo com os autores: " Os pesquisadores se comprometem com o objetivo de defender os interesses dos participantes em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e científicos, conforme estabelece a Resolução nº466/12 para tanto, houve o cuidado na elaboração dos instrumentos de coleta de dados pelos pesquisadores. Quanto aos riscos, os possíveis males ou danos, poderiam atribuir-se à alguns sentimentos e/ou questões de sensibilidade. A metodologia adotada procurará minimizar danos, com vistas à proteger contra prejuízo pessoal e excesso de tensão, adotando medidas humanizadas para abordagem dos pacientes, mantendo as identidades preservadas, respeitando o tempo de entrevista, e tendo total respeito à dignidade humana. Quanto aos riscos emocionais: A observação/gravação pode provocar sentimentos positivos e negativos que se relacionam diretamente à presença e observação do avaliador. Quanto a aplicação do questionário, pode haver risco de constrangimento, desconforto e estresse pela realização do mesmo. Porém será feito o possível para prevenir ao máximo a ocorrência de qualquer evento como os mencionados anteriormente, sendo uma das medidas, o emprego de instrumentos sensíveis, validados e já;

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

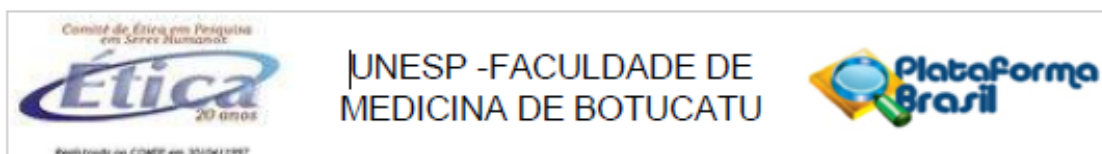
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.840.853

empregados em estudos nacionais e internacionais. Risco de segurança da informação. Esse risco será controlado pelos pesquisadores ao manusear o material da coleta dos dados. Contudo, a publicidade será dada apenas, quando os dados forem tratados."

Benefícios: De acordo com os autores: "Será o acompanhamento da evolução do tratamento pela equipe de pesquisa, contato para tirar dúvidas à qualquer momento, e será oferecida uma cópia da filmagem dos períodos de interação com o neonato. Quanto aos benefícios, espera-se contribuir para o aprimoramento da ciência e a melhoria do atendimento, com uso de nova tecnologia para futuros pacientes que poderão se beneficiar dos resultados do estudo."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desenho: Estudo abrangendo puérperas internadas com seus RN que serão acompanhadas com tratamento fototerápico convencional, segundo procedimento operacional padrão. A pesquisa será desenvolvida junto ao setor de Alojamento Conjunto (AC) da Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. A avaliação, com análise quantitativa dos dados do desfecho será realizada pela aplicação do questionário validado e pela avaliação da interação materno infantil.

• **Critério de Inclusão:** Serão incluídas mães a partir de 18 anos que estiverem internadas no hospital desde o parto, sendo cuidadora de seu RN e este com indicação médica de tratamento fototerápico por IN.

Critério de Exclusão: Serão excluídos binômios (mãe-RN) que passaram por alguma internação em unidade de cuidados intermediários ou intensivos, mães cujos bebês apresentem alguma malformação, hematomas ou outro diagnóstico médico além da icterícia, ou mães com diagnóstico prévio de transtorno ansiolítico ou depressivo ou que façam uso de substância psicoativa.

Dados avaliados: Dados a ser obtidos

- Doenças prévias maternas: sim/não
- Sexo do RN: feminino/masculino
- Aleitamento materno exclusivo: sim/não
- Tempo aguardado para o clampeamento do cordão umbilical: em minutos

