



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS, TECNOLOGIA E SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA
REABILITAÇÃO**

**ESTIMULAÇÃO SENSORIAL PRECOCE EM LACTENTES
PRÉ-TERMO DE BAIXO RISCO**

GIOVANA PASCOALI RODOVANSKI

Araranguá
2018

GIOVANA PASCOALI RODOVANSKI

**ESTIMULAÇÃO SENSORIAL PRECOCE EM LACTENTES
PRÉ-TERMO DE BAIXO RISCO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Santa Catarina para obtenção do Grau de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Adriana Neves dos Santos.

Coorientadora: Prof^ª. Dr^ª. Rafaela Silva Moreira.

Araranguá
2018

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Rodovanski, Giovana Pascoali
ESTIMULAÇÃO SENSORIAL PRECOCE EM LACTENTES PRÉ
TERMO DE BAIXO RISCO / Giovana Pascoali Rodovanski
; orientadora, Adriana Neves dos Santos,
coorientadora, Rafaela Silva Moreira, 2018.
244 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de
Santa Catarina, Campus Araranguá, Programa de Pós
Graduação em Ciências da Reabilitação, Araranguá,
2018.

Inclui referências.

1. Ciências da Reabilitação. 2. Estimulação
visual. 3. Recém-nascido prematuro. 4. Prática de
família. 5. Triagem neonatal. I. dos Santos, Adriana
Neves. II. Moreira, Rafaela Silva. III.
Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de
Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação. IV. Título.

Giovana Pascoali Rodovanski

**ESTIMULAÇÃO SENSORIAL PRECOCE EM LACTENTES
PRÉ-TERMO DE BAIXO RISCO**

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação.

Araranguá, 26 de junho de 2018.

Prof.^a Janeisa Franck Virtuoso, Dr.^a
Coordenadora do Curso

Banca Examinadora:

Prof.^a Adriana Neves dos Santos, Dr.^a (videoconferência)
Orientadora
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^a Rafaela Silva Moreira, Dr.^a
Coorientadora
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^a Danielle Soares Rocha Vieira, Dr.^a
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^a Cristiane Aparecida Moran, Dr.^a
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^a, Denise Castilho Cabrera Santos, Dr.^a (videoconferência)
Universidade Metodista de Piracicaba

Dedico aos meus amados lactentes e queridos cuidadores que participaram ativamente da construção deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me concedido forças para continuar e por todas as bênçãos que proporcionou a mim e a todos os envolvidos nestes dois anos.

Aos meus pais, *Jaime e Dilceia Rodovanski*, que são os maiores professores da minha vida, me ensinaram a buscar e conquistar os meus sonhos; são a minha torcida fiel, foram e sempre serão o meu amparo diário e as pessoas que mais amo. Essa conquista é nossa!

Ao meu noivo, companheiro e melhor amigo, *Diego de Freitas Madeira*, o qual manteve-se presente todos os dias, sempre me transmitindo ânimo e determinação. O meu maior porto seguro, parceiro de viagens à congressos e da vida.

A minha orientadora e amiga, *Adriana Neves dos Santos*, a qual nunca mediu esforços nessa jornada de aprendizado, tanto acadêmico quanto pessoal. Sabes que esta conquista reflete todo o seu empenho. Sua primeira orientanda de mestrado sempre terá um carinho e admiração imensos por você!

A minha coorientadora e também orientadora da graduação, *Rafaela Silva Moreira*, a qual possibilitou o maior estímulo final necessário para este trabalho. Carrego sua bondade, sensatez e alegria como ensinamentos para minha vivência. E não poderia esquecer: serei sempre grata por ter me apresentado o amor pela pediatria.

Aos meus amigos, *Jean Carlos (Jr.)*, *Aline Zanotto* (um dos presentes do mestrado), *Juriana*, *Gustavo Henrique*, *Monike*, por importar-se e sentir por mim: as alegrias e aflições de uma amiga mestranda. Vocês moram no meu coração.

As minhas companheiras de pesquisa, *Bruna Canella*, *Bruna Pereira* e *Maysa Perttermann*, pelos quilômetros rodados, convívio diário e toda ajuda prestada. Tenho plena certeza de que o caminho profissional de vocês será repleto de conquistas.

Aos meus familiares, por todo incentivo ao decorrer do mestrado. As minhas companheiras *Andrea*, *Carol*, *Débora*, *Mariana*, *Samara* e companheiro do esporte *Keruba*, por me manterem firmes nas duas coisas que mais adoro: no vôlei e nos estudos.

Aos meus alunos de graduação do curso de fisioterapia da UFSC dos semestres 2016-2, 2017-1 e 2017-2, que foram respeitosos, pacientes e afirmaram o meu amor pela docência.

Aos fisioterapeutas da turma 2018-1, pela linda homenagem como ‘nome de turma’, vocês me deram um dos maiores motivos para continuar!

As minhas colegas de pós-graduação *Francielle, Karol, Maria Cristine, Morgana, Paula, Priscila e Susana*, pelo intenso companheirismo nestes dois anos.

As colegas do LANEP, *Bruna Réus e Mirian*, que continuarão com toda a dedicação e zelo este lindo projeto,

Aos meus professores de pós-graduação, por todos os ensinamentos transmitidos,

À secretária de saúde do município de Araranguá, *Evelyn Elias*, ao secretário de saúde do município de Balneário Arroio do Silva, *José Luiz*, ao coordenador, aos profissionais da epidemiologia e as enfermeiras da vacinação e teste do pézinho da Unidade Básica de Saúde Bom Pastor, por terem disponibilizado o local de coleta e recrutamento dos lactentes.

As prof^{as} Dr^{as} da minha banca de qualificação (*Danielle Soares Rocha Vieira e Heloisa Ravanini Gardon Gagliardo*) as quais foram importantes na tomada de decisão inicial e da construção de toda esta pesquisa,

A amizade e carinho que sempre terei pelos meus bebês e cuidadores, aos quais dedico este trabalho.

E a todas as pessoas que de alguma forma tornaram possível a realização e conclusão desta pesquisa:

Os meus sinceros agradecimentos.

“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível”
(CHAPLIN, 19--).

RESUMO

Introdução: O nascimento prematuro foi definido como lactentes nascidos vivos antes de completar 37 semanas de idade gestacional. Muitos destes lactentes enfrentam uma vida inteira de dificuldades, como déficits na aprendizagem e alterações nos sistemas sensoriais. Estas alterações podem desempenhar um papel negativo no seu desenvolvimento. Sabendo disto: 1. Quais as intervenções sensoriais e quão efetivas são no tratamento precoce de lactentes pré-termo (PT)?; 2. O sistema visual é prejudicado pela prematuridade? A estimulação sensorial visual pode trazer benefícios ao desenvolvimento da visão de lactentes PT?; 3. Como realizar a intervenção sensorial visual nesta população em um ambiente com recursos limitados? **Objetivo:** Investigar os métodos de intervenção e sua eficácia ao sistema sensorial de lactentes PT, analisar os possíveis benefícios da estimulação visual precoce no desenvolvimento das funções visuais e elaborar uma forma válida de intervenção visual. **Métodos:** Foi realizada uma revisão sistemática com meta-análise (Estudo 1), um estudo piloto de um ensaio clínico randomizado controlado envolvido unicamente com o sistema visual de lactentes PT (Estudo 2) e elaborado um protocolo de tratamento precoce das funções visuais e avaliação da visão e do desenvolvimento motor para estes. **Resultados:** Após o Estudo 1, foi constatada uma evidência crescente da estimulação sensorial precoce em lactentes PT, além de uma lacuna de ensaios clínicos randomizados controlados aplicados ao sistema sensorial visual. Sabendo da importância da visão para o desenvolvimento motor, cognitivo, emocional e psicossocial do lactente, foi realizado o Estudo 2, no qual verificamos resultados estatisticamente significativos para a função acompanhamento visual após a estimulação visual precoce por meio de cartões com figuras de alto contraste. Este resultado positivo fomentou o Estudo 3, que resultou em um protocolo de um ensaio clínico randomizado controlado, com a finalidade de diminuir os possíveis vieses do Estudo 2 e possibilitar o tratamento de lactentes PT de baixo risco em regiões carentes de intervenção precoce.

Palavras-chave: estimulação visual, recém-nascido prematuro, prática de família, triagem neonatal.

ABSTRACT

Introduction: *Preterm birth was defined as live birth infants before 37 weeks of gestational age. Many of these infants face a lifetime of difficulties, such as deficits in learning and changes in sensory systems. These changes may play a negative role in their development. Knowing this: 1. What are the sensory interventions and how effective are they in the early treatment of preterm infants (PT) ?; 2. Is the visual system impaired by prematurity? Can visual sensory stimulation benefit the development of PT? 3. How to perform visual sensory intervention in this population in an environment with limited resources? Objective: To investigate the methods of intervention and their effectiveness in the PT infantile sensory system, to analyze the possible benefits of early visual stimulation in the development of visual functions and to develop a valid form of visual intervention. Methods: A systematic review with meta-analysis (Study 1), a pilot study of a randomized controlled trial involving only the visual system of infants PT (Study 2) and a protocol for the early treatment of visual functions and evaluation vision and motor development for them. Results: After Study 1, there was an increasing evidence of early sensory stimulation in PT infants, as well as a gap in randomized controlled clinical trials applied to the visual sensory system. Knowing the importance of vision for the motor, cognitive, emotional and psychosocial development of the infant, study 2 was carried out, in which we verified statistically significant results for the visual follow-up function after early visual stimulation using cards with high contrast figures. This positive result encouraged Study 3, which resulted in a protocol of a randomized controlled trial, aimed at reducing possible biases in Study 2 and enabling the treatment of low-risk PT infants in regions lacking early intervention.*

Key-words: preterm infants, vision tests, visual stimulation, early intervention.

LISTA DE FIGURAS

Estudo 1 – EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO SENSORIAL PRECOCE NA FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE DE LACTENTES PRÉ-TERMO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM META-ANÁLISE.

Figura 1 – Fluxograma de seleção dos estudos com base nas diretrizes

PRISMA.....51

Figura 2 - Forest Plot da dor avaliada por meio da PIIP e da NIPS.....86

Figura 3 - Forest Plot dos sinais vitais: frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação periférica de oxigênio.....87

Figura 4 - Forest Plot das medidas coporais: peso, ganho de peso diário e perímetro cefálico.....88

Figura 5 - Forest Plot das medidas temporais: dias para alimentação oral e duração da internação.....89

Estudo 2 – O EFEITO DA ESTIMULAÇÃO VISUAL PRECOCE EM LACTENTES PRÉ-TERMO COMO TRATAMENTO ORIENTADO AOS CUIDADORES NO AMBIENTE DOMICILIAR: PILOTO DE UM ESTUDO CLINICO RANDOMIZADO CONTROLADO.

Figura 1 – Fluxograma de participantes de acordo com o diagrama

CONSORT.....116

Estudo 3 - ESTIMULACAO VISUAL PRECOCE ORIENTADA AOS CUIDADORES PARA LACTENTES PRÉ-TERMO DE 1 DIA A 3 MESES DE VIDA: PROTOCOLO DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO.

