

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem

Bruna Ferreira Ribeiro

**COMPARAÇÃO DE TRÊS MÉTODOS DE MENSURAÇÃO DO COMPRIMENTO
DE CATETER GÁSTRICO EM RECÉM-NASCIDOS: ensaio clínico randomizado**

Belo Horizonte

2021

Bruna Ferreira Ribeiro

**COMPARAÇÃO DE TRÊS MÉTODOS DE MENSURAÇÃO DO COMPRIMENTO
DE CATETER GÁSTRICO EM RECÉM-NASCIDOS: ensaio clínico randomizado**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde e Enfermagem.

Área de concentração: Saúde e Enfermagem

Linha de pesquisa: Cuidar em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Bruna Figueiredo Manzo

Coorientadora: Juliana de Oliveira Marcatto

Belo Horizonte

2021

Ribeiro, Bruna Ferreira.

R484c Comparação de três métodos de mensuração do comprimento de cateter gástrico em recém-nascidos [manuscrito]: ensaio clínico randomizado. / Bruna Ferreira Ribeiro. Belo Horizonte: 2021.
104f.: il.

Orientador (a): Bruna Figueiredo Manzo.

Coorientador (a): Juliana de Oliveira Marcatto.

Área de concentração: Saúde e Enfermagem.

Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Intubação Gastrointestinal. 2. Nutrição Enteral. 3. Recém-Nascido. 4. Dissertação Acadêmica. I. Manzo, Bruna Figueiredo. II. Marcatto, Juliana de Oliveira. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WI 190

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

ATA DE NÚMERO 669 (SEISCENTOS E SESENTA E NOVE) DA SESSÃO DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA BRUNA FERREIRA RIBEIRO PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRA EM ENFERMAGEM.

Aos 3 (três) dias do mês de maio de dois mil vinte e um, às 9:00 horas, realizou-se a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "AVALIAÇÃO DE TRÊS MÉTODOS DE MENSURAÇÃO DO COMPRIMENTO DE SONDA GÁSTRICA EM RECÉM-NASCIDOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO", da aluna **Bruna Ferreira Ribeiro**, candidata ao título de "Mestra em Enfermagem", linha de pesquisa "Cuidar em Saúde e Enfermagem". A Comissão Examinadora foi constituída pelas seguintes professoras doutoras: Bruna Figueiredo Manzo (orientadora), Juliana de Oliveira Marcatto, Patrícia Kuerten Rocha e Elenice Valentim Carmona, sob a presidência da primeira. Abrindo a sessão, a Senhora Presidente da Comissão, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

APROVADA;

REPROVADA.

A Comissão examinadora recomendou a mudança do título para:

"COMPARAÇÃO DE TRÊS MÉTODOS DE MENSURAÇÃO DO COMPRIMENTO DE CATETER GÁSTRICO EM RECÉM-NASCIDOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO"

O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela Senhora Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, eu, Andréia Nogueira Delfino, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 03 de maio de 2021.

Profª. Drª. Bruna Figueiredo Manzo
Orientadora (EE/UFMG)

Profª. Drª. Juliana de Oliveira Marcatto
(co-orientadora)

Profª. Drª. Patrícia Kuerten Rocha

(UFSC)

Profª. Drª. Elenice Valentim Carmona
(UNICAMP)

Andréia Nogueira Delfino
Secretária do Colegiado de Pós-Graduação

MODIFICAÇÃO DE DISSERTAÇÃO

Modificações exigidas na Dissertação de Mestrado da Senhora **BRUNA FERREIRA RIBEIRO**.

As modificações foram as seguintes:

-Não teve registro de modificações.

NOMES

Profª. Drª. Bruna Figueiredo Manzo
Profª. Drª. Juliana de Oliveira Marcatto
Profª. Drª. Patrícia Kuerten Rocha
Profª. Drª. Elenice Valentim Carmona

ASSINATURAS



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Kuerten Rocha, Usuário Externo**, em 26/05/2021, às 17:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Bruna Figueiredo Manzo, Professora do Magistério Superior**, em 26/05/2021, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana de Oliveira Marcatto, Professora do Magistério Superior**, em 26/05/2021, às 19:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Elenice Valentim Carmona, Usuário Externo**, em 25/06/2021, às 12:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Andreia Nogueira Delfino, Assistente em Administração**, em 01/07/2021, às 15:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0751424** e o código CRC **3A817132**.

Referência: Processo nº 23072.215084/2020-98

SEI nº 0751424

HOMOLOGADO em reunião do CPG
Em 07.06.2021

A **Deus e Nossa Senhora Aparecida**, por abençoar e guiar meus caminhos em
todos os momentos da minha vida.
À minha mãe **Aparecida** por ter me dado a vida e ser meu exemplo de honestidade
e amor ao próximo.
Ao meu marido **Brunno**, pela paciência, companheirismo e força nesta trajetória.
Juntos conseguiremos realizar nossos sonhos.

AGRADECIMENTOS

A **Deus** por sempre mostrar sua presença em minha vida e me possibilitar vivenciar esta experiência.

À **Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais** pela oportunidade de realizar o curso de Mestrado.

À minha orientadora **Bruna Figueiredo Manzo** e coorientadora **Juliana de Oliveira Marcatto** por confiarem em mim e estarem ao meu lado em todos os momentos desta caminhada. Vocês tornaram a trajetória mais amena e muito enriquecedora para mim.

Ao **Hospital Sofia Feldman** pela oportunidade de conhecer e exercer o cuidado a recém-nascidos.

Às **mães e seus recém-nascidos** que foram incluídos no estudo. A participação de vocês foi essencial para o trabalho.

Às coordenadoras das unidades neonatais **Alessandra Ferreira**, coordenadora da SCBH, e **Débora Lara**, coordenadora do HC-UFMG. Obrigada por aceitarem esse desafio da pesquisa na terapia intensiva. Vocês deram apoio e suporte necessários para a execução do estudo.

Às alunas de iniciação científica **Thyanne Gusmão** e **Anny Merlim** pela participação na coleta de dados da pesquisa. Vocês fizeram a diferença para o andamento do projeto.

Aos **enfermeiros e enfermeiras da SCBH e HC-UFMG** que participaram da coleta de dados. Vocês foram fundamentais para a realização deste trabalho. Sem vocês nada teria sido possível.

Às **acadêmicas de enfermagem, enfermeiras residentes e equipe de enfermagem** dos Hospitais SCBH e HC-UFMG pela parceria durante a coleta de dados.

Às professoras doutoras **Elysângela Dittz** e **Allana dos Reis** pelos conhecimentos compartilhados e palavras de motivação desde a graduação.

Às **minhas colegas do grupo NEPEU e RECRIA** pelos momentos de discussão e produção de conhecimentos.

Às **amizades do mestrado** que levarei para minha vida. Obrigada pelos momentos compartilhados.

À minha amiga **Amanda Santos** pelo seu apoio e presença em todos os momentos da minha vida.

Às professoras doutoras **Elysângela Dittz, Elenice Valentim, Patrícia Kuerten e Delma Simão** por aceitarem participar da banca examinadora deste estudo.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram para que esse trabalho se concretizasse.

Muito obrigada a todos(as)!

RESUMO

RIBEIRO, B. F. **Comparação de três métodos de mensuração do comprimento de cateter gástrico em recém-nascidos**: ensaio clínico randomizado. Belo Horizonte, 2021. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Minas Gerais, 2021.

Introdução: A inserção de cateter gástrico (CG) em Recém-Nascidos (RN) internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) é uma prática frequente, porém, não está isenta de riscos. O posicionamento incorreto do CG é a principal causa de complicações respiratórias e nutricionais. Apesar de alguns estudos existentes até o momento, as práticas de mensuração e verificação do posicionamento do cateter gástrico ainda são muito heterogêneas. **Objetivo:** Comparar os métodos baseados no peso e no comprimento (ARHB) em relação ao NEMU quanto ao posicionamento da extremidade distal do cateter, inserido via oro ou nasogástrica, no corpo e na curvatura maior do estômago. **Método:** Trata-se de um estudo experimental, controlado, randomizado, com três braços e triplo cego. Foram incluídos 179 pacientes admitidos em UTIN de dois hospitais públicos de Belo Horizonte. Destes, 19 foram excluídos por impossibilidade de identificação do posicionamento do CG na análise radiológica. Os pacientes foram randomizados em três grupos: NEMU, equação baseada no peso e equação baseada no comprimento (ARHB). A verificação do posicionamento do cateter foi realizada por meio de avaliação radiológica e teste de pH com fitas reagentes. Foi utilizado o *software* R (Versão 4.0.3) para análises dos dados e o nível de significância estabelecido foi de 5%. REBEC – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (RBR-2jv3sy). **Resultados:** A amostra foi constituída por 179 recém-nascidos, sendo 61 no grupo NEMU, 65 e no grupo método baseado no peso e 53 no grupo do método ARHB. Foram 115 do sexo masculino (58,08%) com peso médio de 2481,47 gramas (dp 860,53), idade gestacional (IG) maior que 37 semanas (38,58%), seguido por IG menor ou igual 34 semanas (38,07%). Dos participantes, 69 tiveram diagnóstico principal de internação relacionado a problemas respiratórios (34,67%) e 64 à prematuridade (32,16%). Na avaliação radiológica, 145 (81,01%) estiveram corretamente posicionadas no corpo gástrico e curvatura maior do estômago, sendo que o método baseado no peso teve maior percentual de acertos (n= 53; 36,55%), seguido pelo método baseado no comprimento (n=47; 32,41%). Apesar das diferenças de percentuais, não foi encontrada diferença estatisticamente

significativa entre os grupos ($p= 0,128$). Quando comparados os valores de pH menores ou iguais a 5,5, houve diferença significativa ($p=0,034$) no grupo que usou o método baseado em comprimento, com 65,79% de acertos. **Conclusão:** Apesar dos resultados não terem demonstrado diferenças estatisticamente significativas em relação aos três métodos, é importante destacar o maior percentual de acertos identificado no grupo em que foi utilizado o método baseado no peso, dado que pode apresentar relevância clínica. Além disso, o método mais utilizado na prática clínica (NEMU) obteve um menor percentual de acertos em relação ao posicionamento.

Descritores: “Nutrição Enteral”, “Intubação gastrointestinal”, “Recém-nascido”, “Enfermagem Neonatal” e “Unidades de Terapia Intensiva Neonatal”.

ABSTRACT

RIBEIRO, B. F. **Comparison of three methods of measuring gastric catheter length in newborns**: randomized clinical trial. Belo Horizonte, 2021. Dissertation (Masters in Nursing) – Federal University of Minas Gerais, 2021.

Introduction: The insertion of a gastric catheter (GC) in Newborns (NB) admitted to the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) is a frequent practice, however, it is not without risks. Incorrect positioning of the GC is the main cause of respiratory and nutritional complications. Despite some existing studies to date, the practices for measuring and verifying the positioning of the gastric catheter are still very heterogeneous. **Objective:** Compare the methods based on weight and length (ARHB) in relation to NEMU regarding the positioning of the distal end of the catheter, inserted via oral or nasogastric, in the body and in the greater curvature of the stomach. **Method:** This is an experimental, controlled, randomized study, with three arms and triple blind. A total of 179 patients admitted to the NICU of two public hospitals in Belo Horizonte-MG were included. Of these, 19 were excluded due to the impossibility of identifying the positioning of the GC in the radiological analysis. Patients were randomized into three groups: NEMU, weight-based equation and length-based equation- ARHB. Catheter positioning verification was performed through radiological evaluation and pH test with reagent strips. The R *software* (Version 4.0.3) was used for data analysis and the level of significance was set at 5%. REBEC - Brazilian Registry of Clinical Trials (RBR-2jv3sy). **Results:** The sample was found by 179 newborns, 61 in the NEMU group, 65 in the weight-based method group and 53 in the ARHB method group. There were 115 males (58.08%) with an average weight of 2481.47 grams (SD 860.53), gestational age (GA) greater than 37 weeks (38.58%), followed by GA less than or equal to 34 weeks (38.07%). Of the participants, 69 had a main diagnosis of hospitalization related to respiratory problems (34.67%) and 64 to prematurity (32.16%). In the radiological evaluation, 145 (81.01%) were correctly positioned in the gastric body and greater curvature of the stomach, and the weight-based method had a higher percentage of correct answers (n = 53; 36.55%), followed by the method based on without length (n = 47; 32.41%). Despite the percentage differences, no statistically significant difference was found between the groups ($p = 0.128$). When comparing pH values less than or equal to 5.5, there was a significant

difference ($p = 0.034$) in the group that based in length, with 65.79% of correct answers.

Conclusion: Although the results have no statistical differences in relation to the positioning of the terminal portion of the gastric catheter in newborns when the three methods are compared, the higher percentage of correct answers defined in the group in which the weight method was used is significant in clinical practice. In addition, the method most used in clinical practice (NEMU) obtained a lower percentage of correct positions.

Keywords: “Enteral Nutrition”, “Intubation, Gastrointestinal”, “Infant, Newborn”, “Neonatal Nursing” e “Intensive Care Units, Neonatal”.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Mensuração do cateter gástrico pelo método NEMU (Nose, Earlobe, Mid - Umbilicus).....	31
Figura 2 - Fitas de pH utilizadas na pesquisa.....	54
Figura 3 - Curva ROC para o modelo final	69

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Equações baseadas no comprimento (ARHB) de acordo com a faixa etária	33
Tabela 2 - Comprimento de inserção do cateter gástrico em recém-nascidos com até 1 mês de idade corrigida e altura maior ou igual que 35 a 56,5 cm	34
Tabela 3 - Testes intraenfermeiros. Belo Horizonte, 2020.	52
Tabela 4 - Características dos recém-nascidos segundo os métodos de inserção do cateter gástrico (n=179). Belo Horizonte, 2021	60
Tabela 5 - Distribuição de percentual de posicionamento de cateteres gástricos visualizadas em imagem radiológica de acordo com o método de inserção (n=179). Belo Horizonte, 2021	63
Tabela 6 - Comparação entre os métodos de medida de inserção do CG e as regiões de localização ao RX (n=179). Belo Horizonte, 2021.	64
Tabela 7 - Correlação entre os métodos de mensuração e os achados dos testes de pH (n= 152). Belo Horizonte, 2021	66
Tabela 8 - Fatores que podem influenciar no posicionamento correto do CG em recém-nascidos. Belo Horizonte, 2021	68

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Métodos para determinar o comprimento de inserção e verificação do posicionamento do CG em recém-nascidos.....	35
---	----

LISTA DE FLUXOGRAMAS

Fluxograma 1 - Fluxograma de inclusão, randomização, alocação e análise dos recém-nascidos estudados. Belo Horizonte, 2021	58
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AACN	American Association of Critical-Care Nurses
AIG	Adequado para idade gestacional
ARHB	Age Related, Height Based
bpm	Batimentos por minuto
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CEP/SCBH	Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte
CEP/UFMG	Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais
CG	Cateter Gástrico
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature database
CNG	Cateter nasogástrico
cm	Centímetros
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
COG	Cateter orogástrico
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
ECR	Ensaio clínico randomizado
FC	Frequência cardíaca
FiO2	Fração inspirada de oxigênio
GIG	Grande para idade gestacional
HC-UFMG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais
ICC	Coeficiente de correlação intraclasse
IG	Idade gestacional
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	Literature Analysis and Retrieval System Online
NEMU	<i>Nose, Earlobe, Mid –Umbilicus</i>
NEX	<i>Nose, Earlobe, Xiphoid</i>
PEEP	Pressão Positiva Expiratória Final

PIG	Pequeno para idade gestacional
PVC	Policloreto de Vinila
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RN	Recém-nascidos
RNPT	Recém-nascido pré-termo
RNT	Recém-nascido termo
SaO2	Saturação de oxigênio
SCBH	Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCI	Unidade de cuidados intermediários
UTIN	Unidades de terapia intensiva neonatal

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
2	HIPÓTESE	26
3	OBJETIVOS.....	27
3.1	Objetivo geral	27
3.2	Objetivos específicos	27
4	REVISÃO DE LITERATURA	28
4.1	O procedimento de inserção do cateter gástrico.....	28
4.2	Métodos para mensuração do comprimento de inserção do cateter gástrico em recém-nascidos.....	30
5	MATERIAIS E MÉTODOS	445
5.1	Desenho do estudo	45
5.2	Desfecho	45
5.3	Local da pesquisa	45
5.4	População e amostra	46
5.5	Variáveis dependentes primárias	47
5.6	Variáveis dependentes secundárias.....	48
5.7	Variáveis independentes	48
5.7.1	<i>Método de medida de inserção do cateter gástrico</i>	48
5.8	Variáveis neonatais descritivas	48
5.9	Operacionalização do estudo.....	50
5.9.1	<i>Teste de confiabilidade dos enfermeiros em relação à mensuração do cateter gástrico</i>	50
5.9.2	<i>Coleta de dados</i>	52
5.9.3	<i>Análise dos dados</i>	53
5.9.4	<i>Aspectos éticos</i>	56
6	RESULTADOS	57
6.1	Características sociodemográficas dos pacientes da amostra	59
7	DISCUSSÃO	70
8	CONCLUSÃO	76
	REFERÊNCIAS	77
	APÊNDICE 1 - Teste de confiabilidade	82
	APÊNDICE 2 - Instrumento de coleta I	83
	APÊNDICE 3 - TCLE Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte	85

APÊNDICE 4 - TCLE Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.....	88
APÊNDICE 5 – Verificação do posicionamento do cateter gástrico	90
APÊNDICE 6 - Instrumento de coleta II	91
ANEXO 1 – Parecer de aprovação do CEP da Universidade Federal de Minas Gerais.....	92
ANEXO 2 – Parecer de aprovação do CEP da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte.....	96
ANEXO 3 - REBEC – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RBR-2jv3sy)	104

1 INTRODUÇÃO

Os avanços técnico-científicos e o aprimoramento de processos de trabalho possibilitaram maior sobrevivência de recém-nascidos (RN) internados em unidades de terapia intensiva neonatal (UTIN) nas últimas décadas (KLOCK; ERDMANN, 2012). Dentre os vários procedimentos aos quais estes RN são submetidos, a inserção do cateter gástrico (CG) é uma prática rotineira, porém, possui riscos associados. O procedimento de inserção de CG é realizado por enfermeiros, sendo indicado para promover descompressão gástrica, alimentação enteral e administrar medicamentos (GREGORY; CONNOLLY, 2012).

A nutrição enteral adequada é fundamental para o crescimento e desenvolvimento do recém-nascido, seja ele termo (RNT) ou pré-termo (RNPT) (LIMA *et al.*, 2015). Os problemas relacionados à imaturidade dos sistemas respiratório e digestório, além de coordenação da sucção-deglutição-respiração, são alguns dos fatores determinantes para indicação de inserção do CG em RN (BRASIL, 2012a).

Existem diferentes tipos de cateteres para alimentação enteral sendo que os cateteres de silicone e poliuretano são os mais utilizados, nos calibres que variam de 3,5 a 8 French (Fr) para RN e lactentes, e de 10 a 12 Fr para crianças maiores. Os cateter de polivinil e do tipo Levine não são indicados para alimentação enteral por serem mais calibrosos, rígidos e desconfortáveis (FERNANDES *et al.*, 2013).

O posicionamento incorreto do CG é o principal fator desencadeante de complicações associadas ao procedimento. Estudos realizados com RN e crianças apontam taxas de 20,9 a 59% de posicionamento incorreto da extremidade distal do dispositivo, o que pode desencadear complicações respiratórias e nutricionais durante a internação (DIAS *et al.*, 2017; ELLETT *et al.*, 2005; LONGO, 2011). Ademais, existem riscos de erro de percurso durante a passagem do CG (ex.: desvio para a árvore traqueobrônquica) ou perfuração de tecidos, levando a sérias complicações que podem ser até letais para o RN (AMERICAN ASSOCIATION OF CRITICAL-CARE NURSES, 2009; FAN; TAN; ANG, 2017; NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, 2005).

Para evitar que ocorram complicações relacionadas ao posicionamento incorreto do CG, a definição do cateter a ser utilizado, a determinação do calibre e do método de mensuração utilizado para estimar o comprimento de cateter a ser introduzido são aspectos importantes no momento da realização do procedimento e

podem garantir a segurança do RN (WALLACE; STEWARD, 2014).

Idealmente, o CG deve ter sua extremidade distal posicionada no corpo do estômago, bem como todos os orifícios distais (WALLACE; STEWARD, 2014). Um estudo transversal, com RN e crianças de até 7 anos que estiveram hospitalizadas, evidenciou que dos 72 CG introduzidos utilizando a medida morfológica nariz, orelha e apêndice xifóide (NEX), 15 (20,8%) estavam posicionados incorretamente. Este percentual de erro é alto, considerando que a população estudada apresenta alta vulnerabilidade clínica (ELLETT *et al.*, 2005). Outros estudos demonstraram que existe uma grande variação no comprimento estimado de cateter a ser inserido quando utiliza-se diferentes métodos de mensuração (CORDERO *et al.*, 2012; ELLETT *et al.*, 2012).

Os métodos de mensuração do CG descritos na literatura e realizados na prática assistencial incluem as medidas morfológicas *Nose, Earlobe, Xiphoid* (NEX), que consiste na distância medida da ponta do nariz ao lóbulo da orelha e deste ao apêndice xifóide e *Nose, Earlobe, Mid –Umbilicus* (NEMU) que é a distância medida da ponta do nariz ao lóbulo da orelha e deste ponto até a linha média entre o apêndice xifóide e a cicatriz umbilical (WEIBLEY *et al.*, 1987; TEDESCHI; ALTIMIER; WARNER, 2004). Outros métodos com medidas baseadas no peso corporal e no comprimento precisam ser mais estudados para aplicação na prática clínica (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007; ELLETT *et al.*, 2011).

Uma revisão integrativa de literatura desenvolvida por Dias *et al.* (2017), buscou evidências sobre os métodos para mensuração e confirmação do posicionamento de CG em RN. Foram identificados 17 estudos sendo um ensaio clínico controlado, randomizado, bem delineado, dois ensaios clínicos sem randomização e 14 estudos descritivos ou qualitativos. Nenhuma revisão sistemática, metanálise ou ensaio clínico que comparasse mais de dois métodos de mensuração foram identificados nesta revisão (DIAS *et al.*, 2017).

Três estudos, um experimental, um transversal e outro de análise sistemática de imagens radiológicas, avaliaram os métodos baseados em medidas morfológicas e encontraram o posicionamento correto do cateter gástrico pelo método NEMU em 60,7% a 95% dos procedimentos. Em contrapartida, pelo método NEX somente 13% a 44,4% dos cateteres estavam posicionados corretamente (ELLETT *et al.*, 2005; TEDESCHI, L; ALTIMIER L; WARNER, 2004; WEIBLEY *et al.*, 1987).