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

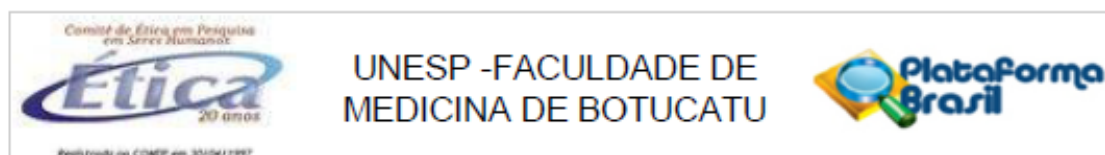
UF: SP

Telefone: (14)3880-1809

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.840.853

- Temperatura ambiente: grau Celsius (°C)
- Índice de irradiância do equipamento de fototerapia: mensurado por radiômetro ao início e a cada 4h até o término do tratamento. Dados maternos
- Escala de Depressão de Edinburg 35 no momento da entrevista para coleta de dados. - Experiências da infância: Versão portuguesa do Family ACE Questionnaire (Adverse Childhood Experiences) 36 no momento da entrevista para coleta de dados.
- Ansiedade materna: aplicação do instrumento Trait Anxiety Inventory (STAI, IDATE) nos momentos (HAMILTON, 2000; GORENSTEIN; ANDRADE, 1996). Medida de base: momento anterior à instalação do tratamento e no decorrer dos primeiros 20 minutos de aplicação do tratamento; Momento 1: após a primeira noite de tratamento, na manhã seguinte; Momento 2: após a segunda noite de tratamento, na manhã seguinte.
- Interação materno-infantil: filmagem "face to face" para posterior adaptação, validação e avaliação da interação a ser realizada nos momentos: Medida de base: pré-tratamento. A primeira gravação será realizada imediatamente posterior à apresentação do diagnóstico pelo médico e antes da preparação para a instalação do tratamento; Momento 1: durante o tratamento, na manhã após a primeira noite de tratamento; Pós: após a alta médica do tratamento fototerápico. Cada sessão de filmagem terá duração de no máximo 10 minutos. As gravações serão realizadas em três momentos e será entregue uma cópia do arquivo das filmagens para as mães após a última gravação. Pré/ Durante/ Após: 10' 10' 10'.
- Dosagem da bilirrubina plasmática do recém-nascido
- Tempo de duração de cada tratamento fototerápico: medido em horas, desde o início até a suspensão do tratamento mediante alta médica.
- Velocidade de diminuição de bilirrubina sérica.
- Tempo de exposição ao tratamento: em horas.
- Controle de temperatura corporal: graus Celsius medidos a cada 3h.
- Tempo aguardado para o clameamento do cordão umbilical: em minutos
- Controle de diurese do RN: frequência de micções

Fonte: Prontuários médicos das crianças atendidas no serviço

Tamanho da amostra: 60 crianças

Estudo Multicêntrico: não

Dispensa do TCLE: não

Retenção de amostras em banco: não

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

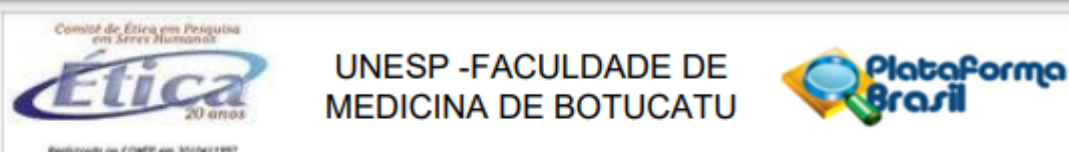
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.840.853

Cronograma de execução: Prevê início da coleta de dados para 02/07/2021 a 2/02/2022 e finalização da análise dos resultados para 01/06/2022, com término em 30/12/2022.

Financiamento: R\$ 20.200,00 para custeio e pagamento de. Os autores não definem a origem do financiamento.

Sigilo pesquisa: sim, até a publicação dos resultados.