Figura 1 – Esquema das etapas do estudo clínico.....135

LISTA DE TABELAS

Estudo 1 – EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO SENSORIAL PRECOCE NA FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE DE LACTENTES PRÉ-TERMO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM META-ANÁLISE.

Tabela 1 – Pesquisa em bases de dados eletrônicas.....47

Tabela 2 – Qualidade metodológica dos estudos clínicos randomizados incluídos na revisão de acordo com a escala PEDro.....54

Tabela 3 – Desenho do estudo, características dos participantes, medidas de avaliação e intervenções dos ensaios clínicos randomizados incluídos na revisão.....59

Estudo 2 – O EFEITO DA ESTIMULAÇÃO VISUAL PRECOCE EM LACTENTES PRÉ-TERMO COMO TRATAMENTO ORIENTADO AOS CUIDADORES NO AMBIENTE DOMICILIAR: PILOTO DE UM ESTUDO CLINICO RANDOMIZADO CONTROLADO.

Tabela 1 – Características dos lactentes PT.....117

Tabela 2 – Resultados da variável Acompanhamento Visual na avaliação de base e após a intervenção para os dois grupos.....118

Estudo 3 - ESTIMULACAO VISUAL PRECOCE ORIENTADA AOS CUIDADORES PARA LACTENTES PRÉ-TERMO DE 1 DIA A 3 MESES DE VIDA: PROTOCOLO DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO.

Tabela 1 – Medidas de base, medida de desfecho primário e medidas de desfecho secundárias.....143

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BSI	<i>Behavioral State Instrument.</i>
CAEE	Certificado de Apresentação para a Apreciação Ética.
CHIPPS	<i>Childrens's and Infant's Postoperative Pain Scale.</i>
CIF	Classificação Internacional da Funcionalidade, Incapacidade e Saúde.
CONSORT	<i>CONsolidated Standards of Reporting Trials.</i>
d	dias.
DB	Displasia Broncopulmonar.
DP	Desvio Padrão.
DpD	desoxipiridinolina.
EEG	Eletroencefalograma.
EN	Enterocolite Necrosante.
EO	Estimulação Oral.
ESMO	Estimulação sensório-motora-oral.
ETC	Estimulação Tátil-cinestésica.
Ext	Extensão.
FC	Frequência Cardíaca.
Fle	Flexão.
FR	Frequência Respiratória.
FT	Flexão com Toque suave.
GC	Grupo Controle.
GEVP	Grupo Estimulação Visual Precoce.
IC	Intervalo de Confiança.
ICo	Idade Corrigida.
ICr	Idade Cronológica.
IG	Idade Gestacional.
IGF-1	fator de crescimento semelhante a insulina.
INFANIB	<i>Infant Neurological International Battery.</i>
IR	Índice ponderal de Rohrer.
ISSN	<i>International Standard Serial Number.</i>
kg	quilogramas.
LANEP	Laboratório de Neurologia e Pediatria.
mg	miligramas.
MEEM	Mini-exame do Estado Mental.
ml	mililitros.
MMII	Membros Inferiores.
MMSS	Membros Superiores.
min	minutos.

n	número.
NBAS	<i>Neonatal Behavioral Assessment Scale.</i>
NFCS	<i>Neonatal Facial Coding System.</i>
NIPS	<i>Neonatal Infant Pain Scale.</i>
NTISS	<i>Neonatal Therapeutic Intervention Scoring System.</i>
PEDro	<i>Physiotherapy Evidence Database.</i>
PIPP	<i>Premature Infant Pain Profile.</i>
PM	Pós Menstrual.
PrD	piridonolina.
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses.</i>
PT	Pré-termo.
seg	segundos.
sem	semanas.
SNN	Sucção Não Nutritiva.
SPIRIT	<i>Standard Protocol Items: Recommendations for Intervention Trials.</i>
SpO₂	Saturação Periférica de Oxigênio.
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences.</i>
STAI	<i>State-Trax Anxiety Inventory.</i>
StArt	<i>Software State of the Art – LaPES – UFSCar.</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
TIMP	Teste do Desempenho Motor Infantil.
TSMT	Toque Sensório-motor-tônico.
UBS	Unidade Básica de Saúde.
Upc	<i>Urinary pyridinium crosslinks.</i>
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO TEÓRICO-METODOLÓGICA.....	31
REFERÊNCIAS.....	36
ESTUDO 1: EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO SENSORIAL PRECOCE NA FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE DE LACTENTES PRÉ-TERMO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM META-ANÁLISE.....	39
RESUMO.....	41
INTRODUÇÃO.....	42
MÉTODOS.....	43
CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA OS ESTUDOS DESTA REVISÃO.....	43
Tipo de Estudo.....	43
População do Estudo.....	44
Tipos de Intervenção.....	44
Tipos de Medida de Resultado.....	44
MÉTODOS DE PESQUISA PARA A IDENTIFICAÇÃO DOS ESTUDOS.....	44
COLETA E ANÁLISE DOS DADOS.....	45
Seleção dos Estudos.....	45
Qualidade Metodológica dos Estudos Incluídos.....	45
Extração e Gerenciamento de Dados.....	46
Síntese dos Dados.....	46
RESULTADOS.....	49
DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS.....	49
QUALIDADE DOS ESTUDOS.....	49
ANÁLISE QUALITATIVA.....	52
Desenho do Estudo.....	52
Características dos Participantes.....	53
Medidas de Resultado.....	57
<i>Funções do Corpo.....</i>	<i>57</i>

<i>Estruturas do Corpo</i>	77
<i>Atividade</i>	77
<i>Fatores Ambientais</i>	78
<i>Medidas Temporais</i>	78
Intervenções	79
<i>Sistema Auditivo</i>	79
<i>Sistema Auditivo e Oral</i>	80
<i>Sistema Auditivo e Tátil</i>	80
<i>Sistema Olfativo</i>	80
<i>Sistema Oral</i>	80
<i>Sistema Tátil</i>	82
<i>Multissensorial</i>	83
Local do Estudo	84
ANALISE QUANTITATIVA.....	84
Dor	86
Sinais Vitais	86
Medidas corporais	87
Medidas temporais	87
DISCUSSÃO	88
LIMITAÇÕES	92
CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	92
REFERÊNCIAS	93
ESTUDO 2: O EFEITO DA ESTIMULAÇÃO VISUAL PRECOCE EM LACTENTES PRÉ-TERMO COMO TRATAMENTO ORIENTADO AOS CUIDADORES NO AMBIENTE DOMICILIAR: PILOTO DE UM ESTUDO CLINICO RANDOMIZADO CONTROLADO	105
RESUMO	107
INTRODUÇÃO	108
MÉTODOS	110
DESENHO DO ESTUDO	110
PARTICIPANTES	110
LOCAL DO ESTUDO E RECRUTAMENTO	111
RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO	111
INTERVENÇÕES	112

Grupo Estimulação Visual Precoce (GEVP)	112
Grupo Guia de Atividades e Controle (GC)	113
MEDIDAS DE RESULTADO	114
Desfecho Primário - Avaliação das Funções Visuais	114
ANALISE ESTATÍSTICA	115
RESULTADOS	115
DISCUSSÃO	118
CONCLUSÃO	121
REGISTRO	121
FINANCIAMENTO	122
REFERÊNCIAS	122
ESTUDO 3: ESTIMULACAO VISUAL PRECOCE ORIENTADA AOS CUIDADORES PARA LACTENTES PRÉ-TERMO DE 1 DIA A 3 MESES DE VIDA: PROTOCOLO DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO	127
RESUMO	129
INTRODUÇÃO	130
OBJETIVOS	E
HIPÓTESES	133
DESENHO	DO
ESTUDO	133
MÉTODOS	134
CENÁRIO DO ESTUDO	134
RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES	134
CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	134
Participantes	134
Cuidadores	136
Avaliadores	136
RANDOMIZAÇÃO, ALOCAÇÃO OCULTA E CEGAMENTO	137
TIPOS	DE
ESTIMULAÇÃO	137
Grupo Estimulação Visual Precoce – GEVP	137
Grupo Controle	138
Local das intervenções	139

Estratégias para Melhorar e Monitorar a Adesão.....	139
Critérios para Descontinuar a Participação no Estudo.....	140
Cuidados.....	140
Intervenções concomitantes.....	140
Efeitos adversos.....	141
Papel dos avaliadores.....	141
Treinamento para aplicação das estimulações e fidelidade das intervenções.....	141
TIPOS DE MEDIDA DE	DE
RESULTADO.....	142
Medidas de Base na entrada no estudo.....	142
<i>Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico.....</i>	<i>142</i>
<i>Teste do reflexo vermelho.....</i>	<i>145</i>
<i>Mini Exame do Estado Mental – MEEM.....</i>	<i>145</i>
Medida de Desfecho Primária.....	146
<i>ML Leonhardt Battery of Optotypes.....</i>	<i>146</i>
<i>Teste de Acuidade Visual com os Cartões de Teller.....</i>	<i>147</i>
Medidas de desfecho Secundárias.....	148
<i>Escala TIMP.....</i>	<i>148</i>
<i>Escala Bayley III.....</i>	<i>149</i>
<i>Perfil Sensorial.....</i>	<i>150</i>
CRONOGRAMA	DO
PARTICIPANTE.....	151
TAMANHO	DA
AMOSTRA.....	151
ANÁLISE	DOS
DADOS.....	152

INTRODUÇÃO TEÓRICO-METODOLÓGICA



(Fonte: google imagens)

Os lactentes prematuros são definidos como lactentes nascidos vivos antes de completar 37 semanas de idade gestacional. Estima-se que nascem cerca de 15 milhões de lactentes pré-termo (PT) a cada ano. O Brasil é o décimo país com o maior número de prematuros. Muitos destes possuem alterações em diversos componentes que perduram pela vida, como alterações na aprendizagem e nos sistemas sensoriais(WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018).

As alterações sensoriais em lactentes PT podem prejudicar o desenvolvimento motor, cognitivo, emocional e psicológico desta população(KOENRAADS et al., 2016). Sabendo disto, detectar precocemente as possíveis alterações nos sistemas sensoriais auxiliaria na inserção de medidas preventivas e de intervenção precoce(LESTER et al., 2014). A estimulação precoce é caracterizada por ocorrer antes da instalação de padrões motores ou do lactente completar os 4 meses de vida(FORMIGA et al., 2004). Acredita-se que por meio desta, a gravidade dos déficits sensoriais pode ser reduzida(LESTER et al., 2014).

Para isto, foi realizada uma revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos randomizados controlados publicados na língua inglesa, portuguesa e espanholapor meiodas bases de dados PubMed, Web of Science, Scopus, EMBASE e CINAHL. Os termos de pesquisa foram: *premature AND therapy AND sensory AND randomized controlled trial* e seus sinônimos. Este primeiro estudo que teve como objetivo: *descrever o efeito da estimulação sensorial em lactentes PT, de 0 a 12 meses de idade, comparado a intervenção controle (tratamento padrão ou ausência de estímulo), na funcionalidade e incapacidade e nos fatores contextuais de acordo com a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF)(ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2004), por meio de uma revisão sistemática de estudos clínicos randomizados controlados* (Estudo 1).