Alguns estudos demonstraram que as medidas morfológicas NEX e NEMU não

foram bons preditores da medida interna devido à alta variabilidade no posicionamento do cateter após sucessivas medidas, o que fez com que os autores indicassem a necessidade de investigação de outros métodos de mensuração do comprimento para inserção de CG (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007; ELLETT *et al.*, 2005)

Outras metodologias desenvolvidas para calcular o comprimento de CG a ser inserido são baseadas em equações que utilizam o peso ou o comprimento do RN em centímetros (cm) (CORDERO *et al.*, 2012; ELLETT *et al.*, 2011; FREEMAN; SAXTON; HOLBERTON, 2012). Em relação ao método baseado no peso, o mesmo foi desenvolvido a partir de um estudo observacional prospectivo que analisou 218 imagens radiológicas, tendo como resultado a seguinte recomendação: para inserção de cateter via orogástrica (COG), o comprimento de cateter a ser inserido será o resultado da fórmula $3x$ [peso em kg] +12 cm; enquanto que para o cateter via nasogástrica (CNG) será $3x$ [peso em kg] +13 cm (FREEMAN; SAXTON; HOLBERTON, 2012). Ao projetar as fórmulas na amostra estudada, a partir de análise computacional, 74% dos cateteres estavam posicionados corretamente à radiografia, metodologia considerada padrão ouro para avaliação do posicionamento do CG. Estimativas mostraram que 60% dos COG e 100% dos CNG poderiam estar posicionados corretamente se tais fórmulas fossem utilizadas como método de mensuração da medida de inserção dos CG (FREEMAN; SAXTON; HOLBERTON, 2012).

O método baseado no comprimento, chamado de *Age Related, Height Based* (ARHB), foi desenvolvido, a princípio, para crianças com comprimento superior a 44,5 cm, utilizando uma fórmula desenvolvida a partir do comprimento do recém-nascido: uma fórmula para COG [$13,3 \text{ cm} + 0,19 (\text{Comprimento em cm})$] e outra para CNG [$14,8 \text{ cm} + 0,19(\text{comprimento em cm})$] (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007) .

Posteriormente, um ensaio clínico randomizado (ECR) desenvolvido com 173 RN menores de um mês de idade e com comprimento superior a 44,5 cm, realizou duas análises radiológicas distintas com os métodos NEX, NEMU e ARHB. Neste estudo, o posicionamento gástrico foi radiograficamente confirmado imediatamente após a inserção do cateter (ELLETT *et al.*, 2011). Na primeira análise radiológica, em que o cateter foi considerado como adequadamente posicionado quando sua porção distal foi visualizada no estômago, piloro ou duodeno, observou-se que os métodos NEMU e ARHB determinaram de maneira precisa o posicionamento em 92% e 100%, respectivamente. Em contrapartida, quando avaliado o método NEX, 61% dos

cateteres inseridos apresentavam posicionamento adequado. Este critério de localização mais abrangente do CG, adotado na primeira análise, foi justificado pelos pesquisadores considerando que, após a inserção do cateter, existe a possibilidade do cateter curvar-se para esquerda do estômago sobre a grande curvatura ou à direita, alcançando o piloro e o duodeno. As análises utilizando os métodos NEMU e ARHB foram significativamente superiores à NEX em relação à adequação do posicionamento ($p < 0,0001$) (ELLETT *et al.*, 2011).

A segunda proposta de análise radiológica foi mais restritiva, uma vez que apenas os cateteres com extremidade distal visualizada no estômago foram considerados como adequadamente posicionados. Desta maneira, com o método NEX, 61% dos cateteres foram considerados adequadamente posicionados, com o método NEMU foi observada adequação em 91% dos casos e com o método ARHB foi identificado 78% de adequação do posicionamento. Não foi observada diferença significativa de posicionamento da porção distal dos cateteres com a utilização dos métodos NEX e ARHB ao realizar esta análise mais rigorosa ($p = 0,615$). Nesta segunda análise, todos os erros apresentados pela medida NEX foram decorrentes do posicionamento do cateter acima da junção gastroesofágica, enquanto os erros relacionados à medida ARHB foram sempre por posicionamento na região do piloro/duodeno. Essa diferença é relevante no que se refere ao tipo de erro, seus riscos e complicações (ELLETT *et al.*, 2005) Considerando as limitações de aplicação do método ARHB em RN menores de 44,5 cm, uma nova fórmula baseada no comprimento (ARHB) para inserção de CNG foi validada para aplicação em RN menores de um mês de idade com comprimento entre 35 a 56,5 cm. A fórmula desenvolvida foi a seguinte: $[1,95 + 0,372 (\text{comprimento em cm})]$. Entretanto, uma limitação que ainda se mantém é a validação do método para inserções por via oral e para RN muito prematuros (menores de 35 cm), uma vez que o estudo não obteve amostra suficiente para este fim (ELLETT *et al.*, 2011).

Trabalho semelhante desenvolvido pelo mesmo autor com RN maiores de um mês e crianças, demonstrou resultados melhores em relação à adequação do posicionamento dos CG quando utilizados os métodos NEMU e ARHB. A utilização do método NEMU incorreu em 41% de CG mal posicionados (ELLETT *et al.*, 2012).

Na prática clínica, para confirmação do posicionamento do CG, o exame radiológico de tórax e abdome é a técnica de verificação considerada padrão-ouro, pois permite a visualização do percurso e do posicionamento da extremidade distal do

CG. Apesar de apresentar um resultado mais confiável, essa técnica não é realizada diariamente para verificação do posicionamento do CG por resultar em exposição repetida à radiação, fator que poderia ser prejudicial à saúde do RN a longo prazo, além do custo institucional elevado (IRVING *et al.*, 2014). As crianças são consideradas mais sensíveis aos efeitos negativos ocasionados pela radiação. A exposição à radiação no início da vida aumenta o risco de câncer de tireóide, mama e cérebro, câncer de pele não melanoma, leucemia e tumores sólidos (DATZ *et al.*, 2008; KLEINERMAN, 2006).

A troca frequente do CG e a efetividade do resultado apenas quando é realizado o exame (em função da possibilidade de deslocamento) são considerações que fazem com que outras técnicas de verificação do posicionamento do cateter sejam aplicadas como métodos alternativos à realização do exame radiológico. Dentre estes métodos, a aspiração de secreção gástrica com avaliação da coloração e volume, a ausculta da região epigástrica, o teste de bilirrubina e a verificação de pH são os mais utilizados na prática clínica. A realização da ultrassonografia à beira leito com essa finalidade é um método promissor que vem sendo investigado pela comunidade científica em outros cenários de assistência (ATALAY *et al.*, 2016; 2019; ELLETT *et al.*, 2005; FARRINGTON *et al.*, 2009; IRVING *et al.*, 2014).

Apesar de alguns estudos existentes até o momento, as práticas do procedimento de mensuração e verificação do posicionamento do cateter gástrico ainda são muito heterogêneas (BOER; SMIT; MAINOUS, 2009; DIAS *et al.*, 2017). Portanto, novos estudos clínicos são necessários para possibilitar comparações entre os diferentes métodos de mensuração descritos na literatura e gerar uma recomendação segura, o que justifica a realização do presente estudo. A comparação analítica entre os métodos NEMU, método baseado no comprimento (ARHB) e método baseado no peso pode contribuir para promoção de uma assistência mais segura ao RN em uso de CG, com conseqüente potencial para redução de eventos adversos e complicações relacionadas ao mal posicionamento. Dessa maneira, pergunta-se: Existem diferenças ao comparar o método NEMU em relação aos métodos baseado no peso e método baseado no comprimento quanto ao posicionamento da extremidade distal do cateter no corpo gástrico e na curvatura maior do estômago inserido via oro ou nasogástrica?

2 HIPÓTESE

H0= Não há diferença na comparação dos métodos baseados no peso e no comprimento (ARHB) em relação ao NEMU quanto ao posicionamento da extremidade distal do cateter, inserido via oro ou nasogástrica, no corpo e curvatura maior do estômago.

H1= Há diferença na comparação dos métodos baseados no peso e no comprimento (ARHB) em relação ao NEMU quanto ao posicionamento da extremidade distal do cateter, inserido via oro ou nasogástrica, no corpo e curvatura maior do estômago.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Comparar os métodos baseados no peso e no comprimento (ARHB) em relação ao NEMU quanto ao posicionamento da extremidade distal do cateter, inserido via oro ou nasogástrica, no corpo e curvatura maior do estômago.

3.2 Objetivos específicos

- a) Caracterizar a amostra segundo os métodos de inserção do cateter gástrico (NEMU, método baseado no peso e método baseado no comprimento);
- b) Identificar o posicionamento do cateter gástrico ao exame radiológico nos diferentes métodos investigados;
- c) Correlacionar o resultado do teste de pH por meio de fitas reagentes com o posicionamento radiológico nos três diferentes métodos de mensuração do comprimento do cateter gástrico;
- d) Verificar a associação entre o posicionamento radiológico do cateter e as variáveis investigadas: idade gestacional, Apgar do 1º e 5º minuto, peso, estatura, diagnósticos por acometimento sistêmico e Pressão Positiva Expiratória Final (PEEP).

4 REVISÃO DE LITERATURA

Foi realizada uma revisão integrativa em que foram analisados 17 artigos que trataram sobre a abordagem dos métodos de mensuração e verificação do posicionamento do CG, sendo que sete foram estudos do tipo observacional, oito experimentais e duas revisões integrativas, publicados majoritariamente em periódicos de enfermagem.

Para essa revisão foram utilizadas as bases de dados Web of Science, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature database (CINAHL), Cochrane, Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE) via PubMed, Scopus e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e outras bases via portal da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Foram utilizados os descritores: “Nutrição Enteral”, “Intubação gastrointestinal”, “Recém-nascido”, “Enfermagem Neonatal” e “Unidades de Terapia Intensiva Neonatal”. A busca foi realizada em português e inglês, considerando artigos publicados nos últimos cinco anos (2015-2020). Foram incluídos, na revisão de literatura, artigos deste período e quatro anteriores a 2015 que contemplavam nos títulos e resumos informações consideradas importantes para o desenvolvimento do presente estudo.

4.1 O procedimento de inserção do cateter gástrico

O processo de mensuração do comprimento para inserção do CG foi descrito em 1988 como um procedimento que deve ser realizado por um profissional que tenha conhecimento técnico científico para realizá-lo na população neonatal, buscando dessa forma, minimizar os riscos, para o RN, relacionados ao procedimento (MERIGHI; SOLER, 1988).

A resolução Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) nº 619/2019 define que a inserção e verificação do posicionamento do CG são privativos do enfermeiro. Considerando a prescrição médica e indicação clínica do RN, o enfermeiro irá definir o calibre e a via de introdução do dispositivo. Além disso, o profissional deve manter-se atualizado e capacitar a equipe técnica de enfermagem sobre o cuidado seguro na manutenção do dispositivo (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2019).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013 institui ações voltadas para práticas assistenciais seguras e de qualidade no cuidado ao

paciente. Dentre estas práticas inclui-se garantir a segurança na terapia nutricional enteral além da administração de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013).

Considerando tal contexto, antes de iniciar o procedimento, o profissional avalia o paciente e verifica em prescrição médica se o RN tem indicação de inserção do cateter: oral ou nasal. É necessário organizar o material necessário, incluindo a fixação do dispositivo. O RN deve ser posicionado em decúbito dorsal, cabeça em linha média com cabeceira plana (0°) para a medida do comprimento de inserção do cateter. Este dispositivo precisa ser introduzido lentamente para minimizar o risco de lesão na parede da faringe e esôfago. Ao chegar na orofaringe, é importante flexionar a cabeça do RN para favorecer o percurso do cateter pelo esôfago em direção ao estômago.

O exame radiológico é considerado o método mais preciso (100%) para confirmação do posicionamento do CG (CLIFFORD et al., 2015). Entretanto, não é recomendado utilizar essa técnica na rotina de cuidados ao RN especificamente para verificação do posicionamento do CG, uma vez que a exposição repetida à radiação, pode ser prejudicial à saúde do RN a longo prazo, além do custo institucional elevado (IRVING et al., 2014). As crianças são mais sensíveis aos efeitos negativos ocasionados pela radiação. A exposição à radiação no início da vida aumenta o risco de diferentes tipos de câncer (DATZ et al., 2008; KLEINERMAN, 2006).

Estudo de teste diagnóstico realizado com 159 RN em ar ambiente, internados em uma UTIN, identificou que a ultrassonografia é um método promissor e tem ótima sensibilidade (98,1%) para análise do posicionamento correto da extremidade distal do cateter. Entretanto, considerando as limitações do estudo, novas investigações são necessárias para avaliação da especificidade ultrassonografia (DIAS,2018).

A ausculta e a aspiração isoladamente não são recomendadas para a verificação do posicionamento do cateter, uma vez que o profissional dificilmente consegue diferenciar o som de ar instilado no estômago ou no pulmão. Além disso, o líquido gástrico pode ter grande semelhança com secreção pulmonar, o que pode levar a conclusões incorretas sobre o posicionamento do cateter (AMERICAN ASSOCIATION OF CRITICAL-CARE NURSES, 2016).

O documento de alerta publicado pela Associação Americana de Enfermeiros de Cuidados Intensivos - American Association of Critical-Care Nurses (AACN) de 2016, visando à segurança do paciente, recomenda a combinação de dois ou mais métodos

de cabeceira para prever a posição do cateter. Durante a inserção do dispositivo deve-se atentar para alterações respiratórias (desconforto, queda de saturação), observar o aspecto e volume do líquido gástrico, realizar o teste de pH, enzimas, bilirrubina ou capnografia, se disponíveis. Porém, novos estudos são necessários para definir qual método de verificação do posicionamento é mais preciso e se existe a necessidade de estabelecer uma sequência de uso entre eles (AMERICAN ASSOCIATION OF CRITICAL-CARE NURSES, 2016; KILLIAN *et al.*, 2019).

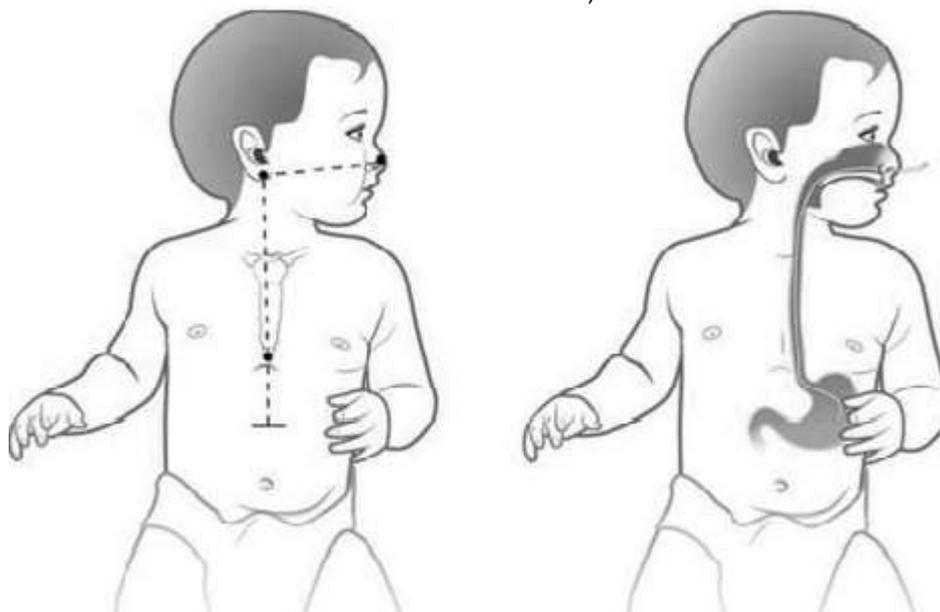
4.2 Métodos para mensuração do comprimento de inserção do cateter gástrico em recém-nascidos

O procedimento de mensuração do comprimento de inserção da CG envolve a escolha da melhor distância que o dispositivo pode percorrer desde a cavidade oral ou nasal, faringe e esôfago, de maneira que sua extremidade distal esteja posicionada corretamente, ou seja, no corpo do estômago (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007).

O **método NEX** consiste na técnica que considera a distância medida da ponta do nariz ao lóbulo da orelha e deste ao apêndice xifóide. Foi o primeiro a ser utilizado em RN como uma adaptação da prática clínica em adultos. Entretanto, ressalta-se que esta medida foi aplicada em neonatologia sem considerar as diferenças anatômicas de distância para inserção de cateteres por via oral e nasal no RN, uma vez que no adulto é comum a inserção de CNG (LOPES *et al.*, 2019).

O **método NEMU** é a distância medida da ponta do nariz ao lóbulo da orelha e deste ponto até a linha média entre o apêndice xifóide e a cicatriz umbilical. Em 1978, Ziemer e Carrol suspeitaram que a medida NEX estava muito curta devido à dificuldade de conseguir resíduo gástrico e a necessidade de introduzir mais o cateter para consegui-lo. Após validarem essa observação em autópsias de bebês, confirmaram a necessidade de acrescentar alguns centímetros ao comprimento do cateter para esta ficar localizada no estômago (ZIEMER; CARROL, 1978). Assim, desenvolveram a medida NEMU (Figura 1).

Figura 1 - Mensuração do cateter gástrico pelo método NEMU (Nose, Earlobe, Mid - Umbilicus)



Fonte: Clifford *et al.* (2015).

Existem diversos fatores que podem influenciar o posicionamento da extremidade distal do cateter utilizando uma medida morfológica. Estudo descritivo com 498 indivíduos entre 14 dias e 19 anos de idade, encontrou que as variações poderiam chegar até 11,2 cm considerando medidas da extensão nariz-umbigo (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007). A extensão nariz-orelha-médio-xifóide-umbigo foi a melhor preditora morfológica da distância ao estômago (variação de até $\pm 2,3$ cm). Porém, as posições no estômago foram mais variáveis quando comparadas com os cateteres inseridos com equações baseadas na idade. A medida NEX se mostrou muito curta para garantir o posicionamento de todos os orifícios do cateter no interior do estômago (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007).

Outro fator que dificulta ao profissional garantir o posicionamento adequado do CG é o comprimento do esôfago. Este tamanho varia de acordo com a idade da criança. Durante a respiração, o comprimento esofágico pode variar entre $\pm 1,0$ e $2,0$ cm. Além disso, a posição, tamanho e forma do estômago estão associados à orientação do corpo no ambiente, quantidade de resíduo gástrico e condição intestinal (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007).

O método **baseado no peso** é composto de duas fórmulas: uma para cateter inserido via oral [$3x$ (peso em kg) +12 cm] e outra para cateter via nasal [$3x$ (peso em kg)+13 cm]. Essas fórmulas foram desenvolvidas a partir de uma análise de regressão linear do comprimento de inserção versus peso, após a análise de 218 radiografias de 87 RN com peso entre 397 e 4.131 gramas (g). A mensuração do comprimento de inserção dos cateteres foi uma adaptação do método NEX acrescido de 1 cm para RN com peso 1.000 g ou menos e 2 cm para bebês com peso maior que 1.000 g. Neste estudo, as fórmulas conseguiram prever que 60% dos COG e 100% dos CNG estariam mal posicionados. Se fosse aplicado o método baseado no peso, 40% dos COG ainda estariam posicionados incorretamente. Este percentual alto pode ser justificado pela maior possibilidade de movimentação ou enrolamento do cateter na cavidade oral e na faringe o que impossibilita sua colocação no local adequado. Neste estudo os pesquisadores consideraram como corretamente posicionados os cateteres localizados no corpo gástrico. Uma combinação de medidas morfológicas e a fórmula reduziria o percentual de erro no posicionamento do COG para apenas 9% (FREEMAN; SAXTON; HOLBERTON, 2012).

O **método baseado no comprimento (ARHB)** é uma abreviação de *Age Related, Height Based* e consiste em um método baseado no comprimento para realizar a medida de inserção do CG (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007). A fórmula para aplicação do método foi inicialmente desenvolvida por Beckstrand, Ellett e Mcdaniel (2007) por meio de uma análise de regressão de 494 crianças, com idade entre 14 dias e 19 anos, submetidas a exames de manometria diagnóstica ou endoscopia. O estudo considerou a medida do comprimento de inserção até o corpo do estômago, incisura angular da curvatura maior e esfíncter pilórico baseado na idade mais a altura dos indivíduos. Foram desenvolvidas oito equações de acordo com as faixas etárias: ≤ 28 meses, > 28 e ≤ 100 meses, > 100 e ≤ 121 meses e > 121 meses. De acordo com essas faixas etárias, considerando o comprimento, as equações foram elaboradas tanto para cateteres inseridos via oral quanto para a via nasal (Tabela 1) (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007).

A previsão da medida interna do cateter foi mais precisa no corpo do estômago utilizando as equações específicas da idade. Neste caso, houve menores variações nas posições dos orifícios do cateter. Para projetar o desempenho das equações específicas da idade em novas amostras, os autores utilizaram procedimentos adicionais que não foram descritos pelos mesmos. Com isso, foi possível prever a

posição do cateter no corpo gástrico em 98,8% de crianças com 100 meses e 96,5% em crianças com mais de 100 meses de idade (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007).

Tabela 1 - Equações baseadas no comprimento (ARHB) de acordo com a faixa etária

Idade	Via orogástrica	Via nasogástrica
>1 e ≤ 28 meses	$16,6 \text{ cm} + 0,183 \times (\text{altura em cm})$	$17,6 \text{ cm} + 0,197 \times (\text{altura em cm})$
>28 e ≤ 100 meses	$20,1 \text{ cm} + 0,183 \times (\text{altura em cm})$	$21,1 \text{ cm} + 0,197 \times (\text{altura em cm})$
>100 e ≤ 121 meses	$17,0 \text{ cm} + 0,218 \times (\text{altura em cm})$	$18,7 \text{ cm} + 0,218 \times (\text{altura em cm})$
>121 meses	$18,5 \text{ cm} + 0,218 \times (\text{altura em cm})$	$21,2 \text{ cm} + 0,218 \times (\text{altura em cm})$

Fonte: (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007).

Um ECR, controlado e cego foi realizado para desenvolver uma equação ARHB para crianças menores que um mês e analisar as taxas de erro de posicionamento da SG desta equação em relação às medidas NEX e NEMU. A amostra foi composta por 173 neonatos que necessitaram do procedimento de inserção de COG ou CNG (ELLETT et al., 2011). Entretanto, 57 neonatos desta amostra não foram incluídos na análise da fórmula devido ao comprimento ser inferior a 44,5cm, menor medida estudada anteriormente (BECKSTRAND; ELLETT; MCDANIEL, 2007). Neste estudo evidenciou-se que o método NEX foi o menos preciso no posicionamento correto do CG em relação aos métodos NEMU e ARHB ($p < 0,0001$). Considerando o posicionamento correto apenas no estômago, para COG ou CNG, o método NEMU resultou em posicionamento correto em 91% dos casos. Com a utilização do método baseado no comprimento (ARHB), o percentual de acertos foi de 78% e a NEX somente 61%. Com os achados desta pesquisa foi desenvolvida uma nova fórmula ARHB para todos os neonatos com idade corrigida menor que 1 mês e com comprimento entre 35 e 56,5cm ($NG = 1,95 + 0,372 \times (\text{altura em cm})$) (ELLETT et al., 2011).