Carta de ESCLARECIMENTO AO CEP:

Eu Tayomara Ferreira Nascimento, junto ao meu orientador Rodrigo Jensen como pesquisadores responsáveis pelo Projeto EFETIVIDADE DA MANTA DE FIBRA ÓPTICA DE LED NO TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA ANSIEDADE E INTERAÇÃO MÃE-FILHO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO viemos por meio deste justificar a necessidade de alteração do projeto acima intitulado. Solicitamos permissão para executar apenas a etapa prevista com o grupo controle, retirando a intervenção do estudo, posto que apesar de haver mais de três meses da aprovação do mesmo pelo CEUA, ainda não obtivemos acesso às instalações da Universidade para conduzir a etapa experimental de fase 1. Como alternativa decidimos conduzir o estudo apenas com o grupo controle, assim adequando o projeto para um estudo metodológico para adaptação e validação do instrumento CITMI para neonatos. Serão aplicados os demais instrumentos para avaliar a ansiedade e interação mãe-filho em vigência de tratamento fototerápico convencional. O novo título proposto ao projeto é TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA ANSIEDADE E INTERAÇÃO MÃE-FILHO e o número de sujeitos será 60, e não mais de 120. A adequação se justifica posto que foi habilitada uma bolsa de Programa de Doutorado-sanduíche no Exterior, nesse período será realizado o treinamento e emprego do Instrumento CITMI-R e softwares de codificação, para isso a obtenção das gravações será necessária. Segue projeto corrigido e resposta ao parecer.

RESPOSTA do pesquisador aos questionamentos do CEP:

Em relação ao primeiro apontamento:

1-Dos oito pesquisadores listados como participantes do projeto original anexado (brochura do pesquisador) apenas dois (a pesquisadora e o orientador) estão listados na Plataforma Brasil. Os demais não foram incluídos. Esclarecer a não inclusão ou incluir na PB os membros da equipe. Resposta: Informa-se que foram incluídos os demais membros da equipe de pesquisa na Plataforma Brasil e no projeto de pesquisa.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

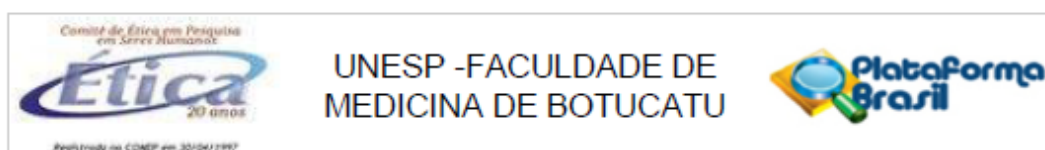
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.840.853

2-O projeto está cadastrado na área temática especial de Equipamentos e Dispositivos Terapêuticos novos ou não registrados no país. Sendo assim, provavelmente, a manta térmica idealizada e desenvolvida pelos pesquisadores da Universidade Federal de Ouro Preto e não possui registro na Anvisa. Resposta: Informamos que a manta térmica ainda não possui registro na Anvisa. Os testes desenvolvidos no projeto serão realizados também como avaliação, visando compor documentação para realização ou não do mesmo junto à ANVISA. Em vista disso retiramos do projeto o uso do novo dispositivo e iremos conduzir apenas a etapa de pesquisa com o grupo controle, com aplicação das escalas listadas no projeto e obtenção de filmagens entre interação mãe e neonato apenas com o tratamento fototerápico convencional, já utilizado na instituição em que ocorrerá a coleta de dados.

3-Esclarecer a idade das participantes. Não foram incluídos como critério de exclusão no estudo, mães menores de 18 anos. Caso estas venham a fazer parte da população a ser estudada, faz-se necessária a apresentação também do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e TCLE aos responsáveis legais/pais. Resposta: Corrigido o projeto, serão incluídas apenas mães maiores de 18 anos.

4-TCLE - incluir as informações: -Benefícios esperados -Forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa; -Explicitar garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes (ou informar que não haverá custo ao participante da pesquisa) - Formas de indenização -explicitar acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa -atualizar contato telefônico do pesquisador. -*É necessário conter o parágrafo abaixo: informações sobre o CEP "Qualquer dúvida adicional, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu, através dos fones: (14) 3880-1608/3880-1609. Endereço: na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior - Botucatu - São Paulo. Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª feira das 8:00 às 12:00 e das 13:30 às 17horas. " Resposta: No TCLE foram incluídos os benefícios esperados, a forma de acompanhamento, o ressarcimento e o direito de buscar indenização e acrescido o parágrafo conforme solicitado (PÁG. 21).