Conforme os resultados desta revisão, foram encontrados ensaios clínicos randomizados controlados que realizaram a avaliação e estimulação precoce dos sistemas sensoriais auditivo, olfativo, oral e tátil, assim como estudos que associaram intervenções para mais de um destes sistemas. Entretanto, nenhum estudo relacionado unicamente ao sistema visual foi identificado.

Em circunstâncias habituais, o sistema visual contribui com 85% dos estímulos encaminhados ao sistema nervoso central(LOPES; KITADAI; OKAI, 2004). Sendo assim, a visão não pode ser considerada como uma função independente, pois influencia no

desenvolvimento dos outros sistemas e mecanismos sensoriais(ELISA et al., 2002). Tendo como exemplo o desenvolvimento neuropsicomotor de uma criança com alterações visuais, o qual pode ser estar alterado, promovendo déficits na coordenação motora, no equilíbrio, na agilidade e mobilidade, afetando progressivamente a marcha, devido a todas as alterações no controle postural(MEEREIS et al., 2011; SANCHEZ et al., 2008). Todas estas considerações indicam a importância do sistema visual, principalmente na infância.

A plasticidade visual ocorre nas primeiras semanas e meses de vida, período de grande importância para o estabelecimento da acuidade visual e da função oculomotora nos lactentes(GAREY; DE COURTEN, 1983). A maturação visual também está relacionada com a influência ambiental(BIRCH; O'CONNOR, 2001). Estímulos de alto contraste e diferentes frequências espaciais são os mais utilizados para o desenvolvimento das funções visuais, visto que a resolução espacial e a sensibilidade à saturação de cores do lactente ainda é reduzida(KIROPES, 2016).

Além disto, a maioria dos estudos encontrados tiveram a intervenção sensorial desempenhada por profissionais da saúde ou pesquisadores, os quais possuem pouco ou nenhum vínculo com os lactentes PT. Envolver ativamente os pais nos cuidados dos lactentes PT de forma conveniente, segura e orientada, garante benefícios para a saúde à longo prazo (SMITH et al., 2015). Outro resultado obtido por meio do primeiro estudo foi que uma grande parcela dos participantes eram lactentes de alto risco, ou seja, que apresentaram peso ao nascimento < 2.000 gramas, com asfixia grave ao nascer (Apgar < 7 no 5º minuto) ou que apresentassem outras patologias graves com necessidade de suporte à vida(SAÚDE, 2004).

Desta forma, considerando a escassez de estudos sobre a estimulação visual precoce em lactentes PT de baixo risco, a insuficiência de informações sobre formas para execução desta estimulação, os déficits futuros que podem ser causados pelas alterações visuais e também a falta de interação e participação do grupo familiar, foi realizado um estudo piloto de um ensaio clínico randomizado controlado em paralelo, cego simples, com taxa de alocação de 1:1. A amostra do estudo foi composta por lactentes PT (28 a 37 semanas de idade gestacional) de baixo risco, tendo no mínimo 1 dia e no máximo 3 meses de idade, aleatoriamente randomizados de forma cega.

Após a randomização, cinco lactentes foram alocados para o grupo estimulação visual precoce (GEVP), os quais foram estimulados com cartões de figuras em alto contraste. O grupo controle (GC) foi

composto por outros cinco lactentes PT, que receberam orientação por meio de um manual de atividades. As intervenções foram realizadas pelos cuidadores, por no máximo 10 minutos ao dia, durante 28 dias, no ambiente domiciliar. Avaliou-se as funções visuais de alerta, fixação, atenção e acompanhamento com a *ML Leonhardt Battery of Optotypes*.

Este estudo foi intitulado “O EFEITO DA ESTIMULAÇÃO VISUAL PRECOCE EM LACTENTES PRÉ-TERMO COMO TRATAMENTO ORIENTADO AOS CUIDADORES NO AMBIENTE DOMICILIAR: PILOTO DE UM ESTUDO CLINICO RANDOMIZADO CONTROLADO”. O objetivo deste foi: *comparar o efeito da estimulação visual orientada com o efeito de um guia de atividades aos cuidadores nas funções visuais de lactentes PT, de 0 a 3 meses de idade, em ambiente domiciliar* (Estudo 2).

Este estudo foi realizado em uma região sem recursos para a inserção de programas de estimulação precoce, nos municípios de Araranguá e Balneário Arroio do Silva, Santa Catarina, Brasil. Contudo, toda a intervenção foi realizada no ambiente domiciliar pelos cuidadores dos lactentes PT, estimulados com um instrumento simples, de fácil aplicação e de baixo custo, determinando um alto custo-benefício para o sistema público de saúde local.

Como os resultados foram promissores, e tendo o intuito de melhorar o estudo e ampliar a validade externa deste, foi elaborado um protocolo de intervenção, o qual tem o objetivo de: *conduzir um estudo clínico randomizado controlado, no sul do estado de Santa Catarina, Brasil, com lactentes PT em idade precoce (1 dia a 3 meses de idade corrigida)*. O objetivo primário do estudo clínico é: *comparar o efeito de uma estimulação visual precoce com o efeito de um guia de orientação aos cuidadores quanto ao desenvolvimento das funções visuais de lactentes PT, tanto após o término da estimulação quanto aos 6 e 12 meses de idade corrigida (medidas de follow-up)*.

Como objetivos secundários, o estudo visa: *comparar o efeito de uma estimulação visual precoce com o efeito de um guia de orientação aos cuidadores quanto ao desenvolvimento sensorial global e ao desenvolvimento motor de lactentes PT, tanto após o término da estimulação quanto aos 6 e 12 meses de idade corrigida (medidas de follow-up)*. Ainda, como objetivo secundário objetiva avaliar o efeito destas duas intervenções no desenvolvimento cognitivo e na linguagem de lactentes PT aos 6 e 12 meses de idade corrigida (Estudo 3).

REFERÊNCIAS

BIRCH, Eileen E.; O'CONNOR, Anna R. Preterm birth and visual development. **Seminars in Neonatology**, [s. l.], v. 6, n. 6, p. 487–497, 2001.

ELISA, Fazzi et al. Gross motor development and reach on sound as critical tools for the development of the blind child. **Brain and Development**, [s. l.], v. 24, n. 5, p. 269–275, 2002.

FORMIGA, C. K. et al. Eficácia de um Programa de Intervenção Precoce com Bebês Pré-termo. **Paidéia**, [s. l.], v. 14, n. 29, p. 301–311, 2004.

GAREY, L. J.; DE COURTEN, C. Structural development of the lateral geniculate nucleus and visual cortex in monkey and man. **Behavioural Brain Research**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. 3–13, 1983. Disponível em:

<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0166432883901456>>

KIORPES, Lynne. The Puzzle of Visual Development: Behavior and Neural Limits. **The Journal of Neuroscience**, [s. l.], v. 36, n. 45, p. 11384–11393, 2016. Disponível em:

<<http://www.jneurosci.org/lookup/doi/10.1523/JNEUROSCI.2937-16.2016>>

KOENRAADS, Yvonne et al. Prediction of visual field defects in newborn infants with perinatal arterial ischemic stroke using early MRI and DTI-based tractography of the optic radiation. **European Journal of Paediatric Neurology**, [s. l.], v. 20, n. 2, p. 309–318, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejpn.2015.11.010>>

LESTER, Barry M. et al. Assessment and Evaluation of the High Risk Neonate: The NICU Network Neurobehavioral Scale. [s. l.], n. August, p. 1–9, 2014.

LOPES, M. C. B.; KITADAI, S. P. S.; OKAI, Liria Akie. Avaliação e tratamento fisioterapêutico das alterações motoras presentes em crianças deficientes visuais. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, [s. l.], v. 63, n. 3, p. 155–161, 2004.

MEEREIS, Estele C. W. et al. Visual impairment: A review focused on postural balance, psychomotor development and interventions. **Mov**, [s. l.], v. 19, n. 1, p. 108–113, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde - CIF. [s. l.], p. 238, 2004.

SANCHEZ, Hugo Machado et al. Postural evaluation of individuals congenitally totally blind using computerized biophotogrammetry. **Fisioterapia e Movimento**, [s. l.], v. 21, n. 2, p. 11–20, 2008.

SAÚDE, Ministério Da. **Agenda de compromissos para a saúde integral da criança e redução da mortalidade infantil**. [s.l: s.n.].

SMITH, Joanna et al. Are parents and professionals making shared decisions about a child's care on presentation of a suspected shunt malfunction: A mixed method study? **Health Expectations**, [s. l.], v. 18, n. 5, p. 1299–1315, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Preterm birth**. 2018. Disponível em: <<http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>>. Acesso em: 10 maio. 2018.

ESTUDO 1:

**EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO SENSORIAL PRECOCE NA
FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE DE
LACTENTES PRÉ-TERMO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA
COM META-ANÁLISE.**



(Fonte: google imagens)

Este estudo seguirá as normas de publicação para revisões sistemáticas da revista *The Journal of Pediatrics* (ISSN:0022-3476; Em: <https://www.jpeds.com/content/authorinfo>).

EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO SENSORIAL PRECOCE NA FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE DE LACTENTES PRÉ-TERMO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM META-ANÁLISE.

Autores: Giovana Pascoali Rodovanski, Bruna Aparecida Bêz Réus, Rafaela Silva Moreira, Dr^a, Adriana Neves dos Santos, Dr^a.

Filiação dos autores: Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Laboratório de Neurologia e Pediatria – LANEP, Araranguá, Santa Catarina, Brasil.

Fontes de Apoio: estudo realizado sem financiamento.

Conflito de interesse: os autores declaram que não há conflitos de interesse.

Correspondência: Giovana Pascoali Rodovanski, Rua Pedro João Pereira, nº 150, Mato Alto, Araranguá, CEP: 88.905-120, Santa Catarina, Brasil. Email: gio_pascoali@hotmail.com.

RESUMO:

Introdução: A capacidade de interpretar e responder adequadamente aos estímulos sensoriais pode estar alterada em alguns indivíduos devido a déficits nos sistemas corporais, como a presença de algumas patologias ou a interrupção do desenvolvimento fetal natural, como a prematuridade. **Objetivo:** Descrever o efeito da estimulação sensorial em lactentes pré-termo PT, de 1 dia a 12 meses de idade, comparado a intervenção controle, na funcionalidade e incapacidade e nos fatores contextuais de acordo com a *Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde* (CIF). **Métodos:** Uma revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos randomizados controlados publicados na língua inglesa, portuguesa e espanhola foi realizada usando as bases de dados PubMed, Web of Science, Scopus, EMBASE e CINAHL. Os termos de pesquisa foram: *premature AND therapy AND sensory AND randomized controlled trial* e seus sinônimos. **Resultados:** Foram encontrados 53 estudos, e destes, 13 foram incluídos na meta-análise. A pontuação total média da qualidade metodológica dos estudos de acordo com a PEDro foi de 5,62 (DP = 1,49). A idade mínima dos lactentes PT foi de 2 dias de vida e no máximo 44 semanas. A intervenção sensorial favoreceu a diminuição da dor, uma maior saturação periférica de oxigênio, menor número de dias para alimentação oral e menor duração de internação quando comparado a um grupo controle. Entretanto, o grupo controle apresentou maiores valores para peso ao final da intervenção e perímetro cefálico. Não

houve favorecimento dos grupos estimulação ou controle tanto para frequência cardíaca quanto para a respiratória. **Conclusão:** A estimulação sensorial se apresentou promissora no desenvolvimento de funções corporais de lactentes PT.