Para possibilitar a análise dos casos nos quais os cateteres foram inseridos por via oral, considerou-se as estimativas de comprimento de inserção do CG realizadas por Beckstrand, Ellett e Mcdaniel (2007). A partir dos resultados, observou-se que a diferença média de comprimento do cateter encontrada no estudo de Beckstrand, Ellett e Mcdaniel (2007) variou em cerca de um centímetro quando comparadas as estimativas de inserção por via nasal e oral. Nessa mesma direção, no presente estudo, foi subtraído um centímetro do comprimento do cateter estabelecido para

inserções por via nasal, quando os cateteres foram inseridos por via orogástrica (Tabela 2).

Tabela 2 - Comprimento de inserção do cateter gástrico em recém-nascidos com até 1 mês de idade corrigida e altura maior ou igual que 35 a 56,5 cm

COMPRIMENTO (cm)	VIA NASOGÁSTRICA	VIA OROGÁSTRICA
35,0 a 35,5	15,0	14,0
36,0 a 37,0	15,5	14,5
37,5 a 38,0	16,0	15,0
38,5 a 39,5	16,5	15,5
40,0 a 41,0	17,0	16,0
41,5 a 42,0	17,5	16,5
42,5 a 43,5	18,0	17,0
44,0 a 45,0	18,5	17,5
45,5 a 46,5	19,0	18,0
47,0 a 47,5	19,5	18,5
48,0 a 49,0	20,0	19,0
49,5 a 50,5	20,5	19,5
51,0 a 51,5	21,0	20,0
52,0 a 53,0	21,5	20,5
53,5 a 54,5	22,0	21,0
55,0 a 55,5	22,5	21,5
56,0 a 56,5	23,0	22,0

Fonte: Adaptado de (ELLETT *et al.*, 2011)

O Quadro 1 apresenta uma síntese de cada um dos estudos selecionados durante a revisão integrativa, onde descreve-se os autores, ano de publicação, desenho metodológico de cada estudo, objetivo, resultados e limitações.

Quadro 1 - Métodos para determinar o comprimento de inserção e verificação do posicionamento do CG em recém-nascidos
(Continua)

Autor, ano de publicação e tipo de estudo	Objetivo	Principais achados	Limitações
WEIBLEY <i>et al.</i> (1987) (Experimental)	Comparar as medidas NEX e NEMU para verificar se uma é mais precisa no posicionamento no estômago do RNPT.	A amostra constituiu da análise radiológica de 30 RN entre 28 e 36 semanas. Foram considerados o corpo do estômago e curvatura maior os locais de posicionamento correto do cateter. O método NEX teve 55,6% de erro no posicionamento e NEMU: 39,3% de erro. NEMU apresenta maior confiabilidade que NEX, porém sem significância estatística.	50% da amostra inicial (60 RN) foi excluída da análise porque tiveram alta, evoluíram a óbito ou sem indicação clínica para realizar outro RX para análise do segundo método.
ELLET <i>et al.</i> (2011) (Ensaio clínico randomizado controlado)	Comparar as taxas de erro de três métodos para prever o comprimento correto de inserção do cateter gástrico em neonatos com idade corrigida (menor que um mês): ARHB, NEX e NEMU. Desenvolver uma nova equação ARHB específica para menores que um mês.	A amostra foi de 173 RN. O método de NEX teve 60,6% de acerto; ARHB: 78% de acerto; NEMU :90,9% de acerto. Recomenda-se que não seja mais utilizada NEX.	Foi baixa a taxa de recrutamento (15,4%), justificado pelos pesquisadores como sendo uma população muito vulnerável. Não foi possível identificar diferenças entre ARHB e NEMU. Os autores não puderam utilizar a equação de regressão ARHB em RNPT menores que 35 cm.

Quadro 1 - Métodos para determinar o comprimento de inserção e verificação do posicionamento do CG em recém-nascidos

(Continuação)

Autor, ano de publicação e tipo de estudo	Objetivo	Principais achados	Limitações
ELLET <i>et al.</i> (2012) (Ensaio clínico randomizado controlado)	Comparar as taxas de erro de três métodos existentes de previsão do cateter gástrico correta comprimento de inserção em 103 crianças de 1 mês a 17 anos de idade: ARHB, NEX e NEMU.	Indivíduos com idades entre 1 mês e 17 anos e que necessitaram do CG foram incluídos. Após a realização de 2 análises, foi possível verificar em 103 SG inseridas, 97,1% usando NEMU, 88,9% usando ARHB, e 59,4% usando a medida NEX estavam corretamente posicionadas. Em segunda análise, somente cateteres localizados no estômago, foram considerados bem posicionados e novamente os métodos NEMU (89%) e ARHB (86%) foram identificados como bons preditores do comprimento para inserção do CG. O método NEX, não foi recomendado para a prática clínica, uma vez que 41% dos CG ficaram incorretamente posicionados.	A baixa taxa de recrutamento (17,2%) devido, principalmente, à vulnerabilidade da população. Falta de poder para detectar diferenças entre o ARHB e o NEMU.
FREEMAN <i>et al.</i> (2012) (Prospectivo)	Desenvolver uma equação baseada no peso do RN para estimar a medida de inserção do CG.	Após análise de 218 radiografias de CG, os autores apresentam fórmulas para COG e CNG, e sugerem que esse novo método seja utilizado em combinação com o método corrente.	Apenas um radiologista avaliou as imagens, não foi realizado estudo prospectivo com a aplicação da fórmula.

Quadro 1 - Métodos para determinar o comprimento de inserção e verificação do posicionamento do CG em recém-nascidos

(Continuação)

Autor, ano de publicação e tipo de estudo	Objetivo	Principais achados	Limitações
CLIFFORD <i>et al.</i> (2015) (Revisão de literatura)	Sintetizar a literatura atual em relação à colocação mais precisa do tubo enteral e métodos de verificação em pacientes neonatais e pediátricos e faz recomendações para a prática clínica.	A revisão mostrou que o método NEX foi responsável por até 21% dos cateteres mal posicionados. O método NEMU é o mais seguro e preciso (até 92% dos cateteres bem posicionados no estômago) quando comparado ao NEX. O raio-X é o método mais preciso (100%) de determinação do posicionamento do cateter. É necessário investigar outros métodos de verificação da posição (ex.: pHmetria) devido aos efeitos lesivos pela exposição constante à radiação. A combinação de 2 ou mais métodos de verificação é ideal para auxiliar o enfermeiro no processo de verificação da colocação do cateter. A medida externa e ausculta não são métodos confiáveis para confirmar o posicionamento.	Não existem evidências somente em neonatologia. A maior parte da literatura encontrada incluiu ampla faixa etária, de neonatos até adultos. Os estudos encontrados são de baixo nível de evidência.
NGUYEN <i>et al.</i> (2016) (Prospectivo)	Revisar as taxas de colocação correta do CG, conforme confirmado por radiografia, após a incorporação do método baseado no peso.	Análise de 195 radiografias de tórax evidenciou que a equação baseada no peso é a melhor recomendação para prever o comprimento de inserção do CG para sua localização dentro do corpo do estômago (posição considerada correta no estudo). Os resultados encontrados foram: CG bem posicionados = 84%; posição limítrofe/baixa = 12,3% e CG alto = 3,6%. Na análise dos cateteres com posicionamento incorreto, a equação do peso conseguiria prever este erro em 71% dos CG introduzidos utilizando o método NEMU. A precisão de CG posicionados no corpo do estômago poderia ser de até 95% pelo método do peso.	As radiografias foram analisadas por apenas um radiologista, não foi possível fazer a avaliação interobservadores. Seria necessária mais conscientização da política do hospital e das diretrizes de procedimentos de forma a auxiliar na precisão do posicionamento correto do cateter no estômago. É importante a realização de investigações adicionais que comparem a equação do peso e fórmulas baseadas em comprimento em todos os neonatos, incluindo aqueles inferior a 35 cm.

Quadro 1 - Métodos para determinar o comprimento de inserção e verificação do posicionamento do CG em recém-nascidos

(Continuação)

Autor, ano de publicação e tipo de estudo	Objetivo	Principais achados	Limitações
ANDRÉ <i>et al.</i> (2017) (Prospectivo-descritivo)	Avaliar a efetividade da mensuração de cateter enteral pelo método modificado, nariz - orelha - apêndice xifóide, com desconto dos orifícios distais do cateter, para posicionamento na câmara gástrica em neonatos.	Análise de 60 radiografias toraco-abdominais de 28 neonatos em uso de CG. A utilização do método NEX não deve ser mais encorajada na assistência ao RN, uma vez que, as taxas de erro no posicionamento chegam a 31,7% pela análise de posição. O método NEMU é o melhor recomendado no contexto neonatal.	Estima-se que existe ampla variação nas características dos cateteres de acordo com a marca e/ou calibre. Faltaram dados parciais referentes à estatura.
DIAS <i>et al.</i> (2017) (Revisão integrativa)	Investigar, na literatura, evidências sobre procedimentos de mensuração do cateter gástrico em recém-nascidos.	O uso da medida NEX aumenta consideravelmente o risco do posicionamento da ponta do cateter acima da junção gastroesofágica e deve ser substituída pela medida NEMU. Novos métodos de medida baseados no peso e na altura foram desenvolvidos, mas ainda são necessários ensaios clínicos para testar sua eficácia.	Quanto aos métodos de mensuração do cateter gástrico para inserção em recém-nascidos, as distâncias morfológicas utilizadas apresentam alta variabilidade, o que compromete sua confiabilidade.
DIAS <i>et al.</i> (2020) (Ensaio Clínico Randomizado controlado)	Determinar se existe diferença na proporção de cateteres nasogástricos colocados corretamente com o método NEMU e o método baseado no peso, no que diz respeito à medição do comprimento de inserção do cateter.	O estudo incluiu 162 RN, sendo que 82 CG introduzidos considerando o método do peso e 80 pelo método NEMU. Cerca de 91,46% dos CG introduzidos pelo método baseado no peso, ficaram posicionados no corpo do estômago (posicionamento correto). Em contrapartida, apenas 67,5% dos CG introduzidos utilizando o método NEMU ficaram bem posicionados. O método baseado no peso pode ser considerado o melhor preditor de mensuração para medida do CG. De acordo com a avaliação utilizando imagens de RX, nenhum cateter foi visualizado no esôfago ou duodeno.	Somente a inserção de CNG foi investigada neste estudo. Não foram coletados dados sobre o comprimento dos RN, impedindo realizar comparações com o método ARHB. Esta pesquisa não incluiu os pacientes em suporte ventilatório.

Quadro 1 - Métodos para determinar o comprimento de inserção e verificação do posicionamento do CG em recém-nascidos

(Continuação)

Autor, ano de publicação e tipo de estudo	Objetivo	Principais achados	Limitações
ELLET <i>et al.</i> (2005) (Descritivo)	Comparar o teste de pH, Bilirrubina e Capnografia, comparados ao exame radiológico.	O teste de pH encontrou 53,9% de sensibilidade e 61,8% de especificidade. Bilirrubina 0%, 96,6% respectivamente. Nenhum tubo esteve presente no trato respiratório (de acordo com o exame radiológico). Em 71 amostras a leitura de CO ₂ foi de 0mmHg, e em apenas uma foi de 2mmHg.	Os participantes já utilizavam o cateter quando foram incluídos no estudo.
MEERT <i>et al.</i> (2015) (Descritivo prospectivo)	Comparar os valores de pH de aspirados gástricos de bebês, de acordo com o uso ou não de inibidores do ácido gástrico e alimentação.	Estudo realizado com 54 RN em estado clínico grave, utilizou 4 categorias diferentes para leitura das fitas de pH, comparando o uso ou não de inibidores de ácido gástrico em relação à presença ou não de alimentação gástrica recente. A ausência de inibidores do ácido gástrico e de dieta favorecem valores de pH menor que 5,5 em 97% da amostra. A phmetria não se mostrou 100% eficaz para direcionar a confirmação de posicionamento em regiões como esôfago e duodeno, cujo pH é próximo ao pH do estômago (pH ≤ 5,5). A radiografia é o método mais preciso. Se não disponível, o pH 5,5 ou menor indica que o CG não se desviou para o pulmão.	Pequeno tamanho amostral e distribuição desigual entre as 4 categorias. Foi utilizado teste de pH colorímetro e não um medidor de fita de pH.

Quadro 1 - Métodos para determinar o comprimento de inserção e verificação do posicionamento do CG em recém-nascidos

(Continuação)

Autor, ano de publicação e tipo de estudo	Objetivo	Principais achados	Limitações
LYMAN <i>et al.</i> (2016) (Estudo de prevalência)	Diferenciar os métodos usados para verificar a colocação do cateter NG.	Estudo realizado com indivíduos até 18 anos internados nos 63 hospitais participantes, sendo que 62% deles eram pediátricos. Houve a prevalência de 66% de CNG, 21% COG e 13% pós-pilórica. Os hospitais adultos com unidades neonatais foram os que tiveram maior prevalência de CNG. A aspiração é considerada o método de 1ª opção de uso pelos profissionais dos hospitais do estudo para a verificação do posicionamento do cateter. Em seguida, foram relatados outros métodos: ausculta (2ª opção), pH, medida externa e RX (3ª opção). A leitura de fitas de pH é o método mais recomendado, pela literatura disponível, após o procedimento de inserção de CG.	A amostra foi de conveniência das organizações hospitalares, com apenas aquelas que manifestaram interesse e obtiveram aprovação como participante. A data para coleta de dados foi definida por cada organização. Existe a possibilidade de variação do estudo de prevalência entre as semanas. As especificidades dos dados foram disponibilizadas por cada site da instituição participante. Porém, os dados foram relatados pelos próprios pesquisadores e podem conter erros de relatórios desconhecidos dos investigadores. A aspiração e ausculta não são descritas na literatura como seguras quando realizadas isoladamente para verificar posicionamento do CG.
METHENY <i>et al.</i> (2017) (Descritivo)	Comparar a sensibilidade, especificidade e valores preditivos negativos e positivos de quatro pontos de corte de pH (<4,0, <4,5, <5,0 e <5,5) na diferenciação gástrica e aspirados traqueais sob várias condições de tratamento e explorar a utilidade de um ensaio de pepsina para distinguir entre os aspirados gástrico e traqueal.	Participaram da pesquisa 212 crianças em estado grave com CG em ventilação mecânica. Apesar de se esperar que 100% das amostras gástricas serem positivas para a pepsina, 11,7% deram negativas para a enzima. O teste de pH é uma primeira opção de escolha, considerado razoável, para verificação imediata do posicionamento do cateter no estômago, desde que os valores da leitura da fita sejam $\leq 5,0$ para uma sensibilidade abaixo de 100%.	Não foi possível validar os resultados subjetivos do teste de pH colorímetro com um medidor de pH, devido aos pequenos volumes aspirados. Existe a possibilidade de ter sido feita uma diluição inadequada do conteúdo gástrico para os ensaios da pepsina.

Quadro 1 - Métodos para determinar o comprimento de inserção e verificação do posicionamento do CG em recém-nascidos

(Continuação)

Autor, ano de publicação e tipo de estudo	Objetivo	Principais achados	Limitações
KEMPER <i>et al.</i> (2019) (Retrospectivo)	Primário: relatar os valores de pH dos aspirados obtidos a partir de uma CG ao avaliar a colocação do cateter em neonatos e bebês recebendo alimentação enteral. Secundário: avaliar a relação entre idade, tempo desde a última alimentação e administração de medicamentos redutores de ácido gástrico e aspirar pH em recém-nascidos e bebês recebendo alimentação enteral.	Foram coletadas amostras de aspirados do CG de 1024 RN. No total foram realizados 6979 testes de pHmetria com aspirado gástrico utilizando papel pH. Evidenciou-se que 6.805 (97,51%) apresentaram valores de pH igual ou menor que 5 - 5,5. Esses dados permitiram prever alta probabilidade de o dispositivo estar posicionado no estômago. Os RN que recebem medicamentos inibidores da bomba de prótons (ex.: omeprazol), antagonista do receptor de histamina-2 (ex.: ranitidina) possuem em média 3 vezes maior risco de pH elevado (maior que 5). Os bebês com 4h ou mais de jejum ou com alimentação contínua, tendem a ter valores maiores de pH, fator que pode dificultar a identificação do posicionamento do cateter.	A variação na dosagem, frequência de dosagem e via dos medicamentos, podem ter contribuído para uma super-representação do efeito. A confirmação radiológica da inserção do cateter não foi realizada, o que gera dúvidas sobre o líquido aspirado ser conteúdo gástrico. Não foi possível quantificar o número de vezes que a enfermeira não conseguiu obter líquido gástrico. Não houve avaliação da frequência que foi feita a verificação com RX quando não foi possível obter retorno de líquido do cateter.

Quadro 1 - Métodos para determinar o comprimento de inserção e verificação do posicionamento do CG em recém-nascidos
(Continuação)

Autor, ano de publicação e tipo de estudo	Objetivo	Principais achados	Limitações
MIKAMI et al. (2019) (Descritivo)	Avaliar a acidez gástrica nas primeiras horas de vida e o tempo adequado para avaliar o pH em neonatos prematuros ou termos com doenças.	Estudo com 559 amostras com volume suficiente para realizar testes de pH. O tempo após o nascimento e menor idade gestacional foram associados a uma maior probabilidade de pH gástrico maior que 5. O resíduo gástrico com aspecto lácteo ou com coalhos estão relacionados a valores pH gástrico maior que 5. O pH ≤ 5 foi de 8 horas após o nascimento (sensibilidade = 77%, especificidade = 91%). A utilização segura do pH gástrico pode ser um método seguro se realizado a partir de 8h após o nascimento. Valores de pH >5 em dois testes realizados isoladamente com intervalos de 15 a 30 min, torna necessário repassar o CG ou exame RX.	O número de RNPT extremo e baixo peso ao nascer foi pequeno. A taxa de coleta de amostras para teste de pH não foi considerada elevada (61,2%).
DIAS et al. (2019) (Estudo de teste diagnóstico)	Confirmar a acurácia do teste de pH em identificar o posicionamento do cateter gástrico em recém-nascidos.	O teste de pH realizado em 162 RN com fitas reagentes é sensível para identificar o posicionamento correto do CG tanto em uso de medicamentos inibidores de secreção gástrica (96,25%) como também, naqueles não tratados com inibidor (98,7%). Assim, pode ser considerado seguro e viável para utilização como técnica adjuvante na avaliação do posicionamento do cateter gástrico. Na interpretação dos resultados, pH $\leq 5,5$ indica posicionamento correto e valores $>5,5$ necessitam de confirmação radiológica.	Não foram considerados pacientes intubados, sedados e/ou com distúrbios neurológicos, com diferentes idades gestacionais e pacientes com malformações congênicas ou síndromes.

Quadro 1 - Métodos para determinar o comprimento de inserção e verificação do posicionamento da SG em recém-nascidos

(Conclusão)			
Autor, ano de publicação e tipo de estudo	Objetivo	Principais achados	Limitações
KISTING; KORCAL; SCHUTTE (2019) (Descritivo)	Alinhar as práticas de verificação e colocação de cateteres NG e OG com recomendações baseadas em evidências para crianças.	Elaboração e implementação de um Algoritmo baseado em Evidências para gestão de COG e NG em RN e crianças. Na pré-implementação participaram 71 enfermeiros e pós-implementação foram 64. Nesta fase, a ausculta foi o método mais indicado para verificar o posicionamento de CG (88%), a phmetria era o método menos indicado pelos profissionais (11,3%). Foram acompanhadas 231 inserções de CG durante 4 meses. Após implementação do questionário da pesquisa de conhecimento e prática verificou-se que a aspiração junto à verificação do pH foi o método de confirmação do posicionamento do CG indicado com frequência (92,2%) ao contrário da ausculta, 20, 31%.	A falta de adesão ao protocolo, inconsistências dos registros de valor específico do pH.

Fonte: Elaborado pela autora

Siglas: NEX (ponta do nariz - lóbulo da orelha - processo xifóide), NEMU (ponta do nariz – lóbulo da orelha – ponto médio entre processo), CG (cateter gástrico), CNG (cateter nasogástrico), COG (cateter orogástrico), RN (recém-nascido), ARHB (Age Related, Height Based), raio-X(RX).

Os estudos realizados, até o momento, não recomendam mais a utilização do método NEX para aplicação na prática clínica em RN (ANDRÉ et al., 2017; DIAS et al., 2017; ELLET et al.,2011; ELLET et al.,2012). Podemos observar que são necessários novos estudos que investiguem e comparem os métodos de mensuração NEMU, baseado no comprimento e baseado no peso. Além disso, é relevante uma análise ampla da acurácia diagnóstica do teste de pH com fitas reagentes.

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Desenho do estudo

Trata-se de estudo experimental, do tipo ensaio clínico controlado, randomizado, com três braços e triplo mascaramento (pesquisador, pediatra e estatístico). O delineamento foi realizado segundo o *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT).

5.2 Desfecho

O desfecho primário analisado foi a proporção de CG posicionados corretamente no corpo e curvatura maior do estômago, de acordo com os métodos de mensuração analisados: NEMU, baseado no peso e baseado no comprimento (ARHB).

O desfecho secundário foi da análise dos achados do teste de pH com fitas reagentes em relação ao posicionamento radiológico nos três diferentes métodos de mensuração do comprimento do cateter gástrico.

5.3 Local da pesquisa

O estudo foi realizado na UTIN de dois hospitais públicos de ensino de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. O Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG) e a Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte (SCBH). As UTIN dos hospitais possuem 30 leitos destinados a RN de média e alta complexidade, sendo referências para gestação de alto risco e referência no estado para atendimento a RN malformados. Nas duas UTIN possuem equipes multiprofissionais conforme preconizado pela legislação vigente.

O HC-UFMG interna uma média de 32 RN por mês, em leitos de UTI e Unidade de Cuidados intermediários (UCI), com taxa de ocupação em torno de 86,3% dos leitos. Na SCBH a taxa de ocupação média é de 85% dos leitos de UTIN e a média de admissões por mês é de 51 RN.

Ressalta-se que, nas duas unidades, a prática de inserção do CG é privativa do enfermeiro conforme resolução do COFEN nº 619/2019.

5.4 População e amostra

A população alvo da pesquisa foi constituída por RNT e RNPT, independentemente da idade gestacional (IG), admitidos nas duas UTIN investigadas, durante o período de 04 de março de 2020 a 24 de Janeiro de 2021. Todos os RN incluídos no estudo tiveram indicação clínica da equipe para realização do procedimento de inserção do cateter gástrico à admissão. Os critérios de exclusão foram: RN com malformações múltiplas complexas tais como cardiopatias complexas, malformações do trato gastrointestinal, comprimento menor que 35 cm, uma vez que o método baseado no comprimento não é validado para esta população, e RN que não tiveram indicação clínica de realização de RX.