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Júnior

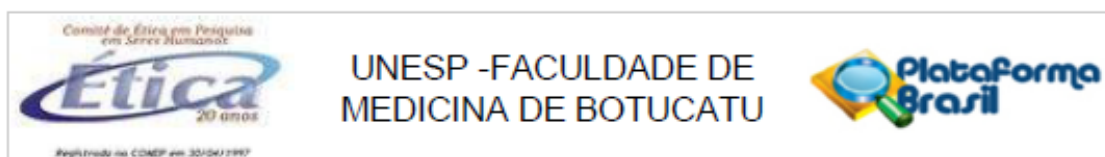
UF: SP

Telefone: (14)3880-1609

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.840.853

5-Como apresentado no projeto de pesquisa, o mesmo é dividido em duas fases: uma primeira fase experimental, que visa testar esta tecnologia em animais e avaliar a segurança térmica e as características da pele após o uso da manta de fibra óptica de LED em animais, garantindo maior segurança para a utilização dos dispositivos em RN; e a segunda fase (clínica), onde será conduzido um ensaio clínico randomizado para comparar o desfecho clínico do tratamento de icterícia neonatal em recém nascidos tratados com fototerapia convencional versus a manta de fibra óptica de LED. Embora, no projeto de pesquisa, os autores se comprometam a aguardar os resultados da primeira fase para dar seguimento ao estudo clínico, o colegiado necessita dos dados da fase 2 (estudo clínico) após a finalização do estudo experimental com e elaboração de relatório e apresentação ao CEP dos resultados finais favoráveis do teste realizado com animais. Resposta: Readequamos o projeto para que neste momento seja conduzido apenas com o grupo controle. A adequação se justifica posto que foi habilitada uma bolsa de Programa de Doutorado-sanduíche no Exterior, nesse período será realizado o treinamento e emprego do Instrumento CITMI-R e softwares de codificação, para isso a obtenção das gravações será necessária para análise das imagens.

6- informa-se que a fase do ensaio clínico foi retirada do projeto, devido não haver tempo hábil para a condução do ensaio de fase 1, a tempo do prazo destinado à resposta do parecer que e ainda aguarda liberação para início.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde foram apresentados os documentos obrigatórios conforme segue:

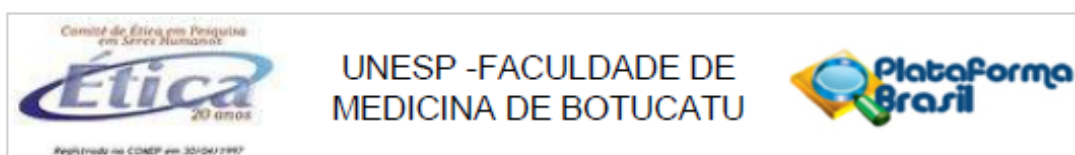
NOVA Folha de rosto: Campos adequadamente preenchidos e assinada pela pesquisadora responsável (02/06/2021) e pela vice-diretora da Instituição, profa. Jacqueline Teixeira Caramori, em 08/06/2021;

Declaração de anuência Institucional (EAP) assinado pela Diretora da Faculdade de Medicina da Botucatu – UNESP, Profa. Maria Cristina Pereira Lima, em 09/11/2020, autorizando a execução do projeto;

Declaração de anuência Institucional (DGAA) assinado pelo Superintendente do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP, Profa. Andre Balbi, em 03/11/2020, autorizando a execução do projeto na categoria projeto acadêmico sem fomento;

Projeto de Pesquisa detalhado, anexado a plataforma em 09/06/2021.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n	
Bairro: Rubião Junior	CEP: 18.618-970
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609	E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.840.853

TCLE (anexado em 06/06/2021): Apresentado sob a forma de convite, explica os objetivos da pesquisa. Da mesma forma, deixa claro que a pesquisadora irá realizar entrevistas e gravações com a mãe nos diferentes momentos (inclusive o tempo de gravação) e assegura que este material será deletado ao final da pesquisa. Esclarece os benefícios da pesquisa bem como os riscos envolvidos. Deixa claro a liberdade do paciente em se negar a participar da pesquisa ou mesmo de retirar seu consentimento a qualquer momento. Garante o sigilo dos dados e traz os dados do CEP, bem como dos pesquisadores, para contato em caso de dúvidas.