INTRODUÇÃO

O Sistema Nervoso Central é uma rede complexa que permite que um indivíduo interaja com o ambiente que o cerca. Essa interação ocorre quando o processo de integração sensorial está intacto, ou seja, o indivíduo é capaz de receber e perceber estímulos sensoriais do ambiente e gerar uma resposta motora adequada (E. LUDWIG; DULEBOHN, 2017). A capacidade de interpretar e responder adequadamente aos estímulos sensoriais pode estar alterada em alguns indivíduos devido a déficits nos sistemas corporais, como a presença de algumas patologias, ou a interrupção do desenvolvimento fetal natural, como a prematuridade (VIGANÓ et al., 2014).

Um recém-nascido pré-termo (PT) é definido como um neonato com nascimento anterior a 37 semanas de idade gestacional (ROUDAUT et al., 2012). Estudos mostraram que a prematuridade leva ao desenvolvimento cerebral imaturo. Verificou-se que as crianças PT apresentam déficits no processamento sensorial que estão relacionados com anormalidades cerebrais, principalmente no tecido da substância branca (DODSON et al., 2017; LEE, 2017).

Estudos mostram que lactentes PT apresentam risco aumentado de desenvolver déficits nos sistemas auditivo (KOENIGHOFER et al., 2015), visual (MIRABELLA et al., 2006), tátil (WHITE-TRAUT et al., 2000), olfativo e gustativo/oral (HOHOFF et al., 2005). Déficits visuais como a retinopatia da prematuridade são comumente encontrados em PT (RIVERA et al., 2017). Déficits no processamento tátil foram demonstrados em recém-nascidos PT quando comparados com lactentes a termo (MAITRE et al., 2017). Uma revisão sistemática mostrou que a prematuridade influencia negativamente o processamento sensorial (MACHADO et al., 2017). Déficits nos sistemas sensoriais podem culminar em um atraso no desenvolvimento motor, cognitivo, emocional e psicológico (LEA; SMITH-COLLINS; LUYT, 2017).

Assim, a detecção precoce de déficits sensoriais poderia possibilitar a adoção de medidas preventivas e evitar atrasos adicionais em lactentes PT (LEA; SMITH-COLLINS; LUYT, 2017). O conhecimento sobre medidas de avaliação e métodos de intervenção precoce voltados ao sistema sensorial aplicado em lactentes PT é muito útil para os profissionais que trabalham com essa população, com a

finalidade de evitar déficits no desenvolvimento global e proporcionar uma melhor qualidade de vida (METGUD; KALVIT, 2015). Não foram encontrados na literatura pesquisada estudos de revisão sistemática sobre estimulação sensorial precoce em lactentes PT.

Esta revisão sistemática teve como objetivo descrever o efeito da estimulação sensorial em lactentes PT, de 1 dia a 12 meses de idade, comparado a intervenção controle (tratamento padrão ou ausência de estímulo), na funcionalidade e incapacidade e nos fatores contextuais de acordo com a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2004), por meio de uma revisão sistemática de estudos clínicos randomizados controlados. Este estudo fornecerá uma base teórica para a prática clínica dos profissionais da saúde que trabalham com a intervenção precoce e estimulação sensorial de lactentes PT.

MÉTODOS

Esta revisão seguiu as recomendações propostas pelo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (MOHER et al., 2009). Foi registrada na plataforma PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/> - CRD42018093733).

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA OS ESTUDOS DESTA REVISÃO

Foram adicionados artigos publicados na língua inglesa, portuguesa ou espanhola. Estudos duplicados, ou seja, que avaliaram a mesma amostra foram incluídos somente se a medida primária de avaliação fosse diferente entre os estudos.

Tipo de Estudo

Foram incluídos estudos clínicos randomizados controlados, nos quais a estimulação precoce sensorial foi comparada com os cuidados convencionais ou sem tratamento. Excluímos os estudos que fossem quase aleatorizados e estudos-piloto. Estudos com desenho quasi-experimental foram excluídos na tentativa de obtermos um maior rigor metodológico. Acreditamos que a inclusão deste tipo de estudo poderia comprometer a validade interna da revisão, visto que não permitiria a comparabilidade dos estudos. Além disso, não incluímos estudos em que a intervenção sensorial era um tratamento secundário ou quando fazia parte de um pacote de intervenções para o cuidado do recém-nascido que envolvesse outros tipos de estimulações.

População do Estudo

Foram incluídos lactentes PT, ou seja, nascidos com menos de 37 semanas de idade gestacional. A faixa etária dos lactentes teria que ser do nascimento até os 12 meses de idade no momento da avaliação e da intervenção. Excluímos estudos que não relataram desfechos para lactentes PT separadamente daqueles nascidos a termo.

Tipos de Intervenção

Foram incluídos estudos que aplicaram a estimulação sensorial precoce em lactentes PT. A intervenção teria que ser focada na estimulação de um ou mais sistemas sensoriais, como visual, tátil, auditivo, olfativo e gustativo. O local de estimulação poderia ser o ambiente hospitalar ou domiciliar. A intervenção poderia ser realizada por um profissional de saúde ou pelo cuidador. Foram excluídos estudos que aplicaram intervenções que não focavam na estimulação sensorial, como por exemplo, o método canguru, que segundo uma revisão sistemática da literatura tem como principais objetivos a fixação materno-infantil, a amamentação e estabilidade clínica do lactente (CHAN et al., 2016).

Tipos de Medida de Resultado

Foram considerados estudos que aplicaram qualquer tipo de medida. Os desfechos primários foram divididos em estruturas e funções do corpo, atividade e participação de acordo com a CIF (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2004).

MÉTODOS DE PESQUISA PARA A IDENTIFICAÇÃO DOS ESTUDOS

A busca foi conduzida de 01 de janeiro de 2006 a 28 de fevereiro de 2018. Revisões sistemáticas sobre os efeitos da massagem (BENNETT; UNDERDOWN; BARLOW, 2013), contato pele a pele (MOORE et al., 2016), exposição a voz materna (KRUEGER, 2010), terapia musical (BIELENINIK; GHETTI; GOLD, 2016) e uso de sacarose (STEVENS et al., 2017) em lactentes foram realizadas entre 2010 e 2016. Consideramos a revisão mais recente e escolhemos como ponto de partida 10 anos antes dessa última revisão. Acreditamos que dessa forma, não iríamos sobrepor todos os estudos já analisados por essas revisões e utilizaríamos só os mais recentes. As seguintes bases de dados foram consultadas: PubMed, Web of Science, Scopus, EMBASE e CINAHL. Os termos utilizados foram: *premature, preterm, prematurity, infant, low birth weight, very low birth weight, therapy,*

therapies, therapeutic, rehabilitation, intervention, treatment, stimulation, sensory, sensation, visual, tactile, touch, auditory, smell, taste, randomized controlled trial. Como um exemplo, a seguinte estratégia de busca foi implementada na base de dados *Web of Science*: “Premature Infant*” OR “Preterm Infant*” OR Prematurity OR Premature* OR Preterm* OR Prematurity OR “low birth weight” OR “very low birth weight” AND therapy OR therapies OR therapeutic* OR rehabilitation OR intervention* OR treatment* OR stimulation AND Sensory OR Sensation* OR Visual OR Tactile OR Touch OR Auditory OR Smell OR Taste AND "randomized controlled trial*" OR "randomised controlled trial*" OR “randomized trial*” OR “randomised trial*” OR “randomized design*” OR “randomised design*” OR “controlled clinical trial”. As combinações de palavras específicas e filtros aplicados a cada base eletrônica são descritos na Tabela 1.

Após a seleção dos estudos obtidos nas bases de dados eletrônicas, fizemos uma busca por artigos adicionais nas referências bibliográficas dos estudos incluídos.

COLETA E ANÁLISE DOS DADOS

Seleção dos Estudos

Dois revisores (GPR e ANS) selecionaram os estudos de forma independente com base em 3 fases consecutivas: 1. Seleção de títulos; 2. Revisão de resumo, 3. Revisão de artigos completos, de acordo com os critérios de inclusão. A seleção dos estudos foi realizada com o software START(ZAMBONI et al., 2010). Quando não houve consenso na seleção final dos estudos, os revisores realizaram uma reunião e chegaram a um consenso.

Qualidade Metodológica dos Estudos Incluídos

A qualidade metodológica dos estudos incluídos foi avaliada por meio da escala *Physiotherapy Evidence Database* (PEDro)(SAMPAIO; MANCINI, 2007). Consideramos um estudo com uma qualidade metodológica “excelente” quando pontuou 9 ou 10, como “boa” qualidade quando pontuou entre 6 e 8, como “moderada” quando pontuou 4 ou 5 e como “baixa” quando obteve pontuação inferior a 4 pontos(FOLEY et al., 2003).

Para os estudos indexados no banco de dados da PEDro que já possuíam uma classificação, a mesma foi mantida. Os estudos não indexados foram avaliados de forma independente por dois revisores (GPR e

BABR). Em caso de desacordo, um terceiro revisor foi consultado para chegar a uma decisão final (ANS).

Extração e Gerenciamento de Dados

Dois revisores (GPR e BABR) extraíram e compilaram os dados dos estudos incluídos em uma planilha contida no programa Excel. Quando não houve concordância entre os dois revisores após a extração e gerenciamento dos dados, um terceiro revisor (ANS) foi consultado para dar o parecer final. Quando os dados não foram descritos nos estudos, um e-mail foi enviado ao autor de correspondência de cada estudo para tentar obter todas as informações.

Os dados dos estudos incluídos foram extraídos descritivamente de acordo com os seguintes tópicos: participantes, avaliações e intervenções. Foram descritos os seguintes detalhes de cada estudo: desenho do estudo; idade gestacional; idade no estudo; variáveis primárias e secundárias avaliadas; tratamento do grupo de estimulação e controle, incluindo descrição, quantidade de sujeitos em cada grupo e dosagem.

Síntese dos Dados

Os critérios de inclusão dos estudos para a meta-análise foram: 1. Qualidade metodológica de valor ≥ 6 de acordo com a classificação obtida pela PEDro; 2. Medidas primárias e secundárias validadas. Para a análise dos dados foi utilizado o programa RevMan 5.3 (Cochrane Collaboration, Oxford, England). Para a comparação dos grupos de estimulação e controle para as variáveis contínuas, foi calculada a diferença entre as médias padronizada e os intervalos de confiança de 95%. Para calcular os efeitos agrupados, foi utilizado um modelo de efeito fixo para estudos clínicos que utilizaram as mesmas medidas de resultado (SCHMIDT; OH; HAYES, 2009). A heterogeneidade entre os estudos foi avaliada por meio da medida I^2 , para a qual maiores valores representam maior heterogeneidade (HIGGINS et al., 2003). Quando uma alta heterogeneidade entre os estudos ocorreu, utilizamos um modelo randômico para calcular os efeitos agrupados.