O critério de seleção da amostra foi aleatório simples por meio da utilização de uma tabela de números aleatórios gerada pelo programa MiniTab. Dessa maneira, os pacientes de cada unidade amostral, dentro da população, tiveram a mesma probabilidade de seleção, sendo incluídos uma única vez, sem reposição (TRIOLA, 1998; MINGOTI, 2000). Cada número da listagem foi colocado individualmente em um envelope opaco, numerado e fechado em cada um dos grupos, sendo dois grupos de intervenção e um grupo controle. Essas etapas foram realizadas por um indivíduo alheio ao estudo e o sigilo da lista de alocação foi mantido até a conclusão das análises. Os grupos foram divididos de acordo com a intervenção a ser aplicada, de acordo com a seguinte descrição:

- a) **Grupo controle:** composto pelos RN que tiveram a mensuração do CG usando o método NEMU. Essa mensuração é padronizada entre as equipes de enfermagem das UTIN em estudo, além de ser uma prática usual em outras UTIN, e por este motivo, foi definido como controle.
- b) **Grupo intervenção I:** composto pelos RN que tiveram a inserção do CG usando o método baseado no peso.
- c) **Grupo intervenção II:** composto pelos RN que tiveram a inserção do CG usando o método baseado no comprimento (ARHB).

O cálculo amostral baseou-se em ECR realizado anteriormente entre 2016 e 2017 (DIAS,2018). Assim, foram consideradas como diferenças significativas os resultados cuja probabilidade de significância do teste, p-valor, foi menor ou igual a 5%, 80% para o poder de teste e 20 % de taxa de perda.

Para calcular o tamanho amostral para possibilitar comparar indivíduos dos grupos NEMU (controle), método baseado no peso (experimental I) e no comprimento (ARHB) (experimental II), foi utilizada a metodologia proposta por Fleiss (1986) para comparações de dois grupos em respostas contínuas para amostras independentes.

A quantidade total de indivíduos em cada grupo é dada por:

$$N = \frac{2(z_{\alpha} + z_{\beta})^2}{(d)^2} \quad (1)$$

Onde:

d é o tamanho do efeito;

z_{α} é o percentil da distribuição normal correspondente ao nível de significância e;

z_{β} é o percentil da distribuição normal correspondente ao poder do teste.

Considerando um nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$), um tamanho do efeito médio ($d = 0,50$), e um poder de 80% ($\beta = 0,8$), tem-se que:

$d = 0,5$;

$z_{\alpha} = 1,96$ e;

$z_{\beta} = 0,84$.

Sendo assim, verificou-se que o tamanho mínimo da amostra necessário para atingir o poder do teste desejado foi de 67 indivíduos em cada grupo, para um tamanho de efeito médio.

5.5 Variáveis dependentes primárias

Posicionamento da extremidade distal do cateter gástrico, incluindo todos os orifícios do cateter no fundo, corpo gástrico, curvatura maior, cárdia, antro pilórico, piloro e duodeno, visualizado por meio do RX. Nesta pesquisa, consideramos como posicionamento correto os cateteres localizados no corpo gástrico e curvatura maior.

5.6 Variáveis dependentes secundárias

O aspecto do aspirado gástrico foi descrito da seguinte maneira: claro, bilioso, borráceo, sanguinolento, amarelado, meconial ou lácteo.

O pH do aspirado gástrico foi aferido por meio de teste de pH com fitas reagentes, cujos resultados variam de 2 a 9 com intervalos de 0,5 e 1,0. Foi considerado indicativo de posicionamento adequado resultados $\leq 5,5$.

5.7 Variáveis independentes

5.7.1 Método de medida de inserção do cateter gástrico

- a) NEMU: medida da ponta do nariz ao lóbulo da orelha e deste até a linha média entre o apêndice xifoide e a cicatriz umbilical. Esta distância corresponde aos centímetros do CG que foram inseridos no RN durante o procedimento.
- b) Método baseado no peso para cateter nasogástrico [3x (peso em quilos) +13 cm] e para cateter orogástrico [3x (peso em quilos) +12 cm] (FREEMAN; SAXTON; HOLBERTON, 2012). Esta distância corresponde aos centímetros do CG que foram inseridos no RN durante o procedimento.

Método baseado no comprimento (ARHB): para cateter nasogástrico aplicou-se a fórmula $[1,95 + 0,372 \times (\text{altura em cm})]$, enquanto para cateter via orogástrico utilizou-se a fórmula $[1,95 + 0,372 \times (\text{altura em cm}) - 1 \text{ cm}]$. Esta distância corresponde aos centímetros do CG que foram inseridos no RN durante o procedimento (ELLETT *et al.*, 2011). Quando o cateter foi inserido por via oral foi retirado 1 cm na fórmula, conforme adaptação apresentada na Tabela 2.

5.8 Variáveis neonatais descritivas

- a) Diagnóstico principal: diagnósticos por acometimento sistêmico descritos pelo médico no momento da internação. Foram classificados em: Distúrbios ou malformações cardiovasculares, distúrbios respiratórios, malformação do sistema nervoso central, prematuridade, sofrimento fetal agudo/ Asfixia neonatal e outros.

- b) Indicação do cateter: dado coletado em todos os pacientes por meio da avaliação clínica da equipe de pesquisadores e prescrição.
- c) Apgar: informação do 1º e 5º minuto, é avaliado o RN: frequência cardíaca, esforço respiratório, tônus muscular, irritabilidade reflexa e cor da pele através de notas que variam de 0 a 10.
- d) Via de parto: cesárea ou vaginal. Dado coletado no prontuário do paciente.
- e) Via da inserção do cateter (nasal ou oral) à admissão na UTIN.
- f) Sexo (feminino ou masculino): dado coletado no prontuário do paciente.
- g) Idade gestacional: à admissão, dado coletado no prontuário do paciente.
- h) Classificação de acordo com o peso de nascimento: obtida em prontuário podendo ser adequado para idade gestacional (AIG), pequeno para idade gestacional (PIG) ou grande para idade gestacional (GIG).
- i) Peso: pesagem realizada imediatamente ao nascer, verificado em gramas com o uso de balança eletrônica digital, com precisão de 5 gramas.
- j) Dados antropométricos (estatura, perímetro cefálico): dado coletado de todos os pacientes no momento da admissão do RN na UTIN por meio de avaliação clínica da equipe de pesquisadores.
- k) Temperatura axilar à admissão na UTIN, frequência cardíaca (FC), saturação de oxigênio (SaO₂), os dois últimos dados coletados antes e durante o procedimento de inserção do CG.
- l) Uso de suporte ventilatório: à admissão na UTIN descreve-se o modo respiratório do RN: ar ambiente, “capacete” que concentra o oxigênio (HOOD), Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), Cateter Nasal (CN), Ventilação mecânica não-invasiva (VNI), Ventilação Mecânica Invasiva (VM). Além disso, analisou-se os parâmetros de suporte ventilatório: Tempo Inspiratório (TI), PEEP, FiO₂ (Fração Inspirada de Oxigênio), Fluxo, PI (pressão de pico).
- m) Uso de fármacos à admissão: dado coletado em todos os pacientes através da evolução clínica.

5.9 Operacionalização do estudo

5.9.1 Teste de confiabilidade dos enfermeiros em relação à mensuração do cateter gástrico

O teste de confiabilidade foi realizado com um total de 27 enfermeiros, sendo 10 do HC-UFMG e 17 da SCBH durante o mês de fevereiro de 2020 nas UTIN participantes da pesquisa. Foi realizada uma reunião com todos os enfermeiros convidados a serem pesquisadores durante a coleta de dados. Durante a realização do teste foi aplicado o protocolo da pesquisa após as orientações e esclarecimento de dúvidas sobre como o trabalho seria desenvolvido.

Os enfermeiros de cada unidade aplicaram as medidas do CG utilizando o método NEMU e o método baseado no peso em 10 RN selecionados aleatoriamente em cada UTIN. As medidas NEMU, para cateteres inseridos via oral ou nasal, foram realizadas isoladamente por cada profissional de modo a evitar viés de medida do comprimento de inserção. Para validar o método baseado no peso, os enfermeiros calcularam o comprimento de inserção para COG e CNG. Esses dados foram registrados no instrumento elaborado pelas pesquisadoras responsáveis (Apêndice 1). Como a finalidade do teste de confiabilidade foi alinhar a metodologia do projeto de pesquisa, os cateteres não foram introduzidos nos RN, apenas foi realizada uma simulação das medidas de acordo com cada método (NEMU ou baseado no peso).

A confiabilidade não foi testada para o método baseado no comprimento (ARHB) porque os valores do comprimento de inserção foram previamente calculados e definidos em trabalhos anteriores apresentados na literatura, de acordo com faixas de comprimento. Para validação deste método, foi revista a metodologia de aferição da antropometria de cada unidade, seguindo as orientações contidas no manual do *Interpractice*, estudo internacional, multicêntrico, que propõe o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento de RN e que, para tal, elaborou um guia de orientações sobre a técnica de antropometria (VILLAR *et al.*, 2015).

O teste de confiabilidade interavaliador teve por objetivo detectar variações significativas entre os profissionais com a utilização dos mesmos métodos (NEMU e Baseado no Peso) aplicados aos mesmos pacientes. Os resultados obtidos foram submetidos a análise estatística por meio da aplicação do teste Wilcoxon pareado (HOLLANDER; WOLFE, 1999). Além disso, foram realizados os testes de Friedman

(HOLLANDER; WOLFE, 1999) e Nemenyi (HOLLANDER; WOLFE, 1999) para avaliar se houve diferença entre as medidas realizadas pelos enfermeiros em um mesmo paciente. Foi utilizado também o coeficiente de correlação intraclassa (ICC) (SHROUT; FLEISS, 1979), para avaliar a consistência das medidas dos diferentes enfermeiros. O ICC foi estimado de duas formas distintas, “Single” e “Average”, utilizando como medida a concordância absoluta. O Alfa de Cronbach (CRONBACH, 1951) também foi calculado com a mesma finalidade, pois quando comparado ao ICC Average, permite avaliar a existência de viés (erro sistemático) (VARGO *et al.*, 2003). A confiabilidade entre as medidas dos dois testes também foi realizada sobre a estrutura do ICC. O Software utilizado nas análises foi o R (Versão 3.6.2).

O Teste de Friedman foi realizado nos hospitais SCBH e HC-UFMG para comparar se houve diferença significativa entre as medidas NEMU do mesmo RN. O teste realizado no HC-UFMG apresentou valor $p= 0,012$, portanto, houve diferença significativa entre a média NEMU de pelo menos dois enfermeiros entre si. Para verificar quais enfermeiros apresentaram diferença significativa par a par, foi realizado o Teste de Nemenyi.

Realizando a comparação entre as medidas pelo método NEMU, foi possível concluir que, dos oito enfermeiros do HC-UFMG nos quais o teste de confiabilidade foi aplicado, houve diferença significativa (0,018) entre duas enfermeiras. Visando resolver esta diferença, as enfermeiras foram abordadas e orientadas novamente, de forma a obter-se medidas semelhantes. Foi realizado o mesmo teste para a variável peso medida no HC-UFMG. O teste apresentou valor $p= 0,899$, portanto, não houve diferença significativa entre as médias com a utilização do método baseado no peso dos enfermeiros desta instituição entre si.

Na SCBH, o Teste de Friedman apresentou valor $p= 0,356$, portanto, não houve diferença significativa entre as médias do método NEMU realizado pelos enfermeiros. O mesmo teste foi aplicado para avaliação do método baseado no peso, apresentando valor $p= 0,006$ e, portanto, não houve diferença significativa entre as médias de peso dos enfermeiros da SCBH entre si.

Considerando os testes intra enfermeiros, todos os ICC (“Single” e “Average”) ficaram acima do mínimo aceitável que é 0,75, o que indica que houve consistência das avaliações intra enfermeiros. De acordo com a comparação entre o ICC “Average” e o Alfa de Cronbach, pode-se concluir que não houve viés, uma vez que os valores

das duas medidas foram muito próximos. A tabela 3, apresenta os resultados do teste de confiabilidade intra enfermeiros.

Tabela 3 - Testes intra enfermeiros. Belo Horizonte, 2020.

Hospital	Medida	A.C.	ICC - Single	ICC - Average
Hospital das Clínicas	Nemu	0,986	0,862	0,983
	Peso	1,000	0,998	1,000
Santa Casa BH	Nemu	0,989	0,808	0,986
	Peso	0,998	0,966	0,998

Fonte: Coleta de dados

5.9.2 Coleta de dados

No momento do procedimento, dois enfermeiros pesquisadores estiveram presentes, sendo um responsável pela abertura do envelope e realização da medida do comprimento estimado para inserção do cateter e o outro responsável pela realização da introdução do CG (via oral ou nasal) e registro no instrumento da coleta de dados (Apêndice 2). O profissional responsável pela inserção do cateter não sabia o método de mensuração indicado no envelope. Os cateteres foram introduzidos pelos enfermeiros pesquisadores das UTIN, imediatamente após a inclusão do RN após admissão no setor. Os RN em sua maioria foram incluídos logo após o nascimento, outros foram advindos de transferências interna e externa, sendo que alguns destes poderiam não estar em jejum para passagem do cateter gástrico.

O protocolo da pesquisa foi desenvolvido como descrito abaixo:

- a) **Identificação do caso.** Os enfermeiros pesquisadores da unidade identificavam, no momento da admissão, se o RN atendia aos critérios de inclusão. As pesquisadoras responsáveis eram comunicadas sobre a inclusão do RN.
- b) **A assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE),** conforme Apêndices 3 e 4, foi coletada após orientação dos responsáveis, idealmente antes da realização do procedimento. Como a inserção do CG é um procedimento realizado de maneira rotineira na unidade e os pesquisadores não interferiram na indicação clínica para realização do procedimento, quando não foi possível a assinatura do TCLE antes do procedimento, os responsáveis foram abordados após a inserção do cateter e caso não autorizassem a

inclusão do RN na pesquisa, este seria excluído da casuística sem qualquer prejuízo assistencial ao RN ou à família. Após os devidos esclarecimentos, todos os responsáveis consentiram de forma voluntária.

- c) **Inclusão no estudo.** Abertura do envelope contendo a indicação do método de medida do CG a ser aplicado e realização da medida por um dos pesquisadores. Em todos os casos, independentemente do método contido no envelope, o pesquisador responsável pela mensuração realizava a medida do cateter com o método NEMU, para garantir o mascaramento do procedimento.
- d) **Avaliação do recém-nascido e posicionamento** com cabeceira plana durante a medida do comprimento de inserção do CG.
- e) **A mensuração do cateter gástrico** foi realizada utilizando uma fita métrica flexível e inelástica. Após a mensuração, o cateter foi marcado com esparadrapo no local correspondente à medida. Os cateteres utilizados na pesquisa foram de Policloreto de Vinila (PVC), nos calibres 4, 6 ou 8 Fr, da marca *MEDSONDA*. Na prática clínica, a utilização de cateteres uretrais é preterida em relação aos cateteres gástricos em função do comprimento mais adequado e compatível com o tamanho dos RN. Os CG disponíveis no mercado são longos, resultando em maior espaço morto, maior risco de contaminação e deslocamento. O material dos CG e uretral é o mesmo. Nas unidades neonatais deste estudo, o calibre 4Fr é indicado para prematuros extemos. O calibre de 6Fr é recomendado para RNPT com ou sem indicação de alimentação enteral. Além disso, o cateter de 6Fr é indicado para os RNT para administração de dietas. Já os cateteres de 8Fr somente são recomendados para descompressão do estômago e predominantemente para RNT.
- f) **Posicionamento durante a inserção.** A inserção do CG foi realizada mantendo leve flexão da cabeça do RN (elevada em torno de 35 graus) com o objetivo de favorecer a progressão adequada até o estômago. Após o procedimento, foi conectada ao CG uma seringa de 10 ml para verificação de retorno de resíduo gástrico. Apesar da ausculta não ser recomendada pela literatura para verificação do posicionamento do CG, esta é uma prática muito frequente no cuidado ao RN nos casos em que não se observa retorno do conteúdo gástrico. Os pesquisadores não interferiram na rotina adotada pelas unidades assistenciais, portanto, em algumas situações esta prática foi adotada. Nos casos em que a dieta foi mantida suspensa após a admissão, os

CG foram mantidos abertos para promover drenagem do conteúdo gástrico e descompressão.

- g) **Verificação da presença de resíduo gástrico.** Quando foi possível aspirar o resíduo, o teste de pH com fitas reagentes foi realizado. Foram utilizadas fitas de pH das marcas MColorpHast™ (escalas de leitura de 2 a 9, com indicador a cada 0,5) e DF® (escalas de 0 a 14, com indicador a cada 1 ponto) (Figura 2). Aplicou-se cerca de 3 a 4 gotas do aspirado gástrico na fita de pH e após cerca de 30 segundos a um minuto, os pesquisadores fizeram a comparação das cores da fita com as faixas de pH da escala padrão do fabricante. A característica do líquido aspirado também foi descrita pelo enfermeiro no instrumento da coleta de dados, onde foram definidas previamente, as possibilidades de coloração do resíduo gástrico (claro, bilioso, borráceo, sanguinolento ou outros).

Figura 2 - Fitas de pH utilizadas na pesquisa



Fonte: Arquivo pessoal

- h) **Fixação da SG.** Os cateteres foram fixados à face dos pacientes utilizando duas metodologias: região supralabial (“bigode”) e bochechas.
- i) **Realização do exame radiológico admissional.** Conforme a rotina das unidades, aguardou-se a realização do RX solicitado pelo pediatra de plantão para verificação do posicionamento do CG. Os exames de RX aconteceram em até 12 horas após a inserção do cateter. As imagens de RX foram copiadas do sistema de prontuários eletrônicos e arquivadas em JPEG para análise

posterior por uma médica neonatologista, profissional que habitualmente faz a análise do posicionamento dos cateteres na prática clínica. A análise radiológica foi realizada e registrada em arquivo próprio (Apêndice 5). Nos casos em que o posicionamento do cateter não foi identificado pelo primeiro médico neonatologista, solicitamos a avaliação de uma segunda médica, também neonatologista, a fim de validar a primeira análise realizada.

Para facilitar a compreensão dos enfermeiros acerca do fluxo de inclusão dos pacientes na pesquisa, um fluxograma foi desenvolvido pelos pesquisadores (Apêndice 6).

5.9.3 Análise dos dados

Os dados foram tabulados por meio do Microsoft Excel®, Versão 2013, por meio de dupla digitação por indivíduos diferentes e validados posteriormente, a fim de evitar possível erro de digitação.

O *software* utilizado nas análises foi o R (Versão 4.0.3). Na análise descritiva das variáveis categóricas foram utilizadas as frequências absolutas e relativas, enquanto na descrição das variáveis numéricas foram utilizadas média, desvio padrão e medidas de posição. Os intervalos de confiança de 95% também foram obtidos.

Para comparação entre variáveis categóricas foi utilizado o teste Exato de Fisher (AGRESTI, 2002), o teste Qui-Quadrado (AGRESTI, 2002) e o teste Qui-Quadrado Simulado (HOPE, 1968). Para comparação entre os grupos e variáveis numéricas, utilizou-se o teste de Kruskal-Wallis (HOLLANDER; WOLFE, 1999), já nas comparações múltiplas foi utilizado o teste de Nemenyi (HOLLANDER; WOLFE, 1999). A fim de avaliar os fatores que poderiam influenciar no posicionamento correto, sendo corpo gástrico e curvatura maior, foi realizada uma análise multivariada via Regressão Logística (AGRESTI, 2002).

5.9.4 Aspectos éticos

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (CEP/UFMG) e da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte (CEP/SCMBH) com os registros CAAE: 08516919.7.0000.5149 e 08516919.7.3002.5138 (Anexos 1 e 2). Foi aprovado sob o parecer nº 3.434.371 e nº 3.614.847, respectivamente. Foram seguidas as determinações das Diretrizes e Normas Regulamentadoras envolvendo Seres Humanos, estabelecidas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012b). O anonimato dos pacientes foi garantido em todas as fases do estudo.

Este estudo foi cadastrado e aprovado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), de acordo com a resolução da ANVISA - RDC 36, de 25 de julho de 2013, sob o número: RBR-2jv3sy (Anexo 3). O registro no referido órgão tende a aumentar a eficácia dos ensaios clínicos ao divulgar os estudos de maneira pública, diminuindo a possibilidade de viés de publicação.

Para maiores esclarecimentos sobre o processo da coleta de dados, os pais do RN foram informados sobre os possíveis desconfortos e os benefícios da pesquisa para o cuidado aos RN.

Toda informação obtida foi considerada confidencial e a identificação da mãe e RN mantida como informação sigilosa. Os riscos previsíveis durante a introdução do CG e a realização do RX foram os mesmos que o neonato estaria exposto na rotina assistencial das unidades, mesmo não participando da pesquisa em questão. Dor e desconforto são ocorrências comuns durante a introdução do cateter gástrico, porém o procedimento foi realizado conforme protocolo das instituições e por profissionais experientes. Riscos adicionais são raramente descritos e entre eles estão a possibilidade de sangramento nasal, estreitamento de esôfago e perfuração de esôfago. Em caso de confirmação de mal posicionamento do CG ao RX, a equipe e os pesquisadores envolvidos foram orientados a avaliar a possibilidade de reposicionamento ou retirada do cateter com o objetivo de evitar complicações, tais como aspiração, refluxo gastroesofágico, apneia, bradicardia e queda de saturação.

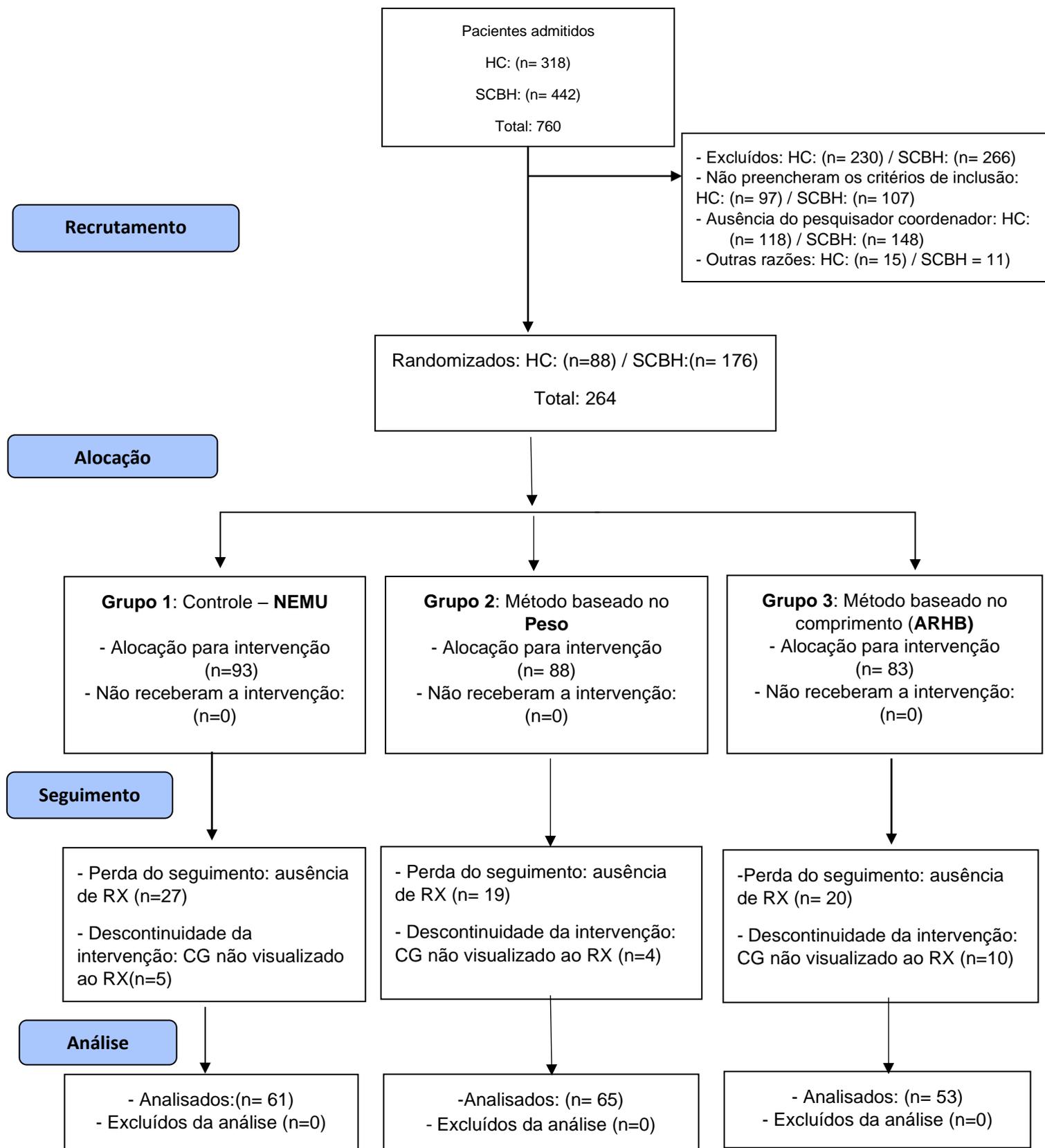
A participação no estudo foi voluntária e não acarretou qualquer despesa adicional ou benefício financeiro aos pacientes e seus familiares. As instituições envolvidas não tiveram qualquer gasto adicional decorrente da pesquisa.