Recomendações:

A coleta de dados deverá ser iniciada após aprovação do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 05/07/2021, do PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

A coleta de dados deverá ser iniciada após aprovação do CEP.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1609 E-mail: cep@fmb.unesp.br

 Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos Ética 20 anos Registrado na CONEP em 30/04/1997	UNESP -FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU	 Plataforma Brasil
---	---	--

Continuação do Parecer: 4.840.853

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1526718.pdf	09/06/2021 09:09:13		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Tayomara_Ferreira0806.pdf	09/06/2021 09:08:36	Tayomara Ferreira Nascimento	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada0806.pdf	09/06/2021 08:57:06	Tayomara Ferreira Nascimento	Aceito
Outros	Resposta_ao_parecer.pdf	06/06/2021 15:28:48	Tayomara Ferreira Nascimento	Aceito
Outros	Justificativa_CEP0606.pdf	06/06/2021 15:25:36	Tayomara Ferreira Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Tayomara0606.pdf	06/06/2021 15:16:24	Tayomara Ferreira Nascimento	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaHcfmbSipe3992020.pdf	08/04/2021 12:29:53	Tayomara Ferreira Nascimento	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional_.pdf	08/04/2021 12:27:57	Tayomara Ferreira Nascimento	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 12 de Julho de 2021

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

ANEXO C – COMUNICAÇÃO CIPE

Apresentação Oral pela Doutora Rosa M. Trenado e Publicação nos anais do Congresso:
Actas del XI Congreso Internacional de Psicología y Educación. Junho de 2023
 doi:10.2307/jj.5076229.133



CIPE2023

XI Congreso Internacional de Psicología y Educación

Bienestar psicológico y digitalización: el gran reto de la Psicología hoy



VALENCIA | 26 – 28 junio 2023

**Etapa neonatal: codificación de la interacción temprana
materno infantil**

Tayomara Ferreira Nascimento^{1,2}, M. Ángeles Cerezo² y
 Rosa M. Trenado²

¹Universidade Estadual Paulista, Brasil; ²Universitat de València, España

VNIVERSITAT
ID VALÈNCIA

Unidad de
investigación
Agresión y Familia

(GIUV2018-424)

[Nascimento](#), Cerezo y Trenado. Universidad de Valencia.

1

ANEXO D – FIGURAS DO DISPOSITIVO VESTÍVEL

FIGURA 1 Apresenta um desenho esquemático da vista superior do dispositivo emissor de luz.

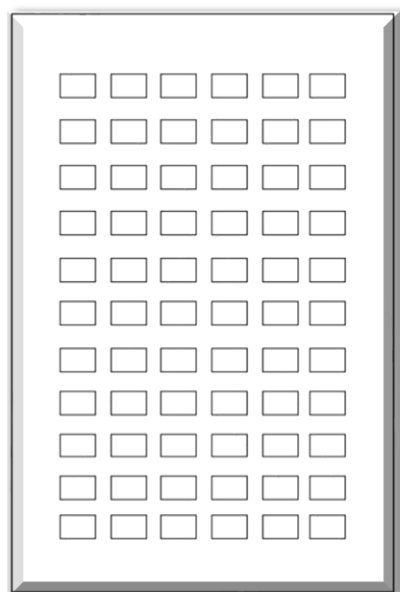
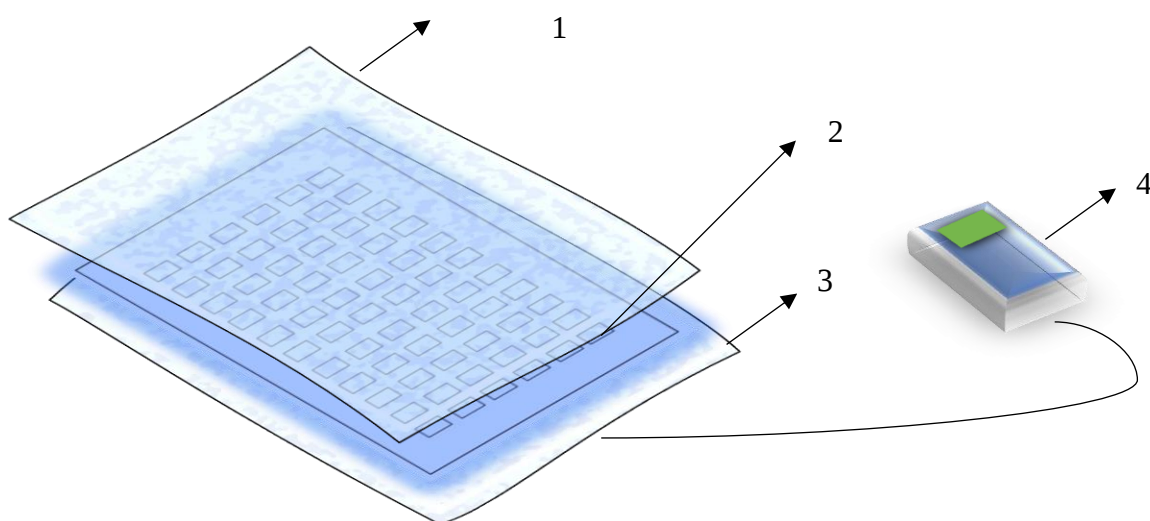