Tabela 1 – Pesquisa em bases de dados eletrônicas.

Banco de Dados Eletrônico	Termos de Pesquisa	Filtros
PubMed	((“Premature Infant*” OR “Preterm Infant*” OR Prematurity OR Premature* OR Preterm* OR Prematurity OR “low birth weight” OR “very low birth weight”) AND (therapy OR therapies OR therapeutic* OR rehabilitation OR intervention* OR treatment* OR stimulation) AND (Sensory OR Sensation* OR Visual OR Tactile OR Touch OR Auditory OR Smell OR Taste) AND (“randomized controlled trial*” OR “randomised controlled trial*” OR “randomized trial*” OR “randomised trial*” OR “randomized design*” OR “randomised design*” OR “controlled clinical trial”))	Publication date: 2006/01/01 to 2018/02/28 / Specie: Humans / Languages: English / Ages: Child: birth-18 years, Newborn: birth-1 month, Infant: birth-23 months and Infant: 1-23 months
Web of Science	((“Premature Infant*” OR “Preterm Infant*” OR Prematurity OR Premature* OR Preterm* OR Prematurity OR “low birth weight” OR “very low birth weight”) AND (therapy OR therapies OR therapeutic* OR rehabilitation OR intervention* OR treatment* OR stimulation) AND (Sensory OR Sensation* OR Visual OR Tactile OR Touch OR Auditory OR Smell OR Taste) AND (“randomized controlled trial*” OR “randomised controlled trial*” OR “randomized trial*” OR “randomised trial*” OR “randomized design*” OR “randomised design*” OR “controlled clinical trial”))	Publication years: 2006 to 2018 / Document types: article / Languages: English / Web of Science Index: Science Citation Index Expanded
Scopus	({Premature Infant*} OR {Preterm Infant*} OR Prematurity OR Premature* OR Preterm* OR Prematurity OR {low birth weight} OR {very low birth weight}) AND (therapy OR therapies OR therapeutic* OR rehabilitation OR intervention* OR treatment* OR stimulation) AND (Sensory OR Sensation* OR Visual OR Tactile OR Touch OR Auditory OR Smell OR Taste) AND ({randomized controlled trial*} OR {randomised controlled trial*} OR {randomized trial*} OR {randomised trial*} OR {randomized design*} OR {randomised design*} OR {controlled clinical trial})	Publication years: 2006 to 2018 / Document type: article / Keywords: "Controlled Clinical Trial", "Clinical Trial", "Randomized Controlled Trial", "Infant, Newborn", "Infant", "Newborn", "Prematurity", "Infant, Premature", "Randomized Controlled Trial (topic)", "Infant, Very Low Birth Weight", "Newborn Intensive Care", "Randomized Controlled Trials As Topic, "Very Low Birth Weight", "Low Birth Weight"

Tabela 1 – Continuação.

EMBASE	("Premature Infant*" OR "Preterm Infant*" OR Prematurity OR Premature* OR Preterm* OR Prematurity OR "low birth weight" OR "very low birth weight") AND (therapy OR therapies OR therapeutic* OR rehabilitation OR intervention* OR treatment* OR stimulation) AND (Sensory OR Sensation* OR Visual OR Tactile OR Touch OR Auditory OR Smell OR Taste) AND ("randomized controlled trial*" OR "randomised controlled trial*" OR "randomized trial*" OR "randomised trial*" OR "randomized design*" OR "randomised design*" OR "controlled clinical trial")	Language: English / Year: 2006 – 2018 / Age: newborn, infant, child / Publication type: article / Publication years: 2006-2018
CINAHL	("Premature Infant*" OR "Preterm Infant*" OR Prematurity OR Premature* OR Preterm* OR Prematurity OR "low birth weight" OR "very low birth weight") AND (therapy OR therapies OR therapeutic* OR rehabilitation OR intervention* OR treatment* OR stimulation) AND (Sensory OR Sensation* OR Visual OR Tactile OR Touch OR Auditory OR Smell OR Taste) AND ("randomized controlled trial*" OR "randomised controlled trial*" OR "randomized trial*" OR "randomised trial*" OR "randomized design*" OR "randomised design*" OR "controlled clinical trial")	Publish date: 2006-2018 / Source types: academic journals / Language: English / Age: all child, all infant, infants, newborn (birth - 1month), infants (1 - 23 months)

RESULTADOS

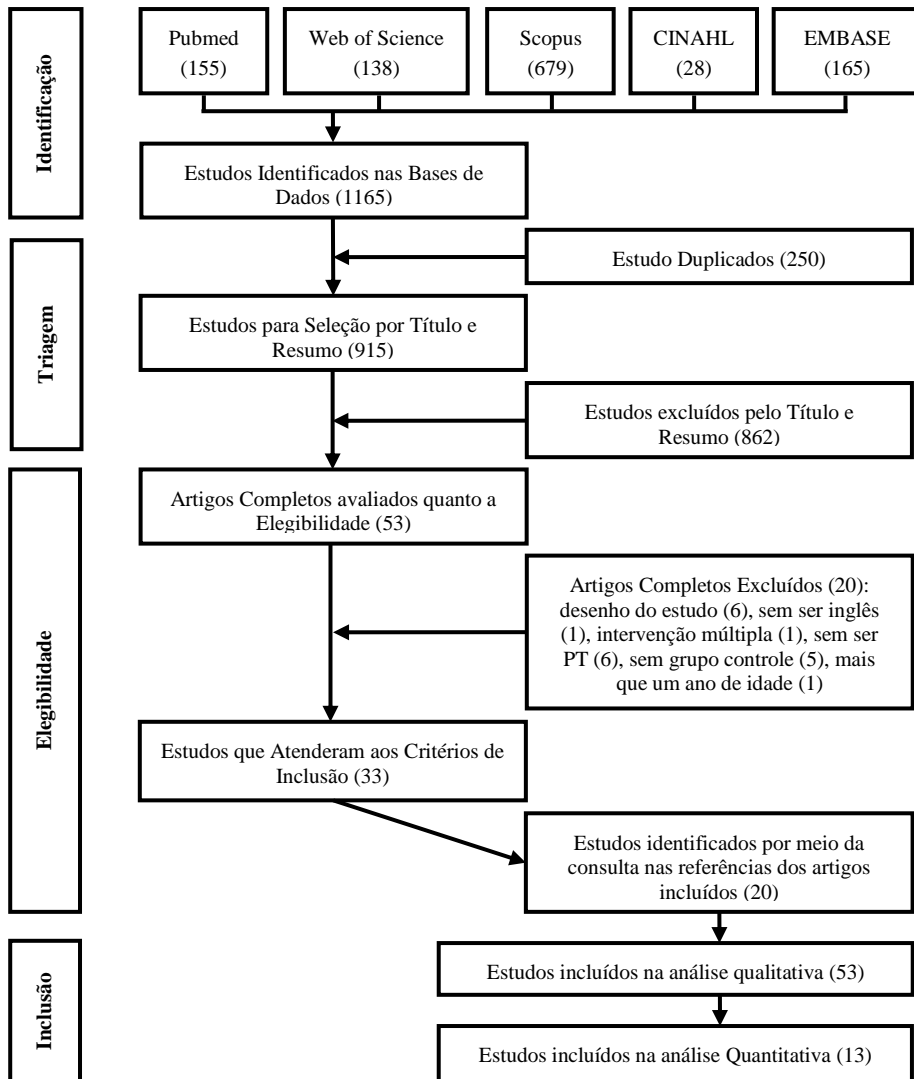
DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS

A busca eletrônica resultou em 1165 estudos, destes, 915 eram potencialmente relevantes após a exclusão dos artigos duplicados. Posteriormente a fase de seleção por títulos e resumo, 53 estudos foram avaliados quanto aos critérios de elegibilidade da revisão e somente 33 atenderam aos critérios de inclusão. A consulta nas referências dos artigos incluídos resultou em 20 artigos. Assim, 53 estudos clínicos randomizados controlados (ALIBADI; ASKARY, 2013; ALIPOUR et al., 2013; AMINI et al., 2013; ARNON et al., 2006; AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BASIRI-MOGHADAM et al., 2015; BOIRON et al., 2007; BOYLE et al., 2006; CHORNA et al., 2014; DA COSTA et al., 2013; DIEGO et al., 2007; DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008; DORN et al., 2014; EDRAKI et al., 2013; ELSEAFY et al., 2009; FARHAT et al., 2015; FIELD et al., 2008; FUCILE et al., 2011, 2012; FUCILE; GISEL, 2010; GASPARDO et al., 2008; GONZALEZ et al., 2009; GUZZETTA et al., 2011; HALEY et al., 2012; HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; JOHNSTON et al., 2013; KANAGASABAI et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; LAHAT et al., 2007; LAI et al., 2006; LIAW et al., 2012, 2013; LOEWY et al., 2013; MAROM et al., 2012; MASSARO et al., 2009; MEDOFF-COOPER et al., 2015; MENDES; PROCIANOY, 2008; OLSSON; ERIKSSON, 2011; PIMENTA et al., 2008; QIU et al., 2017; ROCHA DUARTE et al., 2007; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; SMITH et al., 2013; VAIVRE-DOURET et al., 2008; WILSON et al., 2013; WIRTH et al., 2016; ZERAATI et al., 2016; ZHANG et al., 2014) foram incluídos nesta revisão sistemática e 14 fizeram parte da síntese quantitativa (Figura 1).