6 RESULTADOS

Durante o período de investigação foram incluídos 199 pacientes no estudo. Os RN foram alocados aleatoriamente em três grupos: 66 RN alocados no grupo Controle (NEMU), 69 no grupo Intervenção I (método baseado no peso) e 64 no Intervenção II (método baseado no comprimento-ARHB). Considerando os dois cenários da coleta de dados, foram randomizados 176 RN na SCBH e 88 no HC-UFMG. Após a realização de 264 randomizações, 66 casos foram excluídos por ausência de indicação clínica de RX de controle após a inserção do cateter. Dentre os 199 casos analisados, em 19 imagens radiológicas não foi possível identificar a extremidade distal do cateter, sendo a amostra final analisada constituída por 179 RN.

O fluxograma 1 apresenta o percurso dos pacientes desde a sua elegibilidade, recrutamento, alocação, intervenção e seguimento no estudo, de acordo com o recomendado pelo CONSORT.

Fluxograma 1 - Fluxograma de inclusão, randomização, alocação e análise dos recém-nascidos estudados. Belo Horizonte, 2021



Siglas: HC=Hospital das Clínicas; SC=Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte; n= número de casos; RX= raio-X; CG= cateter gástrico; NEMU= Nose, Earlobe, Mid -Umbilicus; ARHB = Age Related, Height Based.

6.1 Características sociodemográficas dos pacientes da amostra

A maioria dos RN incluídos no estudo foram do sexo masculino (n=115) o que representou 58,08% do total da amostra. A média de IG foi de 35 semanas (dp: 3,72; mínimo: 27; máximo: 41), sendo a maior parte dos RN com idade maior que 37 semanas (n= 76; 38,58%). A via de parto principal foi cesárea (n=117; 60%). O Apgar do primeiro minuto foi maior que 7 (n=108) em, 56,54% enquanto no quinto minuto, o Apgar maior que 7 foi (n=159; 83,25%).

Uma associação entre o método utilizado e as características dos RN, demonstra que os três grupos foram homogêneos, com exceção da variável sexo, em que o grupo NEMU teve a maior parte dos indivíduos do sexo feminino (n=38; 45,78%) (valor-p=0,002) (Tabela 4).

A Tabela 4 descreve os achados da comparação entre os três métodos considerando as variáveis que caracterizam o perfil dos participantes no estudo.

Tabela 4 - Características dos recém-nascidos segundo os métodos de inserção do cateter gástrico (n=179). Belo Horizonte, 2021.

Variáveis	NEMU		Método Peso		Método do comprimento (ARHB)		Valor-p	
	n	%	n	%	n	%		
Sexo	Feminino	38	45,78	19	22,89	26	31,33	0,002¹
	Masculino	28	24,35	50	43,48	37	32,17	
Idade Gestacional	Menor ou igual a 34 semanas	28	37,33	30	40,00	17	22,67	0,217 ¹
	Entre 34 e 37 semanas	12	26,09	17	36,96	17	36,96	
	Maior que 37 semanas	25	32,89	22	28,95	29	38,16	
Peso ao nascimento/admissão	Menor ou igual a 1.500g	14	37,84	15	40,54	8	21,62	0,358 ¹
	Entre 1.500g e 2.000g	9	34,62	11	42,31	6	23,08	
	Maior que 2.000g	43	31,62	43	31,62	50	36,76	
Diagnósticos por acometimento sistêmico	Prematuridade	25	39,06	25	39,06	14	21,88	0,268 ³
	Distúrbios respiratórios	21	30,43	17	24,64	31	44,93	
	Distúrbios ou malformações cardiovasculares	10	35,71	9	32,14	9	32,14	
	Sufrimento fetal Agudo/Asfixia Neonatal	5	26,32	8	42,11	6	31,58	
	Outros	3	23,08	7	53,85	3	23,08	
	Malformação do sistema nervoso central	2	33,33	3	50,00	1	16,67	
Suporte Ventilatório	Ar ambiente	15	31,91	18	38,30	14	29,79	0,475 ²
	CN	2	50,00	2	50,00	0	0,00	
	CPAP	30	30,00	33	33,00	37	37,00	
	HOOD	1	33,33	2	66,67	0	0,00	
	VM	12	35,29	13	38,24	9	26,47	
	VNI	6	54,55	1	9,09	4	36,36	
Classificação do RN	AIG	50	33,11	51	33,77	50	33,11	0,755 ¹
	GIG	7	36,84	8	42,11	4	21,05	
	PIG	6	25,00	9	37,50	9	37,50	

¹Teste Qui-Quadrado; ²Teste Exato de Fisher; ³Teste Qui-Quadrado Simulado; n= número de casos

Siglas: CN= cateter nasal; CPAP= Continuous Positive Airway Pressure; HOOD= material acrílico ou de plástico do tipo “capacete” que concentra o oxigênio oferecido ao paciente; VM= ventilação mecânica invasiva; VNI=ventilação mecânica não invasiva; AIG= Adequado para idade gestacional, PIG= Pequeno para idade gestacional GIG = Grande para idade gestacional.

Para análise estatística, os diagnósticos principais foram organizados por acometimento sistêmico, considerando os três grupos, os distúrbios respiratórios representaram mais de um terço dos indivíduos (n= 69; 34,67%) seguidos pelo diagnóstico de prematuridade (n=64; 32,16%). Outros diagnósticos que ocasionaram a necessidade de internação na UTIN foram: distúrbios ou malformações cardiovasculares (n=28; 14,07%), sofrimento fetal agudo/asfixia neonatal (n=19; 9,55%), malformação do sistema nervoso central (n=6; 3,02%). Apenas 13 RN da amostra (6,53%) foram categorizados em outros diagnósticos devido a não se enquadrarem nas categorias anteriores.

Em relação ao peso, a maioria tinha peso maior que 2.000g (n= 136; 68,34%), média foi de 2.481g (dp: 860,53g; máximo: 4.360g; mínimo: 830g). Cerca de 75% dos RN tiveram medida da estatura menor ou igual a 48,2cm (dp:4,61; mínimo: 35cm; máximo: 55cm). A maioria dos RN foram classificados com AIG (n= 151; 77,84%) A média da temperatura axilar à admissão foi de 36,1°C (dp:0,75; mínimo:33,2°C; máximo:39,4°C).

O tempo médio entre o nascimento do RN e a realização da inserção do cateter gástrico foi de aproximadamente sete horas. Considerando a amostra total do estudo, 75% dos indivíduos tiveram tempo menor ou igual a três horas para início do procedimento de inserção do CG após o nascimento.

As informações coletadas antes da realização do procedimento evidenciaram que a média da FC foi de 145 batimentos por minuto (bpm) com desvio padrão de 18,94, enquanto a SaO₂ teve uma média em torno de 92% com desvio padrão de 6,93%. As observações durante o procedimento foi que a FC variou entre 106 e 200 bpm e a SaO₂ apresentou uma média de 93% com desvio padrão de 8,28. Apesar do procedimento de inserção de CG causar incômodo ou até mesmo dor ao RN, não houve variação significativa antes e após o procedimento dos achados de FC e SaO₂.

Durante o procedimento de mensuração e inserção do CG, mais de 90% dos RN não apresentaram intercorrências (n=181; 92,82%). As ocorrências observadas foram: queda de saturação (n= 6; 3,08%), náusea (n= 3; 1,54%), cianose (n= 2; 1,03%), bradicardia (n= 1; 0,51%), vômito (n= 1; 0,51%) e choro (n= 1; 0,51%).

A via de inserção dos CG mais utilizada foi a via oral (n= 189; 94,97). As unidades do estudo utilizam fixação do tipo supralabial e bochechas, sendo a última, a mais utilizada (n= 110; 56,12%). O retorno de resíduo gástrico esteve presente em

90,48% (n=171) sendo que a maior parte (61,82%) com aspecto claro (n=34, em cada grupo).

A ausculta do epigástrio foi realizada e com resultado positivo na maioria dos RN avaliados nos três grupos: NEMU (n=37; 37,37%), método baseado no peso (n=23; 23,23%) e método baseado no comprimento (ARHB) (n=39; 39,39%).

Durante a avaliação radiológica, verificou-se o posicionamento da extremidade final do cateter, considerando o posicionamento correto para os casos em que o cateter estava localizado no corpo gástrico e curvatura maior. Os dados mostraram que diferenças entre os percentuais de acerto, com maior percentual no grupo do método baseado no comprimento (ARHB) (n=47; 88,68%) e menor no método NEMU (n=45; 73,77%) como pode ser verificado na tabela 5.

Ao avaliar apenas o posicionamento no corpo gástrico, percebe-se o maior percentual de acertos quando utilizado o método baseado no comprimento (ARHB) (n=26; 49,06%).

Tabela 5 - Distribuição de percentual de posicionamento de cateteres gástricos visualizados em imagem radiológica de acordo com o método de inserção (n=179). Belo Horizonte,2021.

Região da Localização do CG	NEMU		Método PESO		Método do comprimento – (ARHB)		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Fundo	2	3,28	3	4,62	1	1,89	6	3,26
Cárdia	2	3,28	2	3,08	4	7,55	8	4,64
Corpo Gástrico	17	27,87	14	21,54	26	49,06	57	32,82
Curvatura Maior	28	45,90	39	60,00	21	39,62	88	48,51
Antro Pilórico	9	14,75	7	10,77	1	1,89	17	9,14
Piloro	2	3,28	0	0,00	0	0,00	2	1,09
Duodeno	1	1,64	0	0,00	0	0,00	1	0,55
Total	61	100	65	100	53	100	179*	100

n= número de casos ; * Perdas= 19 imagens

Na Tabela 6 foi realizada uma análise considerando posicionamento correto e incorreto, apenas no corpo gástrico, comparado à junção do corpo gástrico e curvatura maior. Dessa forma, ao encontrar uma alta porcentagem de posição incorreta quando avaliado apenas corpo gástrico, foi optado por considerar corpo gástrico e curvatura maior como posicionamentos corretos, uma vez que os outros estudos analisaram da mesma maneira (ANDRÉ et al., 2017; DIAS et al., 2020; WEIBLEY et al., 1987). Este alinhamento permite, inclusive, comparações futuras entre diferentes estudos.

Considerando a visualização do cateter no corpo gástrico e curvatura maior, observa-se que foram 31,0%(n=45) pelo método NEMU, 36,5%(n=53) pelo método baseado no peso e 32,4% (n= 47) pelo método baseado no comprimento (ARHB), ou seja, não houve diferença significativa entre os grupos (valor-p=0,128). (Tabela 6). Como maior percentual de acertos foi obtido considerando o corpo gástrico e curvatura maior, os dois posicionamentos foram considerados corretos para a discussão do nosso estudo.

Tabela 6 - Comparação entre os métodos de medida de inserção do CG e as regiões de localização ao RX (n=179). Belo Horizonte, 2021.

Posicionamento ao RX		Método de mensuração do CG						Valor-p*
		NEMU		Método baseado no Peso		Método baseado no comprimento (ARHB)		
		n	%	n	%	n	%	
Corpo gástrico	Correto	17	29,82	14	24,56	26	45,61	0,004*
	Incorreto	44	36,07	51	41,80	27	22,13	
Corpo gástrico e curvatura maior	Correto	45	31,03	53	36,55	47	32,41	0,128*
	Incorreto	16	47,06	12	35,29	6	17,65	

*teste qui-quadrado; n= número de RN inclusos

Foi possível realizar o teste de pH com fitas reagentes utilizando o resíduo gástrico de 152 RN logo após a inserção do CG. Em 27 RN inclusos, o teste de pH com fitas reagentes não foi realizado por ausência de retorno de resíduo gástrico ou por não realização do teste. A média do teste de pH com fitas reagentes foi de 4,89,

com desvio padrão de 2,11. A maioria dos resultados do teste foi menor ou igual a 5,5 (n=93; 56,71%).

Ao correlacionar os métodos de mensuração e os achados do teste de pH com fitas reagentes, pode-se observar na tabela 7 que houve diferença significativa (valor- $p=0,034$) entre região da localização do CG considerando o corpo gástrico e curvatura maior como corretos no grupo do método baseado no comprimento (ARHB) (65,79%, n= 25), ou seja, este grupo apresentou maior percentual de cateteres posicionados corretamente no estômago com pH menor que 5,5.

Tabela 7 - Correlação entre os métodos de mensuração e os achados dos testes de pH com fitas reagentes (n= 152). Belo Horizonte, 2021.

Método/ Região de localização ao RX	Posicionamento	Teste de pH maior que 5,5		Teste de pH menor ou igual a 5,5		Valor-p	
		n	%	n	%		
NEMU	Corpo gástrico	Correto	8	50,00	8	50,00	0,657 ¹
		Incorreto	14	38,89	22	61,11	
Método baseado no Peso	Corpo gástrico e curvatura maior	Correto	16	42,11	22	57,89	1,000 ¹
		Incorreto	6	42,86	8	57,14	
Método baseado no comprimento (ARHB)	Corpo gástrico	Correto	3	30,00	7	70,00	0,485 ²
		Incorreto	22	47,83	24	52,17	
Método baseado no comprimento (ARHB)	Corpo gástrico e curvatura maior	Correto	20	43,48	26	56,52	0,738 ²
		Incorreto	5	50,00	5	50,00	
Método baseado no comprimento (ARHB)	Corpo gástrico	Correto	7	38,89	11	61,11	1,000 ¹
		Incorreto	11	42,31	15	57,69	
Método baseado no comprimento (ARHB)	Corpo gástrico e curvatura maior	Correto	13	34,21	25	65,79	0,034²
		Incorreto	5	83,33	1	16,67	

¹Teste Qui-Quadrado; ²Teste Exato de Fisher; n= número de RN inclusos

A análise de regressão multivariada relativa aos fatores que podem influenciar no posicionamento é apresentada na Tabela 8. Nesta análise incluiu-se a IG, Apgar 1º e 5º minuto e peso categorizadas, ausculta do epigástrio, diagnóstico por acometimento sistêmico, estatura, SaO2%, PEEP e FiO2. Vale destacar que como a categoria “Malformação do sistema nervoso central” da variável “Diagnóstico por acometimento sistêmico” tinha poucas observações, ela foi incluída na categoria outros para melhor ajuste do modelo e o posicionamento correto foi considerado como sendo corpo gástrico e a curvatura maior. Nenhuma das variáveis apresentou influência sobre o posicionamento correto do CG.

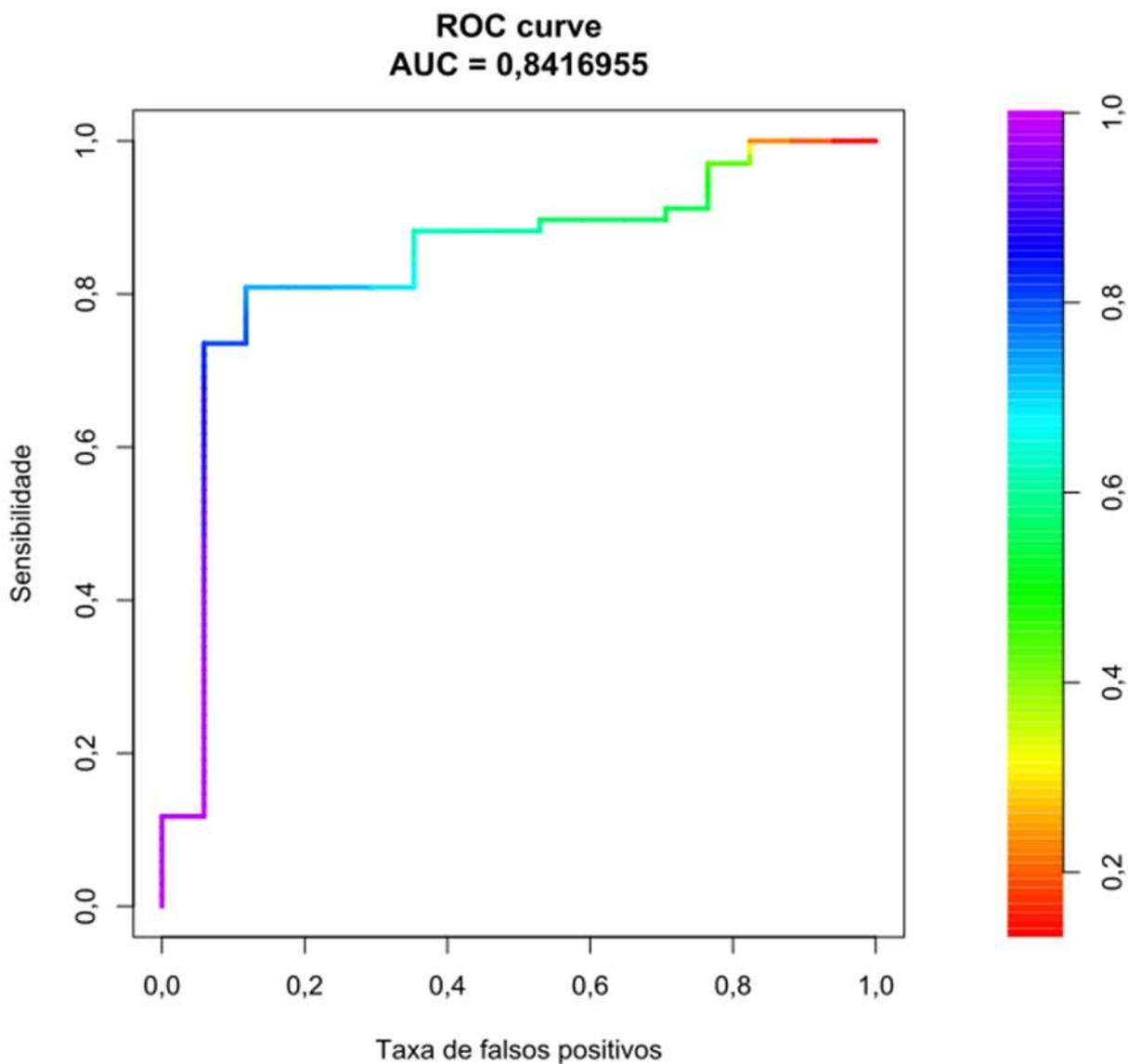
Tabela 8 - Fatores que podem influenciar no posicionamento correto do CG em recém nascidos. Belo Horizonte, 2021.

Fatores	O.R.	I.C. - 95%	Valor-p
Idade Gestacional = Menor ou igual a 34 semanas	1,00	-	-
Idade Gestacional = Entre 34 e 37 semanas	0,99	[0,04; 23,65]	0,995
Idade Gestacional = Maior que 37 semanas	0,07	[0,00; 1,95]	0,117
1º Minuto = Maior que 7	0,42	[0,09; 1,91]	0,260
5º Minuto = Maior que 7	3,53	[0,37; 33,75]	0,274
Peso = Menor ou igual a 1.500g	1,00	-	-
Peso = Entre 1.500g e 2.000g	1,54	[0,07; 36,48]	0,789
Peso = Maior que 2.000g	0,81	[0,02; 40,12]	0,917
Estatura (cm)	1,14	[0,73; 1,79]	0,563
Distúrbios ou malformações cardiovasculares	1,00	-	-
Distúrbios respiratórios	13,09	[0,71; 241,95]	0,084
Outros diagnósticos	0,39	[0,01; 18,88]	0,636
Prematuridade	0,61	[0,01; 25,59]	0,793
Sufrimento fetal Agudo/Asfixia Neonatal	11,11	[0,27; 463,52]	0,206
Fi (%)	1,00	[0,95; 1,04]	0,847
PEEP	0,54	[0,20; 1,41]	0,208
SaO2 %	0,89	[0,76; 1,04]	0,128
Teste de Hosmer-Lemeshow (valor-p)			0,011

Siglas: I.C. - 95% = Intervalo de confiança; O.R.= Odds ratio.

A Figura 3 apresenta a curva *Receiver Operating Characteristics* (ROC), observa-se que a área sob a curva *Area Under The Curve* (AUC) do modelo final foi de 0,84. Assim, como a AUC do modelo é próxima de 1, ele possui boa previsão, já que tem boa medida de separação de o indivíduo ter posicionamento do cateter correto ou não.

Figura 3 - Curva ROC para o modelo final



ROC= *Receiver Operating Characteristics* ; **AUC** = *Area Under The Curve*

7 DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo realizado com 179 neonatos internados em UTIN demonstraram que existem diferenças em relação ao posicionamento do CG. Os maiores percentuais de acertos foram observados quando utilizados o método baseado no peso (n= 53; 36,55%) e o método baseado no comprimento (ARHB) (n= 47; 32,41%). O menor percentual foi identificado utilizando o método NEMU (n= 45; 31,03%), o mais aplicado na prática clínica. Apesar das diferenças em números absolutos e percentuais, o que pode apresentar relevância clínica, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p= 0,128$).

Um ensaio clínico randomizado realizado por pesquisadores brasileiros comparou a utilização do método NEMU com o método baseado no peso em UTIN. O método baseado no peso foi superior o método NEMU, com razão de prevalência de 1,36 (IC 95% 1,15-1,44). Neste estudo não foi avaliado o método baseado no comprimento (ARHB) em RN por não ser uma prática usual na unidade investigada (DIAS *et al.*, 2020; DIAS, 2018).