FIGURA 2 Apresenta um desenho esquemático da vista lateral superior do dispositivo emissor de luz montado entre camadas de bolsas de glicerina e sobre lâminas de alumínio.



Legenda: A Figura 2 apresenta a estrutura do dispositivo multicamadas: Em 1. Colchão de glicerina feito polímeros flexíveis que funciona como controlador de temperatura dos LEDs, ou seja, mantém a temperatura do dispositivo próximo a temperatura ambiente. Em 2. Conjunto de LEDs como fonte de iluminação sobre lâminas de alumínio. Em 3. Nova camada de colchão de glicerina e Em 4. Power Bank e dimerizador, com suporte para fonte de alimentação de 12 V conectada ao dispositivo.

ANEXO E – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM USO DE ANIMAIS - CEUA



unesp

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Botucatu



Comissão de Ética no Uso de Animais
Criada pela Portaria DFM nº 611 de 13/12/2012

CERTIFICADO Nº 1376/2021 – CEUA

Certificamos que o projeto intitulado: **"Avaliação da segurança térmica e de características da pele em aplicação de manta de fibra óptica de Led"**, conduzido pelo Pesquisador: **Tayomara Ferrelra Nascimento** – Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Jensen, registrado com o nº **1376/2021**, que envolve a produção, manutenção ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto humanos), para fins de pesquisa científica, encontra-se de acordo com os preceitos da Lei n. 11.794, de 08 de outubro de 2008, do Decreto n. 6.899, de 15 de julho de 2009, com as normas editadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), e foi **APROVADO** pela Comissão de Ética no Uso de Animais da Faculdade de Medicina de Botucatu, em reunião ordinária de 31 de março de 2021.

Finalidade	() Ensino	(X) Pesquisa Científica
Espécie/Linhagem/Raça		Coelhos
Nº Total de animais		03
Idade/Peso		Adultos – 500gramas
Sexo		Machos


 Sara Rosa Stanley Sampaio
 Secretária da Comissão de Ética no Uso de Animais
 Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP


 Profa. Associada Bertha Furlan Polegato
 Presidente da Comissão de Ética no Uso de Animais
 Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

The research project registered by the number 1376/2021 is in agreement with the Ethical Principles for Animal Research established by the National Council for Control of Animal Experimentation (CONCEA) and was approved by the Committee on Ethics in the Use of Animals of Botucatu Medical School - Sao Paulo State University (UNESP) on 31/march/2021.