QUALIDADE DOS ESTUDOS

A pontuação total média da qualidade metodológica dos estudos incluídos nesta revisão foi de 5,62 (DP = 1,49). A pontuação máxima atingida foi de 10 (PIMENTA et al., 2008) e a mínima de 3 pontos (ARNON et al., 2006; DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008; FIELD et al., 2008; LIAW et al., 2013). Somente 2 estudos classificaram como de excelente qualidade (PIMENTA et al., 2008; WILSON et al., 2013), 24 como boa qualidade (ALIBADI; ASKARY,

2013; AMINI et al., 2013; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BOYLE et al., 2006; DA COSTA et al., 2013; ELSERAFY et al., 2009; FARHAT et al., 2015; FUCILE et al., 2011; GASPARDO et al., 2008; GONZALEZ et al., 2009; GUZZETTA et al., 2011; HALEY et al., 2012; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON et al., 2013; LAI et al., 2006; LOEWY et al., 2013; MASSARO et al., 2009; (ALIABADI; ASKARY, 2013; AXELIN et al., 2009; BOYLE et al., 2006; ELSERAFY et al., 2009; FARHAT et al., 2015; GONZALEZ et al., 2009; GUZZETTA et al., 2011; HALEY et al., 2012; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON et al., 2013; LAI et al., 2006; LOEWY et al., 2013; MAROM et al., 2012; MASSARO et al., 2009; MEDOFF-COOPER et al., 2015; OLSSON; ERIKSSON, 2011; PIMENTA et al., 2008; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; SMITH et al., 2013; WILSON et al., 2013; WIRTH et al., 2016) e 38 (72%) tinham grupos com características basais semelhantes (ALIABADI; ASKARY, 2013; AMINI et al., 2013; ARNON et al., 2006; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BOIRON et al., 2007; BOYLE et al., 2006; CHORNA et al., 2014; DA COSTA et al., 2013; DIEGO et al., 2007; FARHAT et al., 2015; FUCILE et al., 2011; FUCILE; GISEL, 2010; GASPARDO et al., 2008; GONZALEZ et al., 2009; GUZZETTA et al., 2011; HALEY et al., 2012; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; JOHNSTON et al., 2013; KANAGASABAI et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; LAHAT et al., 2007; LAI et al., 2006; LOEWY et al., 2013; MASSARO et al., 2009; MEDOFF-COOPER et al., 2015; MENDES; PROCIANOY, 2008; PIMENTA et al., 2008; QIU et al., 2017; ROCHA DUARTE et al., 2007; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; SMITH et al., 2013; VAIVRE-DOURET et al., 2008; WILSON et al., 2013; ZERAATI et al., 2016). Em somente 7 estudos (13%) todos sujeitos participaram de forma cega (EDRAKI et al., 2013; GASPARDO et al., 2008; HALEY et al., 2012; JOHNSTON et al., 2013; PIMENTA et al., 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007; WILSON et al., 2013) e apenas outros 5 (9%) conseguiram cegar os terapeutas (BASIRI-MOGHADAM et al., 2015; EDRAKI et al., 2013; ELSERAFY et al., 2009; PIMENTA et al., 2008; WILSON et al., 2013). Em 21 estudos (40%) pelo menos um desfecho foi analisado por um avaliador cego (ALIPOUR et al., 2013; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BASIRI-MOGHADAM et al., 2015; DA COSTA



et al., 2013; FUCILE; GISEL, 2010; GASPARDO et al., 2008; GONZALEZ et al., 2009; GUZZETTA et al.,

Figura 1 - Fluxograma de seleção dos estudos com base nas diretrizes PRISMA

2011; HALEY et al., 2012; HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; LIAW et al., 2012; LOEWY et al., 2013; MASSARO et al., 2009; OLSSON; ERIKSSON, 2011; PIMENTA et al., 2008; QIU et al., 2017; ROCHA DUARTE et al., 2007; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; ZERAATI et al., 2016; ZHANG et al., 2014) e 40 (75%) permaneceram com 85% de seus participantes até o final da pesquisa(ALIABADI; ASKARY, 2013; ALIPOUR et al., 2013; AMINI et al., 2013; AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BOYLE et al., 2006; CHORNA et al., 2014; DA COSTA et al., 2013; DIEGO et al., 2007; DORN et al., 2014; ELSERAFY et al., 2009; FARHAT et al., 2015; FUCILE et al., 2011, 2012; GASPARDO et al., 2008; GONZALEZ et al., 2009; GUZZETTA et al., 2011; HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; JOHNSTON et al., 2013; KANAGASABAI et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; LAHAT et al., 2007; LAI et al., 2006; LIAW et al., 2012; LOEWY et al., 2013; MAROM et al., 2012; MASSARO et al., 2009; MEDOFF-COOPER et al., 2015; MENDES; PROCIANOY, 2008; PIMENTA et al., 2008; QIU et al., 2017; ROCHA DUARTE et al., 2007; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; VAIVRE-DOURET et al., 2008; WILSON et al., 2013; WIRTH et al., 2016; ZHANG et al., 2014). Em apenas 13 estudos (24%) todos os sujeitos receberam o tratamento ou a condição de controle para se obter os resultados finais(ALIABADI; ASKARY, 2013; AMINI et al., 2013; BOYLE et al., 2006; FARHAT et al., 2015; FUCILE et al., 2011; GONZALEZ et al., 2009; LOEWY et al., 2013; MENDES; PROCIANOY, 2008; PIMENTA et al., 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007; VAIVRE-DOURET et al., 2008; WILSON et al., 2013; WIRTH et al., 2016), 1 (2%) não fez análise estatística inter-grupos(HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007) e 3 (6%) não mediram a dimensão do efeito do tratamento(OLSSON; ERIKSSON, 2011; ROCHA DUARTE et al., 2007; SMITH et al., 2013) (Tabela 2).

ANÁLISE QUALITATIVA

Desenho do Estudo

Dos estudos incluídos nesta revisão, 7 estudos eram ensaios clínicos randomizados controlados fatoriais(BOIRON et al., 2007; BOYLE et al., 2006; FUCILE et al., 2011, 2012; FUCILE; GISEL, 2010; LIAW et al., 2013; ZHANG et al., 2014), 11 ensaios clínicos randomizados eram

do tipo *cross-over*(ARNON et al., 2006; AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; ELSERAFY et al., 2009; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; LAHAT et al., 2007; LIAW et al., 2012; LOEWY et al., 2013; MAROM et al., 2012; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014) e os outros 35 foram ensaios clínicos randomizados controlados de grupos paralelos (ALIABADI; ASKARY, 2013; ALIPOUR et al., 2013; AMINI et al., 2013; BASIRI-MOGHADAM et al., 2015; CHORNA et al., 2014; DA COSTA et al., 2013; DIEGO et al., 2007; DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008; DORN et al., 2014; EDRAKI et al., 2013; FARHAT et al., 2015; FIELD et al., 2008; GASPARDO et al., 2008; GONZALEZ et al., 2009; GUZZETTA et al., 2011; HALEY et al., 2012; HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007; JOHNSTON et al., 2013; KANAGASABAI et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; LAI et al., 2006; MASSARO et al., 2009; MEDOFF-COOPER et al., 2015; MENDES; PROCIANOY, 2008; OLSSON; ERIKSSON, 2011; PIMENTA et al., 2008; QIU et al., 2017; ROCHA DUARTE et al., 2007; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; SMITH et al., 2013; VAIVRE-DOURET et al., 2008; WILSON et al., 2013; WIRTH et al., 2016; ZERAATI et al., 2016) (Tabela 3).

Características dos Participantes

O número total de participantes dos ensaios clínicos randomizados controlados incluídos nesta revisão foi de 3.519. Foi observada uma grande variação na quantidade de lactentes em cada um dos estudos, com no mínimo 9 e um valor máximo de 272 [$\bar{x}=31,3 (\pm 35,0)$] nos grupos de estimulação sensorial, e nos grupos controle um valor mínimo de 10 e máximo de 272 [$\bar{x}=35,3 (\pm DP= 39,5)$]. Esta disparidade na quantidade de sujeitos não teve relação com o local do estudo, a idade gestacional ou com o tempo de intervenção. De acordo com a idade gestacional, os participantes tinham de 23 a no máximo 37 semanas. Alguns estudos relataram a idade do lactente no momento da avaliação (AMINI et al., 2013; AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BOIRON et al., 2007; BOYLE et al., 2006; DORN et al., 2014; EDRAKI et al., 2013; FIELD et al., 2008; FUCILE et al., 2011, 2012; FUCILE; GISEL, 2010; GUZZETTA et al., 2011; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; LAHAT et al., 2007; LIAW et al., 2012; LOEWY et al., 2013; MAROM et al., 2012; MASSARO et al., 2009; MEDOFF-

COOPER et al., 2015; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; SMITH et al., 2013; WILSON et al., 2013; WIRTH et al., 2016), nas quais os lactentes possuíam no mínimo 2 dias

Tabela 2 – Qualidade metodológica dos estudos clínicos randomizados incluídos na revisão de acordo com a escala PEDro.

Estudo	Critérios											Total
	1 ¹	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
<i>Sistema Auditivo</i>												
Wirth et al. (2016)	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	1	6
Keidar et al., (2014)	1	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	5
Dorn et al. (2014)	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	1	4
Alipour et al. (2013)	1	0	0	1	0	0	1	1	0	1	1	5
Amini et al. (2013)	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6
Loewy et al. (2013)	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	8
Farhat et al. (2010)	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	7
Johnston et al. (2007)	1	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	5
Arnon et al. (2006)	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	3
Lai et al. (2006)	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	6
<i>Sistema Auditivo e Oral</i>												
Chorna et al. (2014)	1	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	5
<i>Sistema Auditivo e Tátil</i>												
Qiu et al. (2017)	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	6
<i>Sistema Olfativo</i>												
Alemdar e Ozdemir (2017)	1	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	5
Edraki et al. (2013)	1	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	5
Marom et al. (2012)	1	1	1	0	0	0	0	1	0	1	1	5
<i>Sistema Oral</i>												
Olsson e Eriksson (2014)	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	0	4
Zhang et al. (2014)	1	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	4
da Costa et al. (2013)	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	6

Pontuação: 1 = sim; 0 = não. 1. Critérios de elegibilidade (¹este item não contribui para a pontuação total); 2. Alocação aleatória; 3. Alocação oculta; 4. Comparabilidade de linha de base; 5. Os sujeitos foram cegos; 6. Os terapeutas foram cegos; 7. Os avaliadores foram cegos; 8. Tiveram um acompanhamento adequado; 9. Análise de intenção de tratar; 10. Comparações entre grupos; 11. Estimativas pontuais e variabilidade.

Tabela 2 – Continuação.

Estudo	Critérios											Total
	1 ¹	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
<i>Sistema Oral</i>												
Liaw et al. (2013)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3
Seifi et al. (2013)	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	7
Wilson et al. (2013)	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	9
Fucile et al. (2012)	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	1	4
Liaw et al. (2012)	1	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	5
Fucile et al. (2011)	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6
Fucile et al. (2010)	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1	1	5
Axelin et al. (2009)	1	1	1	0	0	0	0	1	0	1	1	5
Elserafy et al. (2009)	1	1	1	0	0	1	0	1	0	1	1	6
Gasparido et al. (2008)	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	7
Pimenta et al. (2008)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10
Boiron et al. (2007)	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	4
Rocha et al. (2007)	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	0	7
Axelin et al. (2006)	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	6
Boyle et al. (2006)	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	7
<i>Sistema Tátil</i>												
Basiri-Moghadam et al. (2015)	1	1	0	0	0	1	1	0	0	1	1	5
Saeadi et al. (2015)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	4
Aliabadi e Reihaneh (2013)	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	7
Johnston et al. (2013)	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	7

Pontuação: 1 = sim; 0 = não. 1. Critérios de elegibilidade (¹este item não contribui para a pontuação total); 2. Alocação aleatória; 3. Alocação oculta; 4. Comparabilidade de linha de base; 5. Os sujeitos foram cegos; 6. Os terapeutas foram cegos; 7. Os avaliadores foram cegos; 8. Tiveram um acompanhamento adequado; 9. Análise de intenção de tratar; 10. Comparações entre grupos; 11. Estimativas pontuais e variabilidade.

Tabela 2 – Continuação.