A proporção de cateteres corretamente posicionados com a utilização do método baseado no peso foi menor em nosso estudo quando comparada aos dados obtidos no estudo de Dias *et al.* (2019), no qual o percentual de acertos foi de 91,46%. Entretanto, no estudo citado, o CG utilizado era constituída de poliuretano biocompatível e material radiopaco, aspecto que contribuiu para que os pesquisadores não tivessem perdas decorrentes de dificuldade de visualização da porção distal do cateter. No presente estudo, os pesquisadores consideraram importante utilizar o CG convencional (PVC) por tratar-se do material disponível nas unidades neonatais investigadas, além de ser amplamente utilizada na prática clínica.

Em decorrência das características do cateter, especialmente por não apresentar propriedades radiopacas, o posicionamento da porção distal não foi identificado em 19 imagens de pacientes incluídos no estudo: dados semelhantes ao de outro estudo que identificou que em 21% dos casos não foi possível indicar com certeza a posição exata da porção distal do cateter por dificuldade de visualização (QUANDT *et al.*, 2009). A impossibilidade de visualização do CG pode representar um problema em decorrência dos riscos associados ao posicionamento inadequado, o que faz com que mobilizações em relação à incorporação de novas tecnologias de

cuidado seja uma demanda urgente para a garantia à qualidade e segurança do cuidado prestado nas unidades neonatais.

O posicionamento inadequado do CG pode acarretar complicações para o RN influenciando na sua recuperação. A confirmação do posicionamento do cateter antes do esfíncter cárdico pode ocasionar perfuração traqueal ou pulmonar, aspiração de conteúdo alimentar, refluxo gastroesofágico, pneumotórax e pneumonia. Contudo, quando a localização está perto da junção pilórica e no duodeno pode causar má absorção, diarreia e ganho de peso inadequado (IRVING *et al.*, 2014).

Existe uma divergência entre os estudos relacionada ao critério de avaliação do posicionamento correto do CG, sendo que alguns estudos consideraram como posição correta os cateteres visualizados somente no corpo gástrico (FREEMAN *et al.*, 2012; NGUYEN *et al.*, 2016), ou corpo gástrico e curvatura maior (ANDRÉ *et al.*, 2017; DIAS *et al.*, 2020; WEIBLEY *et al.*, 1987) e outros ainda incluem como adequadamente posicionadas os cateteres com porção distal identificadas a nível do antro, piloro e duodeno. (ELLETT *et al.*, 2012).

Em um estudo prospectivo observacional que utilizou o método baseado no peso, como auxiliar ao método NEMU, demonstrou que 16% dos cateteres estavam posicionados de maneira incorreta, acima ou próximo da junção gastroesofágica. Os autores discutem que os erros possivelmente ocorreram devido às dificuldades técnicas da equipe de enfermagem na implementação do método como estratégia de conferência da medida de inserção do cateter. Ao analisar individualmente os 31 casos nos quais o posicionamento foi considerado incorreto, 22 (71%) deles teriam sido evitados se o método baseado no peso tivesse sido utilizado de acordo com a recomendação (NGUYEN *et al.*, 2016). Neste mesmo estudo, quando o método NEMU foi associado à aplicação do método baseado no peso, observou-se uma melhora significativa com aumento de 74 para 84% no percentual de adequação de posicionamento. (NGUYEN *et al.*, 2016). A adoção de um desenho metodológico muito diverso dos demais dificulta as comparações dos resultados deste estudo com os demais, inclusive com a atual pesquisa.

O posicionamento adequado do CG pode ser considerado de duas maneiras distintas. A mais restritiva considera como corretamente posicionados apenas os cateteres com porção distal identificada no corpo gástrico. A outra estratégia de avaliação mais ampliada considera como corretamente posicionados os cateteres que apresentam a porção distal localizada no corpo gástrico e curvatura maior. No

presente estudo, o número de CG posicionados incorretamente com a utilização do método NEMU, considerando as duas possibilidades de avaliação, foi de 36,07% e 47,06%, respectivamente. Outros estudos encontraram percentuais de erro no posicionamento que variaram entre 16 e 39% (ANDRÉ *et al.*, 2017; DIAS, F.D.S.B. *et al.*, 2020; ELLETT *et al.*, 2011; FREEMAN; SAXTON; HOLBERTON, 2012). Diante do exposto, tanto o posicionamento no corpo gástrico quanto na curvatura maior tem sido aceito como adequado na prática clínica. Entretanto, é importante considerar maior possibilidade de complicação relacionada à perfuração gástrica quando o cateter fica posicionado na curvatura maior do estômago. Apesar de ser uma complicação apontada na literatura, nenhuma complicação ocorreu no presente estudo.

Quando analisados os dados dos grupos por regiões de localização do CG, verificou-se maior percentual de cateteres bem posicionados ao aplicar o método baseado no comprimento (ARHB) (88,68%) em comparação ao grupo do método baseado no peso (81,5%). O grupo NEMU apresentou 73,77% de posicionamentos corretos. O método baseado no peso apresentou alto percentual de acertos ao realizar uma análise mais ampla do posicionamento no corpo do estômago e curvatura maior. Observa-se que os percentuais de acertos pelo método ARHB foram similares aos achados do ensaio clínico realizado por Ellett *et al.* (2012) que comparou três métodos para estimar o comprimento de cateter gástrico a ser inserido em 103 crianças de 1 mês a 17 anos de idade. Ao considerar apenas o estômago, este estudo identificou 86% de acertos de posicionamento usando o método NEMU, 89% usando o método ARHB, e 59% usando a medida NEX. Este estudo teve como limitações o fato de não ter sido investigado o método baseado no peso, a amostra foi constituída por pacientes de grupos etários muito diversos e poder amostral fraco para detectar diferenças entre o método do comprimento (ARHB) e o NEMU (ELLETT *et al.*, 2012).

Em outro estudo realizado por Ellett *et al.* (2011) com 173 recém-nascidos, o percentual de acertos foi inferior à atual pesquisa, sendo de 78% com o método baseado no comprimento (ARHB) e superior em relação ao método NEMU (91%), considerando como acertos os cateteres posicionados somente no estômago. Ao assumir como posicionamento correto o corpo do estômago, piloro ou duodeno, os autores constataram 100,0% de acertos com o método ARHB, 92,4% com NEMU e 60,6% com NEX. Essa última forma de avaliação foi justificada pelos autores por considerarem a possibilidade de os cateteres curvarem-se à esquerda sobre a grande curvatura ou à direita, alcançando o piloro e duodeno. Além disso, os riscos

significativos descritos na literatura estão relacionados ao posicionamento do cateter no esfíncter cárdico e esôfago em decorrência do risco aumentado de eventos aspirativos. Ressalta-se que este estudo não avaliou o método baseado no peso. O estudo de Ellett *et al.* (2011) demonstrou diferenças estatisticamente significativas entre os três métodos, sendo que o NEMU e ARHB foram mais precisos quando comparados ao método NEX ($p < 0,0001$), divergindo do presente estudo que não demonstrou esta diferença. Porém, uma limitação destes pesquisadores foi a inserção de cateteres apenas por via nasal.

O método NEX não é mais recomendado para utilização na prática clínica em RN devido aos altos percentuais de posicionamentos incorretos do CG e, portanto, podemos excluir este método dentre os disponíveis para aplicação na população neonatal (ANDRÉ *et al.*, 2017; DIAS *et al.*, 2017; ELLET *et al.*, 2011; ELLET *et al.*, 2012).

O atual estudo considerou uma rigorosa avaliação radiológica, o que eleva a validade interna do estudo, demonstrada pela curva ROC. Porém, sabe-se que a necessidade de avaliação radiológica do posicionamento do cateter não constitui critério primário para indicação de realização do RX de tórax e abdome. Na maioria das vezes existe uma demanda de avaliação de outros aspectos clínicos tais como posicionamento de tubo endotraqueal, avaliação radiológica pulmonar ou intestinal e por este motivo, a avaliação do posicionamento do cateter é realizada de maneira secundária. A indicação criteriosa do exame de RX ocorre para minimizar a exposição à radiação, fazendo com que nem sempre a verificação do posicionamento seja garantida após a inserção, especialmente quando não existem indicações associadas. Por este motivo, dados referentes à avaliação do posicionamento do CG, através do teste de pH com fitas reagentes, foram também apresentados no presente estudo.

O suporte ventilatório e a nota de apgar foram informações analisadas com o objetivo de identificar possíveis diferenças entre os três grupos em relação ao perfil de gravidade. Além disso, buscamos verificar se a distensão abdominal causada pelo CPAP poderia dificultar o posicionamento adequado do CG. Porém, os estudos encontrados em nossa revisão integrativa não fizeram as análises voltadas para possíveis influências do tipo de suporte ventilatório no posicionamento da extremidade distal do CG. Através das análises estatísticas, observamos que os três grupos foram homogêneos em relação a estas variáveis.

O ponto de corte em 5,5 de pH para determinar o posicionamento do cateter no estômago em neonatos foi sugerido pela Agência Nacional de Segurança do Reino Unido e utilizado por outros autores. Assim, foi a referência utilizada no presente estudo (AMERICAN ASSOCIATION OF CRITICAL-CARE NURSES, 2009; DIAS *et al.*, 2020; MEERT *et al.*, 2015).

O teste de pH com fitas reagentes foi realizado com amostras do resíduo gástrico de 152 RN. Os resultados encontrados se assemelham aos dados disponíveis na literatura, com maior percentual de valores de pH menor ou igual a 5,5 (56,7%), o que confirma o posicionamento gástrico dos dispositivos (DIAS, *et al.*, 2019; KEMPER *et al.*, 2019; MEERT *et al.*, 2015). Em estudo descritivo-prospectivo realizado em 2019, foram coletadas amostras de pH de 1.024 RN, sendo realizados 6.805 testes de pHmetria. Os autores encontraram 97,5% de valores de pH menores ou iguais à faixa entre 5 e 5,5 o que indicou alta probabilidade dos cateteres estarem posicionados no estômago, considerando o pH ácido (KEMPER *et al.*, 2019). Assim como apresentado por Dias *et al.* (2019), não foi observada influência da IG no valor de pH.

Na análise de 559 amostras de testes de pH de cateteres inseridos via oro ou nasogástrica, Mikami *et al.* (2019) avaliaram a acidez gástrica nas primeiras horas de vida e o tempo adequado para realizar o teste em RNPT ou RNT e evidenciaram que o tempo decorrido desde o nascimento e a menor IG tiveram associação com valores de pH gástrico maiores que 5,0. O resíduo gástrico dos RN com mais de oito horas de vida tendeu a ser menor ou igual a 5 com especificidade elevada (91%) (MIKAMI *et al.*, 2019). Sendo assim, destaca-se que no presente estudo, 75% dos indivíduos tiveram tempo menor ou igual a três horas para início do procedimento de inserção do CG após o nascimento, o que reduz as chances de interferências nos valores de pH.

Embasados em outros achados, o teste de pH com fitas reagentes pode ser recomendado como um método alternativo a ser realizado logo após procedimento de inserção do CG quando o exame radiológico não estiver disponível (MENTHENY *et al.*, 2017; MEERT *et al.*, 2015). Além disso, este teste é de fácil acesso, possível de ser realizado a beira leito com leitura rápida e precisa (DIAS *et al.*, 2019).

Além do tempo de vida, outros fatores podem influenciar os valores de pH tais como o aspecto do resíduo gástrico, o uso de medicamentos inibidores da bomba de prótons ou antagonistas dos receptores de histamina, tempo de jejum e menor idade gestacional (KEMPER *et al.*, 2019; MIKAMI *et al.*, 2019). No atual estudo, essas diferenças não foram avaliadas, uma vez que, habitualmente após a admissão, os RN

permanecem com o cateter aberto, sem dieta e sem a administração de medicamentos via cateter gástrico. O estudo de Dias *et al.* (2019) procedeu a avaliação radiológica do cateter inserido à admissão e em outros momentos durante a internação, porém, ainda assim, não foi encontrada relação do valor de pH com o tipo de dieta. Um estudo realizado com 54 recém-nascidos verificou diferenças significativas entre as médias de pH dos sujeitos tratados e não tratados com antagonistas dos receptores de histamina ($p=0,002$), porém, em ambos os grupos, a média de pH foi menor que 5,5 (90%). Não foi encontrada correlação significativa entre a idade em semanas e o valor do pH do aspirado gástrico dos RN que não receberam inibidor do ácido gástrico e sem dieta recente (MEERT *et al.* 2015).

No atual estudo, não foi identificada associação entre o aspecto de resíduo gástrico e o posicionamento correto do cateter, confirmando os achados de outro estudo que não encontrou tal associação (DIAS *et al.*, 2019).

Este estudo teve como limitação à restrição de circulação de pesquisadores na UTIN, devido à pandemia do Sars-COV-2 (COVID-19), o que gerou sobrecarga de atividades para a equipe e dificultou a inclusão de um número maior de recém-nascidos no estudo. A amostra final para análise foi menor que 67 indivíduos em cada grupo, o que diminuiu o poder do estudo.

8 CONCLUSÃO

O estudo apontou que a proporção de cateteres corretamente posicionados no estômago de recém-nascidos não apresentou diferenças estatisticamente significativas quando comparados os três métodos investigados.

A medida morfológica possui alta variabilidade mesmo quando realizada por um mesmo avaliador, favorecendo a mensuração inadequada do comprimento de inserção do cateter gástrico.

Apesar dos achados não serem estatisticamente significantes, pode-se evidenciar diferenças de percentuais que indicam a possibilidade de superioridade do método baseado no peso com posicionamento no corpo gástrico e curvatura maior do estômago, seguido pelo método baseado no comprimento (ARHB) e NEMU. Quando comparados os valores de pH menores ou iguais a 5,5, houve diferença significativa no grupo que usou o método baseado no comprimento ARHB.

O percentual elevado de acertos identificados nos grupos do método baseado no peso e método baseado no comprimento (ARHB) em relação ao método NEMU é significativo na prática clínica, pois esse último método tem sido recomendado como método padrão ao longo dos anos. Ressalta-se que estudo traz resultados relevantes relacionados ao uso dos três métodos propostos, mas pouco explorados nos estudos até o momento divulgados.

Acredita-se que este estudo poderá contribuir com elementos para promoção de uma assistência mais segura aos RN em uso de CG, com conseqüente potencial para redução de eventos adversos e complicações relacionadas ao mal posicionamento.

Sugere-se também que outros estudos com essa temática sejam realizados em busca de evidências científicas robustas que possam favorecer o estabelecimento de recomendações que resultem em maior segurança do cuidado dispensado aos RN com indicação de utilização de CG.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2013.
- AGRESTI, A. **Categorical analysis**. New York: John Wiley, 2002.
- AMERICAN ASSOCIATION OF CRITICAL-CARE NURSES. **AACN practice alert: verification of feeding tube placement (blindly inserted)**. Aliso Viejo, CA: AACN, 2009. Disponível em: https://seeiuc.org/wp-content/uploads/files/pdf/recursos/profesional/Colocacion_Sonda_de_Nutricion_AACN.pdf. Acesso em: 04 abr. 2021.
- AMERICAN ASSOCIATION OF CRITICAL-CARE NURSES. **Feeding tubes require initial and ongoing verification to minimize complications**: American Association of Critical-Care Nurses updates practice alert on feeding tube placement. Turkey: Newswise: 2016. Disponível em: <https://www.newswise.com/articles/feeding-tubes-require-initial-and-Ongoing-verification-to-minimize-complications>. Acesso em: 04 abr. 2021.
- ANDRÉ, R. R. *et al.* Posicionamento de sonda enteral em neonatos segundo técnica modificada de mensuração. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 30, n. 6, p. 590-597, nov./dez. 2017.
- ATALAY, Y. O. *et al.* Does Bedside sonography effectively identify nasogastric tube placements in pediatric critical care patients? **Nutrition in Clinical Practice**, Baltimore, v. 31, n. 6, p. 805-809, Dec. 2016.
- ATALAY, Y. O. *et al.* Bedside ultrasonography for the confirmation of gastric tube placement in the neonate. **Saudi Journal of Anaesthesia**, Riyadh, v. 13, n. 1, p. 23-27, 2019.
- BECKSTRAND, J.; ELLETT, M. L. C.; MCDANIEL, A. Predicting internal distance to the stomach for positioning nasogastric and orogastric feeding tubes in children. **Journal of Advanced Nursing**, Oxford, v. 59, n. 3, p. 274-289, Aug. 2007.
- BOER, J. C.; SMIT, B. J.; MAINOUS, R. O. Nasogastric tube position and intragastric air collection in a neonatal intensive care population. **Advances in Neonatal Care**, Philadelphia, v. 9, n. 6, p. 293-298, 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 2012b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 20 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2012a.

CLIFFORD, P. *et al.* Following the evidence: enteral tube placement and verification in neonates and young children. **Journal of Perinatal and Neonatal Nursing**, Frederick, Md, v. 29, n. 2, p. 149-161, Apr./Jun. 2015.

COHEN, J. **Statistical power analysis for the behavioral sciences**. 2. ed. United States of America: Lawrence Erlbaum Associates, 1988.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução COFEN nº 619/2019**. Normatiza a atuação da Equipe de Enfermagem na Sondagem Oro/nasogástrica e Nasoentérica. Brasília: COFEN, 2019.

CORDERO, L. *et al.* An improved method to determine orogastric tube insertion length in extremely low birth weight infants. **Journal of Neonatal-Perinatal Medicine**, v. 4, n. 1, p. 9-13, 2012.

CRONBACH, L. J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. **Psychometrika**, United States, v. 16, n. 3, p. 297–334, 1951.

DATZ, H. *et al.* The additional dose to radiosensitive organs caused by using under-collimated X-ray beams in neonatal intensive care radiography. **Radiation Protection Dosimetry**, [S. l.], v. 130, n. 4, p. 518-524, Jul. 2008.

DIAS, F. D. S. B. *et al.* Randomized clinical trial comparing two methods of measuring insertion length of nasogastric tubes in newborns. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, Thorofare, N. J., v. 44, n. 5, p. 912-919, Jul. 2020.

DIAS, F. S. B. **Ensaio clínico randomizado com dois métodos de mensuração do comprimento de inserção da sonda gástrica em recém-nascidos**. 2018. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2018. Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/jspui/handle/REPOSIP/335839>. Acesso em: 20 out. 2020.

DIAS, F. S. B. *et al.* Procedures for measuring and verifying gastric tube placement in newborns: An integrative review. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 25, p. e2908, 2017.

DIAS, F. S. B. *et al.* Use of pH reagent strips to verify gastric tube placement in newborns. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 27, p. e3227, 2019.

ELLETT, M. L. C. *et al.* Comparing methods of determining insertion length for placing gastric tubes in children 1 month to 17 years of age. **Journal for Specialists in Pediatric Nursing: JSPN**, Philadelphia V. 17, n. 1, p. 19-32, Jan. 2012.

ELLETT, M. L. C. *et al.* Gastric tube placement in young children. **Clinical Nursing Research**, v. 14, n. 3, p. 238-252, 2005.

ELLETT, M. L. C. *et al.* Predicting the insertion length for gastric tube placement in neonates. **Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing**, Philadelphia, v. 40, n. 4, p. 412-421, Jul./Aug. 2011.

FAN, E. M. P.; TAN, S. B.; ANG, S. Y. Nasogastric tube placement confirmation: where we are and where we should be heading. **Proceedings of Singapore Healthcare**, Singapore, v. 26, n. 3, p. 189-195, 2017.

FARRINGTON, M. *et al.* Nasogastric tube placement verification in pediatric and neonatal patients. **Pediatric Nursing**, v. 35, n. 1, p. 17-24, Jan./Mar. 2009.

FERNANDES, V. P. I. *et al.* Nutrição enteral em pediatria. **Residência Pediátrica**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, 2013.

FLEISS, J. L. **The design and analysis of clinical experiments**. New York: Wiley, 1986.

FREEMAN, D.; SAXTON, V.; HOLBERTON, J. A weight-based formula for the estimation of gastric tube insertion length in newborns. **Advances in Neonatal Care**, Philadelphia, v. 12, n. 3, p. 179-182, Jun. 2012.

GREGORY, K. E.; CONNOLLY, T. C. Enteral feeding practices in the NICU results from a 2009 neonatal enteral feeding survey. **Advances in Neonatal Care**, Philadelphia, v. 12, n. 1, p. 46-55, Feb. 2012.

HOLLANDER, M.; WOLFE, D. **Nonparametric statistical methods**. New York: John Wiley & Sons, 1999.

HOPE, A. C. A. A simplified Monte Carlo significance test procedure. **Journal of the Royal Statistical Society. Series B (Methodological)**, v. 30, n. 3, p. 582-598, 1968.

IRVING, S. Y. *et al.* Nasogastric tube placement and verification in children: Review of the current literature. **Critical Care Nurse**, Bridgewater, N. J., v. 34, n. 3, p. 67-78, 2014.

KEMPER, C. *et al.* Acidity of enteral feeding tube aspirate in neonates: do pH Values meet the cutoff for predicting gastric placement? **Advances in Neonatal Care**, Philadelphia, v. 19, n. 4, p. 333-341, Aug. 2019.

KILLIAN, M. *et al.* Clinical practice guideline: gastric tube placement verification. **Journal of Emergency Nursing**, v. 45, n. 3, p. 306.e1-306.e19, May 2019.

KISTING, M. A.; KORCAL, L.; SCHUTTE, D. L. Lose the whoosh: An evidence-based project to improve NG tube placement verification in infants and children in the hospital setting. **Journal of Pediatric Nursing**, Orlando, FL, v. 46, p. 1-5, May/Jun. 2019.

KLEINERMAN, R. A. Cancer risks following diagnostic and therapeutic radiation exposure in children. **Pediatric Radiology**, Berlin, v. 36, Suppl. 2, p. 121-125, Sep. 2006.

KLOCK, P.; ERDMANN, A. L. Cuidando do recém-nascido em UTIN: convivendo com a fragilidade do viver/sobreviver à luz da complexidade. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 46, n. 1, p. 45-51, 2012.

LIMA, A. M. *et al.* Nutritional practices and postnatal growth restriction in preterm newborns. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 61, n. 6, p. 500-506, nov./dez. 2015.

LONGO, M. A. Best evidence: nasogastric tube placement verification. **Journal of Pediatric Nursing**, Orlando, v. 26, n. 4, p. 373-376, Aug. 2011.

LOPES, L. S. *et al.* Cateterização gástrica em recém-nascidos prematuros: análise de prevalência das técnicas de mensuração. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 27, p. e38515, 2019.

LYMAN, B. *et al.* Use of temporary enteral access devices in hospitalized neonatal and pediatric patients in the United States. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, Thorofare, NJ, v. 40, n. 4, p. 574-580, May 2016.

MEERT, K. L. *et al.* The pH of feeding tube aspirates from critically ill infants. **American Journal of Critical Care**, Aliso Viejo Ca, v. 24, n. 5, p. e72-e78, Sep. 2015.

MERIGHI, M. A. B.; SOLER, Z. A. S. G. Considerações sobre a sondagem gástrica no recém-nascido. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 22, n. 3, p. 289-297, dez. 1988.