Distrito Rubião Júnior, s/nº – Botucatu – SP, CEP: 18618-970 Fones: (14) 38801880 – E-mail: Secretaria: ceua@fmb.unesp.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JULIO DE MESQUITA FILHO"



Comissão de Ética no Uso de Animais

Criada pela Portaria DFM nº 611 de 13/12/2012

CERTIFICADO RETIFICADO Nº 1376/2021 – CEUA

Certificamos que o projeto intitulado: **"Avaliação da segurança térmica e de características da pele em aplicação de manta de fibra óptica de Led"** - conduzido pelo Pesquisador: **Tayomara Ferreira Nascimento** – Orientador: Prof.Rodrigo Jensen - Colaboradores: Giselle Silveira Lacerda, Luiz Tadeu, Joel Mesa Hormaza, Helio Langnoni, Noeme Souza Rocha e Regina Kioni Takahira, registrado com o nº **1376/2021**, que envolve a produção, manutenção ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto humanos), para fins de pesquisa científica, encontra-se de acordo com os preceitos da Lei n. 11.794, de 08 de outubro de 2008, do Decreto n. 6.899, de 15 de julho de 2009, com as normas editadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), e foi **APROVADO** pela Comissão de Ética no Uso de Animais da Faculdade de Medicina de Botucatu, em reunião ordinária de 27 de julho de 2021.

Devido a solicitação da emenda o certificado foi alterado com o acréscimo de animais, autorização para coleta de sangue, tecidos e também a inclusão de colaboradores.

Finalidade	() Ensino (X) Pesquisa Científica
Espécie/Linhagem/Raça	COELHO
Nº Total de animais	44
Idade/Peso	Adultos/ 500 Gramas
Sexo	Machos

Sara Rosa Stanley Sampaio
Secretária da Comissão de Ética no Uso de Animais
Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Profa. Associada Bertha Furlan Polegato
Presidente da Comissão de Ética no Uso de Animais
Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

ANEXO F – LAUDO DE EXAME NECROSCÓPICO DE COELHO



LABORATÓRIO DE PATOLOGIA E MEDICINA LEGAL VETERINÁRIA
EXAME NECROSCÓPICO

RG: 4097		LN: 26/21	
Requisitante: Tayomara Ferreira Nascimento		Data do óbito: 08/10/2021 às 13:30	
Endereço: Botucatu – SP			
Proprietário: Tayomara Ferreira Nascimento		Nome do animal: 13	
Espécie: Coelho	Raça: Não informada	Sexo: Macho	Idade: Não informada
Data: 09/10/2021 às 12:00		Data da necropsia: 09/10/2021 às 14:00	
Eutanásia: Não		Apólice de seguro: Não	

HISTÓRIA CLÍNICA

O animal veio a óbito durante início de procedimento anestésico para castração em terceiro dia de estudo, após 2 dias de tratamento.

NECROSCOPIA**EXAME EXTERNO**

Ao exame detalhado, o cadáver apresentava escore de condição corporal 4 (1 a 5), pesou 3,250Kg. As mucosas de orifícios naturais encontravam-se normocoradas. Presença de incisões cirúrgicas em bolsa testicular com intensa quantidade de sangue na região do procedimento.

Além do mais, áreas de tricotomias região torácica/abdominal esquerda e direita, que mediu 13x16cm e 12x11cm, respectivamente. Na esquerda possuía duas lesões circulares de 0,2cm e 0,5cm de diâmetro. Também foi observado em orelha esquerda a presença de identificação (13) e acesso venoso. Por fim, fezes de consistência amolecida e esverdeada em região perineal.

EXAME INTERNO

A abertura da calota craniana, no encéfalo propriamente dito, vasos repletos de hemácias. Ao detalhe, edema pulmonar moderado, que se estendia até traqueia e congestão pulmonar difusa intensa. Em coração, hemorragia do tipo petequias em endocárdio. Rins, exibiam congestão difusa intensa.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, a causa do óbito foi insuficiência respiratória por edema pulmonar agudo.

Botucatu, 10 de outubro de 2021.


 Médica Veterinária
 Giovanna Gati de Souza
 CRMV-SP: 53507


 Prof. Dra. Noeme Sousa Rocha
 CRMV-SP: 5869

ANEXO G – CERTIFICADOS DE COMUNICAÇÃO: DISPOSITIVO