Estudo	Critérios											Total
	1 ¹	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
<i>Sistema Tátil</i>												
Lahat et al. (2013)	1	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	5
Smith et al. (2013)	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	4
Haley et al. (2012)	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	7
Guzzetta et al. (2011)	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	7
Gonzalez et al. (2009)	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	8
Massaro et al. (2009)	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	7
Diego et al. (2008)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3
Field et al. (2008)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3
Mendes et al. (2008)	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6
Diego et al. (2007)	1	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	5
Hernandez-Reifi et al. (2007)	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	4
Jain et al. (2006)	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	7
<i>Multissensorial</i>												
Zeraati et al. (2017)	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1	1	5
Medoff-Cooper et al. (2015)	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	6
Kanagasabai et al. (2013)	1	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	5
Vaivre-Douret et al (2009)	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6

Pontuação: 1 = sim; 0 = não. 1. Critérios de elegibilidade (¹este item não contribui para a pontuação total); 2. Alocação aleatória; 3. Alocação oculta; 4. Comparabilidade de linha de base; 5. Os sujeitos foram cegos; 6. Os terapeutas foram cegos; 7. Os avaliadores foram cegos; 8. Tiveram um acompanhamento adequado; 9. Análise de intenção de tratar; 10. Comparações entre grupos; 11. Estimativas pontuais e variabilidade.

de vida e no máximo 44 semanas. Somente um estudo (AMINI et al., 2013) realizou a correção de idade dos lactentes (Tabela 3).

Medidas de Resultado

Foi realizada uma categorização das medidas de avaliação de acordo com quatro grandes contextos da CIF: funções do corpo, estruturas do corpo, atividade e fatores ambientais (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2004). Além disso, foram consideradas medidas temporais. As medidas de resultado primária e outras avaliações podem ser visualizadas na Tabela 3.

Funções do Corpo

Como medidas de funções do corpo, de acordo com a CIF (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2004), os estudos avaliaram: a) nível de atividade com uma escala (LOEWY et al., 2013; WIRTH et al., 2016) ou acelerômetro (WIRTH et al., 2016); b) gasto energético por meio de um monitor *Deltatrac II Metabolic* (LAHAT et al., 2007; MAROM et al., 2012; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014); c) estado comportamental com a *Behavioral State Instrument* (BSI) (ALIPOUR et al., 2013; LAI et al., 2006), instrumento de Prectchel & Beintema (JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007) e escala própria (LIAW et al., 2012); d) choro (ELSERAFY et al., 2009; GASPARDO et al., 2008; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017); e) sono (GUZZETTA et al., 2011; LOEWY et al., 2013); f) estado de alerta (GASPARDO et al., 2008); g) comportamentos estressantes (HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007); h) dor (AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BOYLE et al., 2006; DA COSTA et al., 2013; ELSERAFY et al., 2009; GASPARDO et al., 2008; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; JOHNSTON et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; LIAW et al., 2012; OLSSON; ERIKSSON, 2011; QIU et al., 2017; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; WILSON et al., 2013; ZERAATI et al., 2016); i) ganho de peso após a intervenção (ALIABADI; ASKARY, 2013; FARHAT et al., 2015; FIELD et al., 2008; FUCILE; GISEL, 2010; GONZALEZ et al., 2009; LAHAT et al., 2007; MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; VAIVRE-DOURET et al., 2008; ZHANG et al., 2014) ou após a alta hospitalar (CHORNA et al., 2014; ROCHA DUARTE et al., 2007); j) comprimento corporal (MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008;

VAIVRE-DOURET et al., 2008); k) perímetro cefálico(MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008); l) condição da pele(VAIVRE-DOURET et al., 2008); m) frequência cardíaca (FC) (ALIPOUR et al., 2013; AMINI et al., 2013; ARNON et al., 2006; AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; EDRAKI et al., 2013; ELSERAFY et al., 2009; FARHAT et al., 2015; GASPARDO et al., 2008; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; JOHNSTON et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; LAI et al., 2006; LIAW et al., 2012; LOEWY et al., 2013; SMITH et al., 2013; WIRTH et al., 2016; ZERAATI et al., 2016; ZHANG et al., 2014); n) frequência respiratória (FR) (ALIPOUR et al., 2013; ARNON et al., 2006; ELSERAFY et al., 2009; FARHAT et al., 2015; GASPARDO et al., 2008; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; LAI et al., 2006; LIAW et al., 2012; LOEWY et al., 2013; WIRTH et al., 2016); o) saturação periférica de oxigênio (SpO_2)(ALIPOUR et al., 2013; AMINI et al., 2013; ARNON et al., 2006; AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; EDRAKI et al., 2013; ELSERAFY et al., 2009; FARHAT et al., 2015; GASPARDO et al., 2008; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; LAI et al., 2006; LIAW et al., 2012; LOEWY et al., 2013; ZHANG et al., 2014); p) temperatura corporal(DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008); q) apneia da prematuridade(EDRAKI et al., 2013; ZHANG et al., 2014). Ainda, estudos avaliaram aspectos metabólicos e sistêmicos, como ingestão calórica(FIELD et al., 2008; GONZALEZ et al., 2009; LOEWY et al., 2013; VAIVRE-DOURET et al., 2008), atividade vagal(DIEGO et al., 2007; FIELD et al., 2008), marcadores de reabsorção óssea(HALEY et al., 2012), quantidade de bilirrubina e a frequência das fezes(VAIVRE-DOURET et al., 2008), níveis de cortisol salivar(CHORNA et al., 2014; LAI et al., 2006; QIU et al., 2017), nível de β -endorfina(QIU et al., 2017), fatores hormonais(FIELD et al., 2008), motilidade gástrica(DIEGO et al., 2007), sepse tardia(MENDES; PROCIANOY, 2008) e outro variáveis biológicas(VAIVRE-DOURET et al., 2008) (Tabela 3).

A principal variável primária avaliada foi a dor. Onze estudos(AXELIN et al., 2009; BOYLE et al., 2006; ELSERAFY et al., 2009; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; JOHNSTON et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; LIAW et al., 2012; OLSSON; ERIKSSON, 2011; QIU et al., 2017; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; ZERAATI et al., 2016) aplicaram

o instrumento *Premature Infant Pain Profile* (PIPP), o qual é perfil multidimensional, pois comporta 3 itens comportamentais (ações faciais),

Tabela 3 - Desenho do estudo, características dos participantes, medidas de avaliação e intervenções dos ensaios clínicos

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação		Tratamento	Grupo Controle		
			Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)	Estimulação Sensorial (Duração e Frequência)	n	Descrição (Duração e Frequência)	n

randomizados incluídos na revisão.

Sistema Auditivo									
Estudo (Ano)	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação		Tratamento	Grupo Controle	Local do Estudo		
			Nível de Primárias (instrumento) (Acelerômetro)	Outras Medidas (instrumento)				Estimulação Sensorial (Duração e Frequência)	Descrição da Estimulação e Frequência
Wirth et al. (2016)	Paralelo	30 - 36 PG; 19d			1 – Canção de Ninar: música clássica gravada por vozes femininas gravada em CD, durante 14d 2 – Voz materna: gravação da voz materna lendo o capítulo de um livro (30min/d, durante 14d)	30	Sem estimulação auditiva	30	UTIN
Sistema Auditivo									
Amini et al.	Paralelo	28 0/7 – 36	FC, FR e SpO ₂	-	1 – Canção de Ninar; ouvir uma hora após a refeição (40min, único dia) 2 – Música de <i>Mozart</i> : a noite, uma hora após a refeição (40min, único dia)	25	Sem estimulação auditiva	25	UTIN
Keidar et al. (2014)	<i>Cross-over</i>	30.17 ^a	Gasto Energético em repouso (Deltatrac II Metabolic)	-	1 – Música e luz controlada: coleção de canções de ninar (30min/d, durante 14d) 2 – Voz materna e luz controlada: gravação da voz materna lendo um livro (30min/d, durante 14d)	12	Sem estimulação auditiva (40min, único dia)	12	UTIN
Dorn et al. (2014)	Paralelo	30 – 37 ICr: 5d (2,1) ^c	Nível de cortisol	-	1 – Canção de ninar em fones de ouvido (20min, único dia) 2 – Silêncio com fones de ouvido (20min, único dia)	20	Cuidados de Rotina (durante 14d)	20	UTIN
Alipour et al. (2013)	Paralelo	28 - 37	Estado comportamental (BSI), FC, FR e SpO ₂	-	1 – Canção de ninar em fones de ouvido (20min, único dia) 2 – Silêncio com fones de ouvido (20min, único dia)	30	Cuidados de Rotina (20min, único dia)	30	UTIN

^a: média; BSI: *Behavioral State Instrument*; ^c: média (desvio padrão); d: dias; FC: frequência cardíaca; FR: frequência respiratória; ICr: Idade cronológica; IG: idade gestacional; min: minutos; PG: Pós Gestacional; sem: semanas; SpO₂: Saturação Periférica de Oxigênio; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação		Tratamento	Grupo Controle	n	n	Local do Estudo
			Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)					
(2013)		6/7 ICo: 33,57sem (1,67) ^c ICr: 7,83d			canção folclórica iraniana cantada por uma jovem do sexo feminino em supino na incubadora (20min/d, 2d)				
Sistema Auditivo									
Johnston et al. (2007)	Cross-over	32 – 35 0/6 ICr: 6,75d	Dor (PIPP)	FC, SpO ₂ , descrição da	Estimulação Sensorial (Duração e Frequência) K.448, em supino na incubadora (20min/d, 2d) Voz Materna: gravação da voz materna cantando durante 10min (10min, 2vezes/sem, durante 2sem)		20	Sem estimulação auditiva (1min, 3	UTIN
Loewy et al. (2013)	Cross-over	≥ 32 ICr: 20d (1-140) ^b	Nível de Atividade (escala próprio autor), FC, FR e SpO ₂	Alimentação, sono e ingestão calórica	2 – Música Caixa de Gato: música com os sons do batimento cardíaco (10min, 2vezes/sem, durante 2sem) 3 – Música do Disco Oceânico: música com os sons do ventre materno (10min, 2vezes/sem, durante 2sem)		272	Sem estimulação auditiva (10min, 2vezes/sem, durante 2sem)	UTIN
Farhat et al. (2010)	Paralelo	≤ 34	Ganho de peso, FC, FR e SpO ₂	-	Canção de Ninar: canção de ninar associado aos cuidados de rotina (20min/dia, durante 8d)		22	Cuidados de Rotina (durante 8d)	UTIN

^a: média; ^b: mediana (mínimo-máximo); ^c: média (desvio padrão); d: dias; FC: frequência cardíaca; FR: frequência respiratória; ICo: Idade Corrigida; ICr: Idade cronológica; IG: idade gestacional; min: minutos; sem: semanas; SpO₂: Saturação Periférica de Oxigênio; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem e idade na avaliação)	Medidas de Avaliação		Tratamento	n	Grupo Controle	n	Local do Estudo
			Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)					
Sistema Auditivo e Oral									
Chorna et al. (2014) (2006)	Paralelo <i>Cross-over</i>	34 0/7 - 35 29 (25-34) ^b	FC, FR e SpO ₂ e alim ¹ e comportamental (Als, 1984).	Volume e frequência da -	1 – Música ao vivo: canção de ninar, voz feminina com tambor e harpa (30min, 1 vez/dia, durante 3d) 2 – Música Gravada: canção de ninar, voz feminina com tambor e harpa (30min, 1 vez/dia, durante 3d)	48 31	SN e aud ² (30min, 1 vez/dia, durante 3d)	46 31	UTIN UTIN
Lai et al. (2006)	Paralelo	≤ 37	Ansiedade materna (STAI), Estado Comportamental (BSI), FC, FR e SpO ₂	-	Canção de Ninar (30min/dia, durante 3d)	15	Cuidados de Rotina: lactente em prono na incubadora (30min/dia, durante 3d)	15	UTIN