METHENY, N. A. *et al.* Testing placement of gastric feeding tubes in infants. **American Journal of Critical Care**, Aliso Viejo Ca, v. 26, n. 6, Nov. 2017.

MIKAMI, T. *et al.* Transition of gastric pH after birth for verification of feeding tube placement. **Pediatrics International**, Carlton South, v. 61, n. 8, p. 832-834, Aug. 2019.

MINGOTI, S. A. **Aplicação de novas ferramentas estatísticas no monitoramento do controle de qualidade de processos de produção**: relatório técnico de pesquisa: CNPq. Belo Horizonte: EST/UFMG, 2000.

NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. **Reducing the harm caused by misplaced naso and orogastric feeding tubes in babies under the care of neonatal units**. UK: NPSA, 2005.

NGUYEN, S. *et al.* Accuracy of a weight-based formula for neonatal gastric tube insertion length. **Advances in Neonatal Care**, Philadelphia, v. 16, n. 2, p. 158-161, 2016.

QUANDT, Daniel *et al.* Malposition of Feeding Tubes in Neonates: Is It an Issue? **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**, New York, v. 48, n. 5, p. 608-611, 2009.

SHROUT, P. E.; FLEISS, J. L. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. **Psychological Bulletin**, Washington, v. 86, n. 2, p. 420-428, Mar. 1979.

TEDESCHI, L.; ALTIMIER, L.; WARNER, B. Improving the accuracy of indwelling gastric feeding tube placement in the neonatal population. **Neonatal Intensive Care**, v. 16, p. 16-18, Jan. 2004.

TRIOLA, M. F. **Introdução à estatística**. 7. ed. Rio de Janeiro: LTC, 1998.

VARGO, J. *et al.* Learning object evaluation: computer-mediated collaboration and inter-rater reliability. **International Journal of Computers and Applications**, [S. l.], v. 25, n. 3, p. 198-205, 2003.

VILLAR, J. *et al.* Postnatal growth standards for preterm infants: the Preterm Postnatal Follow-up Study of the INTERGROWTH-21(st). **The Lancet. Global Health**, England, v. 3, n. 11, p. e681-91, 2015.

WALLACE, T.; STEWARD, D. Gastric tube use and care in the NICU. **Newborn & Infant Nursing Reviews**, [S. l.], v. 14, n. 3, p. 103-108, 2014.

WEIBLEY, T. T. *et al.* Gavage tube insertion in the premature infant. **MCN, The American Journal of Maternal Child Nursing**, v. 12, n. 1, p. 24-27, Jan. 1987.

ZIEMER, M.; CAROLL, J. S. Infant gavage reconsidered. **American Journal of Nursing**, Philadelphia, p. 1543-1544, Sep. 1978.

APÊNDICE 1 - Teste de confiabilidade

Instituição: _____

Nome do enfermeiro: _____

Enfermeiro 1	Nemu	Peso SOG= [3 x (peso em quilos) +12cm] SNG= [3 x (peso em quilos) +13cm]
Paciente 1 Peso: _____ Estatura: _____		
Paciente 2 Peso: _____ Estatura: _____		
Paciente 3 Peso: _____ Estatura: _____		
Paciente 4 Peso: _____ Estatura: _____		
Paciente 5 Peso: _____ Estatura: _____		
Paciente 6 Peso: _____ Estatura: _____		
Paciente 7 Peso: _____ Estatura: _____		
Paciente 8 Peso: _____ Estatura: _____		
Paciente 9 Peso: _____ Estatura: _____		
Paciente 10 Peso: _____ Estatura: _____		

APÊNDICE 2 - Instrumento de coleta I

INSTRUMENTO DE COLETA I

“VALIDAÇÃO DO MÉTODO PREDITIVO PARA INTRODUÇÃO DA Sonda GÁSTRICA EM RECÉM-NASCIDOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”

Nº DA ORDEM:

DATA:

1. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE:

1.1. Leito: _____

1.2. Nome do RN: _____

1.3. Data de nascimento: _____ 1.4. Sexo: () masculino () feminino

1.5. Idade gestacional: _____ 1.6. Apgar: ____/____ 1.7. Via parto: _____ Tax à admissão: _____

1.8. Perímetro Cefálico: _____ 1.9. Estatura: _____ 1.11. Peso: _____

DADOS que devem ser preenchidos no momento da inserção da sonda

2.1. TEMPO DE INSERÇÃO DA Sonda APÓS O NASCIMENTO: _____

HORÁRIO DE INSERÇÃO DA Sonda: _____ PROFISSIONAL: _____

2.2. Dados vitais:

Pré procedimento: FC: _____ SaO₂: _____

Durante procedimento: FC: _____ SaO₂: _____

3. MÉTODOS DE CABECEIRA

3.1. Sonda via: () Oral () Nasal

3.2. Tipo de fixação: () “Bochechas” () “Bigode”

3.3. pHmetria VALOR = _____

3.4. Retorno do resíduo gástrico: () não () sim, Aspecto: () CLARO () BILIOSO
() BORRÁCEO () SANGUINOLENTO () OUTRO: _____

3.5. Ausculta do epigástrico: () positiva () negativa () não fez

4. OCORRÊNCIAS DO PROCEDIMENTO: () cianose () queda de saturação () vômito
() bradicardia () taquicardia () outro: _____

5. Diagnóstico principal: () Doença da Membrana Hialina(DMH) ou Desconforto Respiratório () Recém-Nascido Pré-Termo () Cardiopatia congênita
() Sofrimento Fetal Agudo () Outro: _____

6. **Classificação do RN:** () AIG () PIG () GIG

7. **Suporte ventilatório?** () Ar ambiente () VM () VNI () CPAP () CN () HOOD

7.1. **Parâmetros:** Ti: FR: PI: PEEP: Fluxo: Fi:

8. **Fármacos utilizados à admissão:** () soroterapia () fentanil () midazolam () nenhum

9. RESULTADOS (LAUDO TÉCNICO) DO EXAME RADIOLÓGICO

Região da localização da extremidade distal da SG _____

Bruna Figueiredo Manzo
- **Pesquisadora** -
EEUFMG-MG-Brasil

APÊNDICE 3 - TCLE Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: VALIDAÇÃO DO MÉTODO PREDITIVO PARA INTRODUÇÃO DA Sonda GÁSTRICA EM RECÉM-NASCIDOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Prezado Sr. (a), você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que estudará sobre a validade das técnicas utilizadas para verificar o comprimento necessário para introdução da sonda gástrica em recém-nascidos, para que tenha um maior número de acertos sobre o posicionamento dessa sonda na região correta do estômago.

Você foi selecionado (a) porque o seu filho ou filha enquadra aos critérios para inclusão neste estudo, foram estabelecidos os seguintes critérios: ser recém-nascido de qualquer idade gestacional e o fato de ter indicação da sonda gástrica na admissão a Unidade de terapia intensiva neonatal. Os critérios de exclusão serão pacientes com malformações do sistema gastrointestinal.

Procedimentos do Estudo

A sua participação nesse estudo consiste em autorizar que no momento da admissão na unidade, caso o seu filho (a) necessite do procedimento de sondagem gástrica, que este seja acompanhado pela equipe de pesquisadores. Será realizada a medida do comprimento da sonda gástrica e o acompanhamento da posição desta sonda por meio de um exame radiológico. Essas informações serão registradas em instrumento próprio da equipe de pesquisa.

O cuidado oferecido ao seu filho (a) não sofrerá nenhuma alteração. O exame de raio-X, com a menor radiação possível, que usualmente é solicitado pelo médico, quando o seu filho(a) é admitido na Unidade de terapia intensiva, será usado para essa pesquisa. Não será realizado nenhum procedimento a mais no seu filho, que não seja o previsto pela equipe de saúde. Além disso, para fins da pesquisa, solicitamos a sua autorização para consulta ao prontuário do seu filho (a). Ressalto a importância de sua colaboração, uma vez que esta pesquisa visa contribuir para a melhoria da qualidade e segurança da assistência à saúde.

Riscos e Desconfortos

Os riscos (e/ou desconfortos) envolvidos nesse estudo são mínimos aos pacientes e estão relacionados à possibilidade de constrangimento não dos mesmos, e sim de vocês pais ou responsáveis. Para minimizá-los, ressalta-se que o preenchimento do instrumento será realizado de maneira não identificada, preservando a identidade do seu filho(a). Toda informação obtida é considerada CONFIDENCIAL e a identificação será mantida como informação sigilosa. Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação



individual. Após seu consentimento, uma cópia deste termo ficará com o(a) senhor(a) e a outra com as pesquisadoras. Esses resultados serão utilizados exclusivamente em trabalhos científicos publicados ou apresentados oralmente em congressos e palestras sem revelar sua identidade ou do seu filho (a). O acesso ao prontuário do seu filho (a) será apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa.

Os riscos previsíveis passíveis de ocorrer com a introdução da sonda gástrica e a realização do raios-X serão os mesmos que o seu filho(a) estaria exposto não participando da pesquisa em questão. O paciente poderá sentir dor e desconforto na introdução da sonda gástrica. Este problema poderá ser minimizado com a aplicação de protocolo da dor, com o uso da glicose hipertônica para alívio do desconforto. Outros riscos são raros, mas podem ocorrer: sangramento nasal, estreitamento de esôfago, perfuração de esôfago. Os responsáveis serão orientados que a pesquisadora é capacitada e tem prática na realização desta técnica e irá tomar todas as ações de prevenção dos possíveis eventos. Durante o raio x, será usada radiação não ionizante (uma forma de radiação que diminui o potencial de prejudicar o tecido vivo). O risco aumenta com o número de exposições somadas ao longo da vida do indivíduo, que não será o caso do seu filho(a) nesse momento. Em caso de confirmação de mal posicionamento da sonda gástrica pelo RX, a equipe junto com a pesquisadora avaliará as possibilidades de reposicionamento ou retirada da mesma a fim de evitar complicações como: aspiração, refluxo gastroesofágico, apnéia, bradicardia e queda de saturação.

Custos/Reembolso

Sua participação é muito importante e voluntária e, conseqüentemente, não haverá pagamento por participar desse estudo. Em contrapartida, você também não terá nenhum gasto.

Caráter Confidencial dos Registros

As informações obtidas nesse estudo serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua identidade em todas as fases da pesquisa. E quando da apresentação dos resultados em publicação científica ou educativa sua identidade ainda será confidencial, uma vez que os resultados são retratos de um grupo e não de uma pessoa.

Participação

Você tem o direito de não querer participar ou de sair deste estudo a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício, que tenha direito nesta instituição. Você também

Rubrica do participante: _____

Rubrica do pesquisador: _____



pode ser desligado do estudo a qualquer momento sem o seu consentimento, caso o estudo termine. Se você decidir retirar-se do estudo, favor notificar o pesquisador que esteja atendendo-o. O pesquisador responsável pelo estudo poderá fornecer qualquer esclarecimento, bastando contato no seguinte endereço e/ou telefone:

Nome do pesquisador: Prof.ª Dr.ª. Bruna Figueiredo Manzo

Telefone: (31) 3409-8034.

E-mail: brunaamancio@yahoo.com.br

Outra maneira de satisfazer suas dúvidas quanto a esse estudo é entrar em contato com o nosso Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos. Trata-se de um setor que tem a finalidade de proteger o participante de pesquisas de qualquer risco envolvendo pesquisas, além de esclarecer qualquer dúvida sobre a sua participação.

O contato pode ser feito pelos meios abaixo:

Santa Casa BH Ensino e Pesquisa

Rua Domingos Vieira, 590 - Santa Efigênia - BH -30150-240

comitedeetica@santacasabh.org.br - (31) 3238.8933

O presente termo será assinado em 02 (duas) vias.

Belo Horizonte, de 20

Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade para participar deste estudo.

Nome do participante

Assinatura do participante ou representante legal

Data

Eu, Bruna Figueiredo Manzo, comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste termo e na resolução 466/12.

Assinatura do pesquisador

Data

APÊNDICE 4 - TCLE Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PAIS OU RESPONSÁVEIS DOS RECÉM-NASCIDOS INTERNADOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL PARTICIPANTE DA PESQUISA

(De acordo com o item 4 da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisa envolvendo seres humanos).

TÍTULO DO ESTUDO: “Ensaio clínico randomizado sobre o posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos utilizando três métodos de mensuração”.

Eu, professora Dra. Bruna Figueiredo Manzo, da Escola de Enfermagem da UFMG, convido (a) a participar desta pesquisa na condição de pai/mãe ou responsável de recém-nascido internado na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Sua participação consiste em autorizar que no momento da admissão na unidade, caso o seu filho (a) necessite do procedimento de sondagem gástrica, que este seja acompanhado pela equipe de pesquisadores. Será realizada a medida do comprimento da sonda gástrica e o acompanhamento da posição desta sonda por meio de um exame radiológico. Essas informações serão registradas em instrumento próprio da equipe de pesquisa.

O cuidado oferecido ao seu filho (a) não sofrerá nenhuma alteração. O exame de raio-X, com a menor radiação possível, que usualmente é solicitado pelo médico, quando o seu filho(a) é admitido na Unidade de terapia Intensiva, será usado também, para essa pesquisa. Não será realizado nenhum procedimento a mais no seu filho, que não seja o previsto pela equipe de saúde. Além disso, para fins da pesquisa, solicitamos a sua autorização para consulta ao prontuário do seu filho (a). Ressalto a importância de sua colaboração, uma vez que esta pesquisa visa contribuir para a melhoria da qualidade e segurança da assistência à saúde.

Os desconfortos e riscos são mínimos aos pacientes e estão relacionados à possibilidade de constrangimento não dos mesmos, e sim de vocês pais ou responsáveis. Para minimizá-los, ressalta-se que o preenchimento do instrumento será realizado de maneira não identificada, preservando a identidade do seu filho. O acesso ao prontuário do seu filho (a) será apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa. Os resultados da pesquisa serão utilizados exclusivamente em trabalhos científicos publicados ou apresentados oralmente em congressos e palestras sem revelar sua identidade ou do seu filho (a).

Sua participação é voluntária e não acarretará nenhuma despesa adicional e nenhum benefício financeiro. Além disso, o (a) senhor (a) poderá retirar-se a qualquer momento do estudo. Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pela pesquisadora. Em caso de algum problema decorrente da pesquisa, você terá assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de qualquer dano eventualmente produzido durante a realização do estudo. Com o seu consentimento uma via do presente termo ficará com o pesquisador e outra via ficará com o (a) senhor (a).

_____ (rubrica do pesquisador)

Em caso de dúvidas, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Agradeço sua colaboração e solicito a declaração do seu consentimento livre e esclarecido neste documento.

_____ (rubrica do pesquisador) / _____ (rubrica do participante)

Eu, _____, concordo de livre e espontânea vontade participar como participante (a) do estudo “Ensaio clínico randomizado sobre o posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos utilizando três métodos de mensuração”. Declaro que obtive todas as informações necessárias, bem como todos os eventuais esclarecimentos quanto às dúvidas por mim apresentadas.

_____, _____ de _____ de 20__.

Responsável pelo Projeto:

Prof.ª Dr.ª Bruna Figueiredo Manzo Endereço: Escola de Enfermagem da UFMG. Avenida Alfredo Balena, 190, 4º andar SL 420. Bairro: Santa Efigênia. CEP: 30130-100 – Belo Horizonte – MG Tel: (31) 3409-8034 / E-mail: brunaamancio@yahoo.com.br Horário de atendimento: 09:00 às 11:00h /14:00 às 16:00h.

Comitê de Ética em Pesquisa – UFMG:

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627, 2º andar, S1 2005. Bairro: Unidade Administrativa II, CEP: 31.270-901 – Belo Horizonte – MG Tel: (31) 3409-4592 / E-mail: coep@prpq.ufmg.br Horário de atendimento: 09:00 às 11:00h /14:00 às 16:00h.

Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) – Hospital das Clínicas da UFMG:

Endereço: Av. Professor Alfredo Balena, 110. Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, 30130-100. Telefone: (31) 3409-9000.

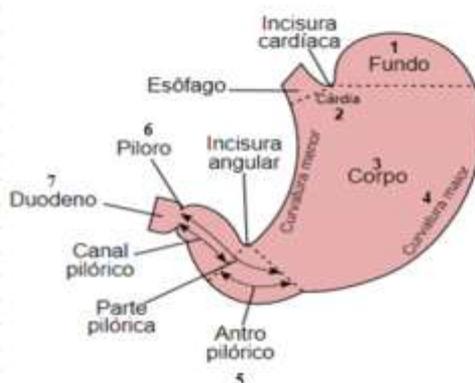
APÊNDICE 5 – Verificação do posicionamento do cateter gástrico

Verificação do posicionamento da sonda gástrica conforme ANÁLISE RADIOLÓGICA- HC-UFMG "AVALIAÇÃO DE TRÊS MÉTODOS DE MENSURAÇÃO DO COMPRIMENTO DE SONDA GÁSTRICA EM RECÊM-NASCIDOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO"

Posições anatômicas para avaliação do posicionamento do cateter gástrico

LEGENDA:

1. Fundo (F)
2. Cárdea (CA)
3. Corpo Gástrico (CG)
4. Curvatura Maior (CM)
5. Antro Pilórico (A)
6. Píloro (P)
7. Duodeno (D)
8. Não identificado (NI)



Fonte: <https://aprenda.bio.br/anatomia/anatomia-e-estruturas-do-estomago/>

ANÁLISES DO POSICIONAMENTO DA SONDA GÁSTRICA DE ACORDO COM A ANATOMIA

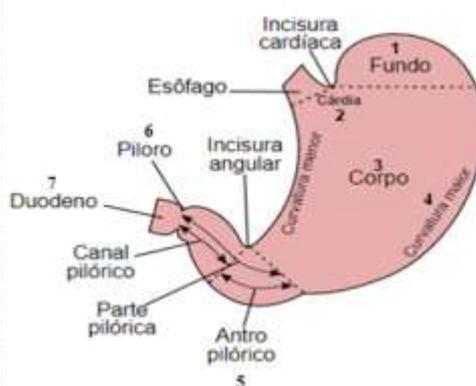
Coluna1	Coluna2	Coluna3
Numero da Randomização	Nome do paciente	Posicionamento da ponta do cateter gástrico (região anatômica)

Verificação do posicionamento da sonda gástrica conforme ANÁLISE RADIOLÓGICA- SCBH "AVALIAÇÃO DE TRÊS MÉTODOS DE MENSURAÇÃO DO COMPRIMENTO DE SONDA GÁSTRICA EM RECÊM-NASCIDOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO"

Posições anatômicas para avaliação do posicionamento do cateter gástrico

LEGENDA:

1. Fundo (F)
2. Cárdea (CA)
3. Corpo Gástrico (CG)
4. Curvatura Maior (CM)
5. Antro Pilórico (A)
6. Píloro (P)
7. Duodeno (D)
8. Não identificado (NI)



Fonte: <https://aprenda.bio.br/anatomia/anatomia-e-estruturas-do-estomago/>

ANÁLISES DO POSICIONAMENTO DA SONDA GÁSTRICA DE ACORDO COM A ANATOMIA

Coluna1	Coluna2	Coluna3
Numero da Randomização	Nome do paciente	Posicionamento da ponta do cateter gástrico (região anatômica)

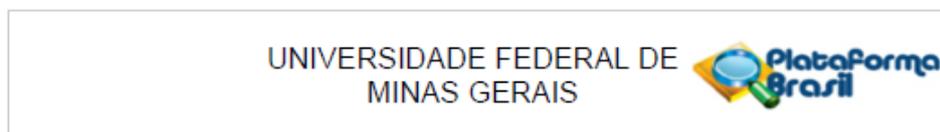
APÊNDICE 6 - Instrumento de coleta II

INSTRUMENTO DE COLETA II

ORIENTAÇÕES PARA INTRODUÇÃO DA SONDA GÁSTRICA EM RECÉM-NASCIDOS

1. Verificar se o RN tem Indicação da passagem da sonda gástrica.	
2. Verificar se RN preenche os critérios de INCLUSÃO : Recém-nascidos independentemente da idade gestacional; Necessidade do procedimento de sondagem gástrica. Critérios de EXCLUSÃO : Malformações múltiplas (ex.: cardiopatia + malformação gastrointestinal, etc.); Malformação gastrointestinal; comprimento MENOR que 35cm; evoluiu para óbito à admissão.	
3. Medir e pesar a criança na admissão, conforme protocolo da pesquisa.	
4. Pegar o envelope pardo na ordem crecente .	
5. Organizar o material ao lado do leito do participante. Pegar a caixa de procedimento do projeto (sonda gástrica , seringa de 10ml, fixação de esparadrapo e micropore hipoalergênicos, luvas de procedimento, gaze, fita métrica inelástica decimal, mesa com a balança).	
6. Realizar a higienização das mãos e colocar as luvas.	
7. Posicionar o participante em decúbito dorsal, cabeceira 0° (plana) , cabeça em linha média (para realizar a medida no RN).	
8. Determinar o comprimento da sonda a ser introduzido pelo método randomizado contido no envelope pardo lacrado. MÉTODO NEMU : meato nasal externo - lobo inferior da orelha - linha média entre o apêndice xifoide e a cicatriz umbilical. MÉTODO BASEADO NO PESO MÉTODO BASEADO NO COMPRIMENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> VIDE TABELAS </div>
9. Introduzir a sonda via nasal ou oral conforme prescrição médica.	
10. Quando a sonda chegar a orofaringe, flexionar a cabeça do participante, progredindo lentamente a sonda até a marca definida.	
11. Realizar os testes para verificação do posicionamento da sonda em estômago: retorno do resíduo gástrico, pHmetria.	
12. Fixar a sonda na face do RN conforme protocolo da instituição e identificar com a data.	
13. Realizar o registro do procedimento e das ocorrências na evolução de enfermagem do paciente.	
15. Antes do RX, posicionar o RN em cabeceira plana com cabeça alinhada em linha média, retirar fios de eletrodos e outros artefatos da região tóraco-abdominal.	

ANEXO 1 – Parecer de aprovação do CEP da Universidade Federal de Minas Gerais



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE O POSICIONAMENTO DA SONDA GÁSTRICA EM RECÉM NASCIDOS UTILIZANDO TRÊS MÉTODOS DE

Pesquisador: Bruna Figueiredo Manzo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 08516919.7.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.434.371

Apresentação do Projeto:

Emenda para inclusão de pesquisadores ao projeto.

Trata-se de estudo experimental, do tipo ensaio clínico controlado e randomizado sem cegamento, sobre os métodos de mensuração da sonda gástrica em recém nascidos.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1350203_E1.pdf:

Objetivo Primário: Avaliar se há diferença na proporção de acertos no posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos usando 3 métodos de mensuração da sonda (NEMU, equação baseada no peso, equação baseada no comprimento).

Objetivo Secundário: Avaliar quais dos três métodos preditivos (NEMO, equação considerando peso e equação considerando estatura) oferece maior segurança ao paciente; identificar as complicações decorrentes do posicionamento incorreto da sonda gástrica; comparar a melhor técnica de mensuração da sonda considerando a segurança no posicionamento correto do dispositivo.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.434.371

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

No TCLE.docx informa: "Os desconfortos e riscos são mínimos aos pacientes e estão relacionados à possibilidade de constrangimento não dos mesmos, e sim de vocês pais ou responsáveis. Para minimizá-los, ressalta-se que o preenchimento do instrumento será realizado de maneira não identificada, preservando a identidade do seu filho. O acesso ao prontuário do seu filho (a) será apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa. Os resultados da pesquisa serão utilizados exclusivamente em trabalhos científicos publicados ou apresentados oralmente em congressos e palestras sem revelar sua identidade ou do seu filho (a)."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Centros Coparticipantes: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA DA SANTA CASA DE BELO HORIZONTE e Hospital das Clínicas - Universidade Federal de Minas Gerais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em emenda.pdf informa: "...gostaria de esclarecer a seguinte questão: - A equipe de pesquisadores teve alteração com inclusão de novos membros."

Em carta_resposta.docx informa: "...conforme solicitado, foram realizadas as seguintes alterações: - foi informado no TCLE que haverá um exame radiológico nos recém-nascidos bem como os riscos deste; - foi colocado um espaço para rubrica dos pesquisadores nas duas folhas; - foi inserida a Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP)."

No TCLE (TCLE.docx) informa: "O cuidado oferecido ao seu filho (a) não sofrerá nenhuma alteração. O exame de raio-X, com a menor radiação possível, que usualmente é solicitado pelo médico, quando o seu filho(a) é admitido na Unidade de terapia Intensiva, será usado também, para essa pesquisa. Não será realizado nenhum procedimento a mais no seu filho, que não seja o previsto pela equipe de saúde. Além disso, para fins da pesquisa, solicitamos a sua autorização para consulta ao prontuário do seu filho (a). Ressalto a importância de sua colaboração, uma vez que esta pesquisa visa contribuir para a melhoria da qualidade e segurança da assistência à saúde."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada para inclusão de novos membros à equipe.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.434.371

emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1350203_E1.pdf	06/05/2019 16:11:09		Aceito
Outros	emenda.pdf	06/05/2019 16:06:58	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Outros	carta_resposta.docx	02/04/2019 14:09:35	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Outros	ANUENCIA_SANTACASA.pdf	20/03/2019 12:16:23	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	20/03/2019 12:14:24	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	15/02/2019 09:41:55	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetosg.doc	11/02/2019 14:20:05	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Parecer Anterior	parecer_camara.pdf	11/02/2019 14:17:19	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Outros	ANUENCIA_CTINEO_HC.pdf	11/02/2019 14:14:46	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	11/02/2019 14:11:25	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	11/02/2019 14:11:14	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



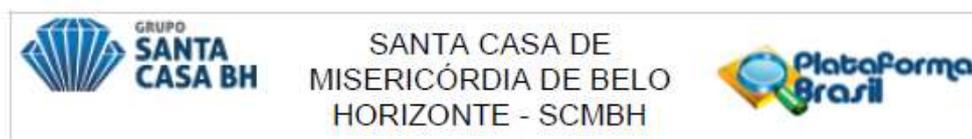
Continuação do Parecer: 3.434.371

BELO HORIZONTE, 03 de Julho de 2019

Assinado por:
Eliane Cristina de Freitas Rocha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S1 2005
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

ANEXO 2 – Parecer de aprovação do CEP da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE O POSICIONAMENTO DA SONDA GÁSTRICA EM RECÉM NASCIDOS UTILIZANDO TRÊS MÉTODOS DE

Pesquisador: Bruna Figueiredo Manzo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 08516919.7.3002.5138

Instituição Proponente: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA DA SANTA CASA DE BELO HORIZONTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.614.847

Apresentação do Projeto:

RESUMO

A inserção de Sonda Gástrica (SG) em Recém-Nascidos (RN) internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) é um dos procedimentos mais comumente realizados pela enfermagem, porém não é isento de riscos e envolve decisões que podem comprometer a segurança do paciente. Objetivo: Validar o método preditivo do comprimento necessário para introdução da SG em recém-nascidos com a maior evidência de posicionamento na câmara gástrica (desfecho primário). Método: Trata-se de um ensaio clínico randomizado, que será realizado em hospital universitário no Estado de Minas Gerais com neonatos até 28 dias de vida, de ambos os sexos, com indicação de inserção de sonda gástrica, internados na UTIN. Os pacientes serão randomizados em 3 grupos utilizando o método NEMU (Nose, Earlobe, Mid-Umbilicus), que corresponde à distância do lóbulo da orelha ao apêndice xifóide e deste ao ponto médio da cicatriz umbilical, equação baseada no peso e equação baseada no comprimento. O método irá contemplar a realização das medidas dos pontos anatômicos externos do participante e a introdução da SNG seguindo os passos do protocolo elaborado pela pesquisadora e fundamentado em evidências científicas. A avaliação do posicionamento da sonda gástrica será confirmada pelo exame radiológico. Será aplicado um modelo de regressão logística, considerando o método, como a

Endereço: Rua Domingos Vieira 590
Bairro: Santa Efigênia **CEP:** 30.150-240
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3238-8933 **Fax:** (31)3238-8933 **E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br



GRUPO
**SANTA
CASA BH**

SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH



Continuação do Parecer: 3.614.847

variável independente e a região de localização da sonda como variável dependente (desfecho primário). As estimativas de razão de chance serão calculadas considerando como sucesso a sonda estar localizada na câmara gástrica.

INTRODUÇÃO

O aumento da sobrevivência de neonatos resultou em questões clínicas que incluem a reposição das necessidades nutricionais e nutrição enteral precoce por meio da inserção de sonda gástrica a fim de prevenir comorbidades e garantir crescimento e desenvolvimento dos neonatos (1,2).

A inserção de Sonda Gástrica (SG) em Recém-Nascidos (RN) internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) é um dos procedimentos mais comumente realizados pela enfermagem. Indicada para descompressão gástrica, administração de medicamentos e, principalmente, para alimentação, o processo de sondagem gástrica, apesar de ser um procedimento comum para equipe de enfermagem que atua em UTIN, não é isento de riscos e envolve decisões que podem comprometer a segurança do paciente (2).

Infelizmente, na população neonatal, a ocorrência de erros de posicionamento da SG revelam proporções de 47.5% a 59%, aumentando o risco de complicações potencialmente graves como refluxo gastroesofágico, aspiração, apnéia, bradicardia, queda de saturação e trauma, incluindo perfuração esofágica (3-6).

Alguns dos aspectos importantes para o incremento da segurança do paciente no uso da SG, em RN, envolvem os cuidados na mensuração do comprimento de inserção, na verificação do posicionamento da extremidade distal da sonda, e na manutenção do posicionamento correto da mesma durante a internação. (2). Assim, o procedimento de sondagem gástrica inicia pela escolha de um método eficaz, que tenha forte associação com a medida do percurso real da sonda, que vai desde a narina ou cavidade oral até o corpo do estômago, passando por todo o comprimento do esôfago (2). Após a escolha do método de mensuração e realização da inserção, é necessário verificar se a extremidade distal da sonda chegou ao corpo do estômago, bem como se todos os orifícios distais estão dentro da cavidade gástrica, de forma a evitar que ocorra derramamento de líquidos no esôfago ou no duodeno (2).

Os métodos descritos na literatura e apresentados na prática assistencial, incluem as medidas morfológicas NEX (Nose, Earlobe, Xiphoid), que consiste na

Endereço: Rua Domingos Vieira 590

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

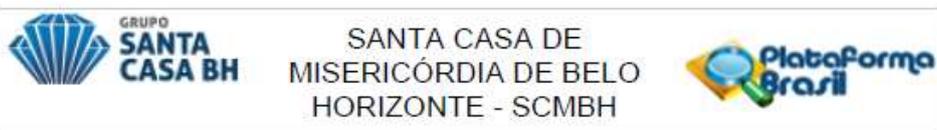
UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br



Continuação do Parecer: 3.614.847

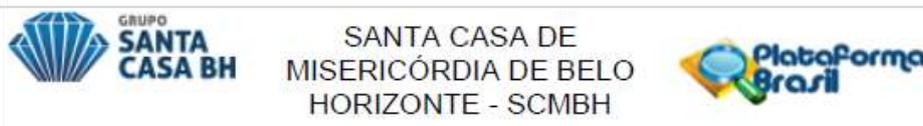
distância medida da ponta do nariz ao lóbulo da orelha e desta ao apêndice xifoide; e NEMU (Nose, Earlobe, Mid-Umbilicus), que é a distância medida da ponta do nariz ao lóbulo da orelha e desta até a linha média entre o apêndice xifoide e a cicatriz umbilical (7-9). Dois estudos observacionais e 1 ensaio clínico randomizado (ECR) examinaram este método e encontraram o posicionamento correto da sonda gástrica em 60,7% a 95% dos procedimentos (5,7,9). De acordo com dois estudos, as medidas morfológicas NEX e NEMU não se apresentam como bons preditores da medida interna, devido à alta variabilidade, sendo necessário investigar outras medidas (4,10). Há outras medidas baseadas em equações que consideram peso ou altura do

RN para cálculo da medida (5,8,11). Três estudos observacionais analisaram a precisão de um método baseado em peso para determinar o comprimento da SG em neonatos (8,11,12). Esse método foi considerado em um estudo que analisou 218 imagens radiológicas e, por meio de análise de regressão linear, desenvolvidas as fórmulas para sonda orogástrica ($3 \times [\text{peso em kg}] + 12$) e nasogástrica ($3 \times [\text{peso em kg}] + 13$). Ao projetar tais fórmulas na amostra estudada, a partir de análise computacional, foi possível prever 100% das sondas nasogástricas e 60% das sondas orogástricas mal posicionadas. As taxas mais baixas encontradas nas sondas orogástricas podem estar relacionadas ao fato de que as sondas movimentam-se mais quando posicionadas na cavidade oral.

A utilização da fórmula baseada no peso, como método auxiliar à NEMU, na inserção de SG, foi apresentado em outro estudo (12), mas o resultado apresentado foi abaixo do esperado, com 16% de sondas posicionadas incorretamente (acima ou próximas da junção gastroesofágica). Os autores sugerem que esse resultado justifica-se pelo fato de a fórmula não ter sido totalmente incorporada pela equipe de enfermagem como estratégia de conferência da medida. Analisados individualmente dos 31 casos de posicionamento incorreto, 22 (71%) deles teriam sido evitados se a fórmula tivesse sido calculada e utilizada. Finalmente, Cordero e colaboradores combinaram o Método NEX e uma fórmula baseada no peso ($\text{nascimento peso} \times 0,004 + 9,44$) e descobriu que esta combinação determinou com precisão os comprimentos de inserção em 96% das tentativas de inserção (8), porém como teve apenas um estudo não foi recomendada.

A equação baseada na altura ARHB (Age Related, Height Based) realizou duas análises distintas (4). Na primeira análise, em que foi considerada como

Endereço: Rua Domingos Vieira 590
 Bairro: Santa Efigênia CEP: 30.150-240
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3238-8933 Fax: (31)3238-8933 E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

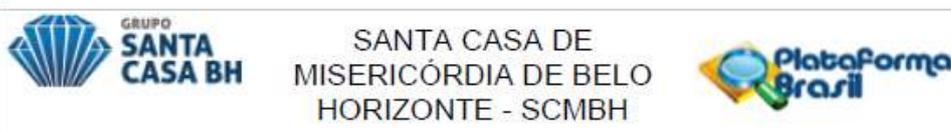


Continuação do Parecer: 3.614.647

posicionamento correto a ponta da sonda visualizada no estômago, piloro ou duodeno, a proporção de acerto da NEX foi de 60,6%, da NEMU 92,4% e da ARHB 100%. As medidas NEMU e ARHB foram significativamente superiores à NEX ($p < 0,001$). Na segunda análise, mais restritiva, apenas as sondas visualizadas no estômago foram consideradas como corretamente posicionadas. Os resultados da segunda análise foram: 60,6% de acerto para NEX, 90,9% para NEMU e 78% para ARHB. Apesar de não haver diferença significativa ($p = 0,615$) entre as taxas NEX e ARHB na segunda análise, nota-se que todos os erros apresentados pela medida NEX ocorreram posicionando a sonda acima da junção gástrica, e os erros apresentados pela medida ARHB foram sempre abaixo do piloro. Essa diferença é relevante no que diz respeito ao tipo de erro, seus riscos e complicações.

O método baseado na altura relacionada à idade (10) (ARHB) foi desenvolvido para crianças com mais de 44,5 cm comprimento usando uma fórmula baseada na altura do bebê (orogástrica = $13,3\text{cm} + 0,19$ [Comprimento em cm]; nasogástrica [NG] = $14,8\text{cm} + 0,19$ [comprimento em cm]). Um ECR que incluiu 173 neonatos com menos de 1 mês de idade e mais de 44,5cm de comprimento relataram que o método ARHB determinou com precisão as medidas em 78% das tentativas. Neste estudo, a colocação gástrica foi radiograficamente confirmada imediatamente após a inserção. Os autores também usaram a análise de regressão para calcular Fórmula ARHB para crianças com menos de 44,5cm comprimento; no entanto, até hoje, essa fórmula não foi investigada (5). Para confirmação do posicionamento, o exame radiológico de tórax e abdome é a técnica de verificação considerada padrão-ouro, pois permite a visualização do percurso da SG e do posicionamento de sua extremidade distal. Apesar de apresentar o resultado mais confiável, essa técnica possui alto custo e não costuma ser utilizada na prática clínica neonatal para esse fim, já que a troca da SG é realizada com frequência e a exposição repetitiva à radiação pode ser perigosa (13). Outra limitação é o fato de esse exame ser eficaz somente no momento em que é realizado, pois logo em seguida pode haver deslocamento da sonda, tornando necessária a utilização de outras técnicas de verificação do posicionamento da sonda, alternativas ao exame radiológico (13,14). As técnicas investigadas para verificação do posicionamento da SG em RN incluem também a aspiração de secreção gástrica; ausculta da

Endereço: Rua Domingos Vieira 590
 Bairro: Santa Efigênia CEP: 30.150-240
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3238-8933 Fax: (31)3238-8933 E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br



Continuação do Parecer: 3.614.847

região epigástrica; verificação de pH, pepsina, tripsina e bilirrubina na secreção aspirada; cor da secreção; teste de presença de CO₂; teste de acidez com papel litmus, leitura da atividade elétrica do diafragma; traçado eletromagnético e o uso de índigo carmim a 0,01% (13).

Pesquisa integrativa que abrangeu sobre os métodos para mensuração e confirmação do posicionamento de SG para RN encontrou 17 estudos, tendo apenas um ensaio clínico controlado randomizado bem delineado; dois ensaios clínicos controlados sem randomização e 14 estudos descritivos. Nenhuma revisão sistemática ou metanálise foram encontradas sobre a temática (15).

Diante dos achados da literatura e da prática da neonatologia, foram identificadas técnicas distintas de mensuração e verificação do posicionamento da SG, não existindo consenso pautado em evidência científica que direcione a prática segura na neonatologia. Sendo assim, dadas as especificidades do grupo etário em questão, e as lacunas existentes na literatura nacional e internacional, considera-se relevante realizar pesquisas experimentais sobre os métodos já descritos para mensuração da sonda e verificação do posicionamento da sonda gástrica, de forma a oferecer suporte e segurança à prática clínica neonatal.

Considerando o exposto e a lacuna do conhecimento existente, propõe-se neste estudo validar o método preditivo do comprimento interno necessário para introdução gástrica em recém-nascidos com a maior evidência de acertos em região do corpo gástrico (desfecho primário). Como desfecho secundário, comparar os métodos em relação à proporção de assertividade do posicionamento da sonda gástrica no corpo gástrico usando os três métodos de mensuração.

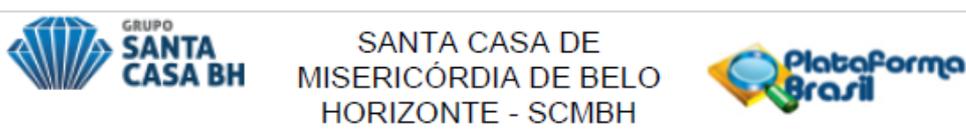
Esse estudo justifica pela necessidade de apresentar evidências científicas para que a prática relacionada à sondagem gástrica em recém-nascidos torne mais segura, considerando os diversos riscos que essa criança apresenta ao estar na unidade de Terapia intensiva neonatal, bem como, as vulnerabilidades decorrentes da idade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Avaliar se há diferença na proporção de acertos no posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos usando 3 métodos de mensuração da sonda (NEMU, equação baseada no peso, equação baseada no comprimento).

Endereço: Rua Domingos Vieira 500
 Bairro: Santa Efigênia CEP: 30.150-240
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3238-8933 Fax: (31)3238-8933 E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br



Continuação do Parecer: 3.614.847

Objetivos Específicos

Avaliar quais dos três métodos preditivos (NEMU , equação considerando peso e equação considerando estatura) oferece maior segurança ao paciente.

Identificar as complicações decorrentes do posicionamento incorreto da sonda gástrica.

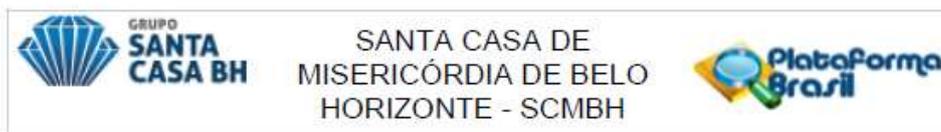
Comparar a melhor técnica de mensuração da sonda considerando a segurança no posicionamento correto do dispositivo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos (e/ou desconfortos) envolvidos nesse estudo são mínimos aos pacientes e estão relacionados à possibilidade de constrangimento não dos mesmos, e sim de vocês pais ou responsáveis. Para minimizá-los, ressalta-se que o preenchimento do instrumento será realizado de maneira não identificada, preservando a identidade do seu filho(a). Toda informação obtida é considerada CONFIDENCIAL e a identificação será mantida como informação sigilosa. Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação individual. Após seu consentimento, uma cópia deste termo ficará com o(a) senhor(a) e a outra com as pesquisadoras. Esses resultados serão utilizados exclusivamente em trabalhos científicos publicados ou apresentados oralmente em congressos e palestras sem revelar sua identidade ou do seu filho (a). O acesso ao prontuário do seu filho (a) será apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa.

Os riscos previsíveis passíveis de ocorrer com a introdução da sonda gástrica e a realização do raios-X serão os mesmos que o seu filho(a) estaria exposto não participando da pesquisa em questão. O paciente poderá sentir dor e desconforto na introdução da sonda gástrica. Este problema poderá ser minimizado com a aplicação de protocolo da dor, com o uso da glicose hipertônica para alívio do desconforto. Outros riscos são raros, mas podem ocorrer: sangramento nasal, estreitamento de esôfago, perfuração de esôfago. Os responsáveis serão orientados que a pesquisadora é capacitada e tem prática na realização desta técnica e irá tomar todas ações de prevenção dos possíveis eventos. Durante o raio x, será usada radiação não ionizante (uma forma de radiação que diminui o potencial de prejudicar o tecido vivo). O risco aumenta com o número de exposições somadas ao longo da vida do indivíduo, que não será o caso do seu filho(a) nesse momento. Em caso de confirmação de mal posicionamento da sonda gástrica pelo RX, a equipe junto com a pesquisadora avaliará as possibilidades de reposicionamento ou retirada da mesma a fim de evitar complicações como: aspiração, refluxo gastroesofágico, apnéia, bradicardia e queda

Endereço: Rua Domingos Vieira 590
 Bairro: Santa Efigênia CEP: 30.150-240
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3238-8933 Fax: (31)3238-8933 E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br



Continuação do Parecer: 3.614.847

de saturação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Alguns pontos do parecer anterior não foram respondidos estes seguem na lista de pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE precisa de adequações

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- 1- Qual é o benefício do projeto para a população atual ou para a população futura?
- 2- O contato oferecido no TCLE tem horário restrito, como sua população de estudo é extremamente vulnerável você deve disponibilizar o seu celular para os responsáveis tenham como te contactar a qualquer hora.
- 3- Em Risco no projeto e no TCLE sugiro que seja retirada a frase "envolvidos nesse estudo são mínimos aos pacientes e estão relacionados à possibilidade de constrangimento não dos mesmos", uma vez que trata de uma população vulnerável e que o procedimento é invasivo.

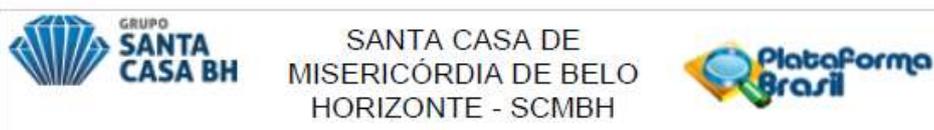
Considerações Finais a critério do CEP:

Assim diante do exposto, esse CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se por pendência da proposta. Por favor acessar a plataforma Brasil para informações do parecer substanciado completo. Atenção ao envio de relatórios semestrais, anuais e finais é requerida.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1341308.pdf	02/09/2019 14:22:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_SG_CEP_SCBH.pdf	02/09/2019 14:21:01	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SCBH.doc	02/09/2019 14:18:47	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	20/08/2019 16:54:32	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito

Endereço: Rua Domingos Vieira 500
 Bairro: Santa Efigênia CEP: 30.150-240
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3238-8933 Fax: (31)3238-8933 E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br



Continuação do Parecer: 3.614.847

Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoinfraestrutura.pdf	15/05/2019 17:47:34	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoderesponsabilidade_Bruna.pdf	15/05/2019 17:39:20	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoorientador_Bruna.pdf	15/05/2019 17:38:56	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Outros	carta_resposta.docx	02/04/2019 14:09:35	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Outros	ANUENCIA_SANTACASA.pdf	20/03/2019 12:16:23	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	20/03/2019 12:14:24	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetosg.doc	11/02/2019 14:20:05	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Parecer Anterior	parecer_camara.pdf	11/02/2019 14:17:19	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito
Outros	ANUENCIA_CTINEO_HC.pdf	11/02/2019 14:14:46	Bruna Figueiredo Manzo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 02 de Outubro de 2019

Assinado por:
karla simone da silva fernandes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Domingos Vieira 500
Bairro: Santa Efigênia CEP: 30.150-240
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3238-8933 Fax: (31)3238-8933 E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

ANEXO 3 - REBEC – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RBR-2jv3sy)

RBR-2jv3sy Positioning of the gastric tube in newborn

Data de registro: 15/06/2020 ^(dd/mm/yyyy)

Última data de aprovação: 15/06/2020 ^(dd/mm/yyyy)

Tipo de estudo:

Intervenções

Título científico:

en

Randomized clinical trial on gastric tube placement in newborns using three measurement methods

pt-br

Ensaio clínico randomizado sobre o posicionamento da Sonda Gástrica em recém-nascidos utilizando três métodos de mensuração

Identificação do ensaio

- Número do UTN: U1111-1240-8578
- Título público:

en

Positioning of the gastric tube in newborn

pt-br

Posicionamento da Sonda Gástrica no recém-nascidos