^b: mediana (mínimo-máximo); BSI: *Behavioral State Instrument*; ^c: média (desvio padrão); d: dias; FC: frequência cardíaca; FR: frequência respiratória; ICr: Idade cronológica; min: minutos; NFCS: *Neonatal Facial Coding System*; PIPP: *Premature Infant Pain Profile*; STAI: *State-Trait Anxiety Inventory*; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Tempo de internação	alimentação oral, tempo para alimentação	atingiu um limite pré-determinado (15min/dia, durante internação)	n	Grupo Controle	n	Local do Estudo
			Medidas de Avaliação Primárias (instrumento)	Medidas Secundárias (instrumento)	Tratamento				
Sistema Olfativo									
Alemdar e						21			
Sistema Auditivo e Tátil		28 – 36	Dor (PIPP), choro, variação da FC e SpO ₂	Oral, Cometa, Mediana (instrumento)	nível de cortisol salivar.	22	Cuidados de Rotina (único dia)	22	UTIN
(2017)			Dor (PIPP) e níveis de β-endorfina e cortisol.			20	Toque Tátil e Música: música de ninar (música: 5min antes - 30min após o procedimento, toque: início do procedimento até 10min após)		
Qiu et al. (2017)	Paralelo	< 37				30	Sem estímulo Auditivo e Tátil	32	UTIN

d: dias; IG: idade gestacional; min: minutos; sem: semanas; SNN: Sucção Não Nutritiva; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação		Tratamento	n	Grupo Controle	n	Local do Estudo
			Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)	(Oxí) com cheiro materno: esponja com leite materno (15min, único dia)				
Edraki et al. (2013)	Paralelo	< 36 ICr: 2 – 7d	Apneia, FC e SpO ₂	-	Cheiro de Baunilha: algodão embebido com solução de 1 baunilha (imediate único dia)	18	Rotina (imediate, único dia)	18	UTIN
Zhang et al. (2014)	Fatorial Cross-over	32 – 35 29 – 34 PM:	Clister Fisiológico em repouso	Apneia, Bradicardia, Estado	Cheiro de Baunilha 15 gotas de 2 sachês saturados de baunilha e uma fralda de pano limpa e seca a noite, único dia)	20	Cuidados de Sem estímulo Rotina olfativo (único dia)	27	UTIN
Olsson e Eriksson (2014)	Paralelo	33,5sem (1,3) ^c	Dor (PIPP)	Comportamenta	Glicose: 1ml de solução de glicose a 30% (imediate, durante 3d)	27	Água estéril: 1ml (imediate, durante 3d)	20	UTIN e departamento oftalmológico

^c: média (desvio padrão); d: dias; FC: frequência cardíaca; ICr: Idade cronológica; IG: idade gestacional; min: minutos; ml: mililitros; PIPP: *Premature Infant Pain Profile*; PM: Pós Menstrual; sem: semanas; SpO₂: Saturação Periférica de Oxigênio; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Primárias (instrumento)	Medidas de Avaliação (instrumento)	Tratamento	n	Grupo Controle		Local do Estudo
							Descrição (Duração e Frequência)	n	
da Costa et al. (2013)	Paralelo	≤ 32	Dor (NIPS)	-	3 – SNN + EO (3min de chupeta + 12min de solução de glicose a 25% (imediata, único dia)	70	29	29	UTIN
Seifi et al. (2013)	Paralelo	< 32	Estado comportamental (Brandon e Holditch-Davis, 2005), severidade da doença (NTISS) e SNN durante o procedimento.	-	1 – Remédio: Paracetamol (durante o exame, único dia) 1 – SNN + FT, chupeta de silicone + 0,2ml de 24% de sacarose (durante o exame, único dia) 2 – Sacarose + FT: 2ml 20% sacarose + posição FT 3 – SNN + Sacarose: chupeta de silicone + 2ml 20% sacarose 4 – SNN + Sacarose + FT (Todas: durante o procedimento, único dia)	44 40 21 23	39	39	UTIN
Liaw et al. (2013)	Fatorial	26 – 36		-		21		23	UTIN

EO: Estimulação Oral; FT: Flexão com Toque suave; IG: idade gestacional; min: minutos; ml: mililitros; NIPS: *Neonatal Infant Pain Scale*; NTISS: *Neonatal Therapeutic Intervention Scoring System*; sem: semanas; SNN: Sucção Não Nutritiva; SpO₂: Saturação Periférica de Oxigênio; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Paralelo Desenho do Estudo	ICr: 4 – IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação Dor (CHIPPS) Primárias (instrumento)	Sinais e Outras Medidas (instrumento)	Tratamento Sacarose: 25% (imediate, único dia) Estimulação Sensorial (Duração 1 – EO: acaricardíaca, lábios, gengivas e língua e SNN (15min, 2 vezes/dia, durante 10d) 2 – ETC: acaricardíaca, lábios, gengivas, braços e pernas e amplitude passiva de membros inferiores, 2 vezes/dia, durante 10d)	n	Água estéril: 2ml Grupo Controle (imediate, único dia) Descrição (Duração e Frequência)	n	Hospital Local do Estudo
Sistema Oral									
Fucile et al. (2012)	Fatorial	26 – 32 ICr: 32	Habilidade de sucção (Lau et al., 2000) e amplitude de sucção e alimentação oral expressão independente.	Coordenação sucção- deglutição, transferência de volumen, taxa de transferência, perda de Estado	1 – EO: acaricardíaca, lábios, gengivas e língua e SNN (15min, 2 vezes/dia, durante 10d) 2 – ETC: acaricardíaca, lábios, gengivas, braços e pernas e amplitude passiva de membros inferiores, 2 vezes/dia, durante 10d)	19	Sem estimulação oral ou tátil- cinestésica	20	UTIN
Fucile et al. (2011)	Fatorial	29, 2 sem ^a ICr: 32, 1 sem ^a				18	Sem estimulação oral ou tátil- cinestésica	20	UTIN
Liaw et al. (2012)	Cross- over	29 – 37 ICr: 3 – 28d	Dor (PIPP)	Comportamenta 1 (Liaw et al., 2010), FC, FR e SpO ₂ .	1 – SNN: chupeta de silicone (durante o exame, único dia) 2 – FT: posição em flexão com toque suave (durante o exame, único dia)	34	Cuidados de Rotina: toque gentil e conforto vocal (durante o exame, único dia)	34	UTIN

^a: média; CHIPPS: *Children's and Infant's Postoperative Pain Scale*; d: dias; EO: Estimulação Oral; ETC: Estimulação Tátil-cinestésica; FC: frequência cardíaca; FR: frequência respiratória; FT: Flexão com Toque suave; ICr: Idade cronológica; IG: idade gestacional; ml: mililitros; min: minutos; MMII: Membros Inferiores; MMSS: Membros Superiores; PIPP: *Premature Infant Pain Profile*; sem: semanas; SNN: Sucção Não Nutritiva; SpO₂: Saturação Periférica de Oxigênio; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação		passiva de MMSS e MMII (15min, 2 vezes/dia, durante 10d)	18	Grupo Controle		
			Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)	Tratamento		Descrição (Duração e Frequência)	n	Local do Estudo
Escudé et al. (2010)	Fatorial	ICr: 29,2sem ^a	Ganho de peso/dia e desempenho motor (TIMP)	-	1 – EO (15min, 2 vezes/dia, durante 10d) 2 – ETC: acariciar cabeça, pescoço, costas, braços e pernas e amplitude passiva de MMSS e MMII (15min, 2 vezes/dia durante 10d)	19	Sem estimulação	20	UTIN
Elserafy et al. (2009)	Cross-over	27 – 36	Dor (PIPP)	Choro, FC, FR e SpO ₂ .	3 – Sacarose ECHO 0,5ml de 1 – Glicose 0,2ml de 24% glicose 4 – Sucroalata 0,5ml de 10% solução	36	Rotina (durante 15d ou até a alta hospitalar)	36	UTIN
Axelin et al. (2009)	Cross-over	23 – 30 ICr: 5 – 46d	Dor (PIPP e NIPS)	FC e SpO ₂ .	2 – Opióide: 0,05 mg/kg de hidrocloreto de oxiconona (imediate, único dia) 3 – FT: posição em FT (imediate, único dia)	20	Água estéril: 0,2ml (imediate, único dia)	20	UTIN

^a: média; d:dias;EO: Estimulação Oral; ETC: Estimulação Tátil-cinestésica; FC: frequência cardíaca; FT: Flexão com Toque suave; ICr: Idade cronológica; IG: idade gestacional; ml: mililitros; min: minutos; MMII: Membros Inferiores; MMSS: Membros Superiores; NIPS: *Neonatal Infant Pain Scale*; PIPP: *Premature Infant Pain Profile*; sem: semanas; SNN: Sucção Não Nutritiva; SpO₂: Saturação Periférica de Oxigênio; TIMP: Teste do Desempenho Motor Infantil; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação		Tratamento	n	Grupo Controle	n	Local do Estudo
			Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)	Estimulação Sensorial (Duração e Frequência)				
					auxílio para a deglutição (10min 2 vezes/dia, durante 14d)	12			
			Introdução para a		3 – EO + Suporte oral				
Sistema Oral					ESMO + SNN: estimulação				
Reza et al. (2007)	Paralelo	26 – 32	alimentação oral e Alimentação Oral Completa.	Idade e peso na alta hospitalar.	bochecha, lábio e língua/12min + Bm Sacarose (15 de sacarose 33%)	49	alimentação por sonda esofágica	49	UTIN
Boyle et al. (2006)	Paralelo	< 32 ICr: 44sem ^e	Dor (PIPP)	-	2 – Água + chupeta: 1ml de água estéril	9	água + chupeta (de 10 ml/dia, durante 10d)	10	-
Axelin et al. (2006)	<i>Cross-over</i>	24 – 33 ICr: 6 – 37d	Dor (NIPS)	FC e SpO ₂ .	3 – Sacarose + chupeta: 1ml de sacarose 33% FT: posição em F1 durante a sucção endotraqueal (durante o procedimento, único dia)	11 20	amplificador – Serenipap® catil (durante o procedimento, único dia)	20	UTIN

^a: média; d: dias; EO: Estimulação Oral; ESMO: Estimulação Sensório-motora-oral; FC: frequência cardíaca; FT: Flexão com Toque suave; ICr: Idade cronológica; IG: idade gestacional; min: minutos; NIPS: *Neonatal Infant Pain Scale*; sem: semanas; SNN: Sucção Não Nutritiva; SpO₂: Saturação Periférica de Oxigênio; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação		Tratamento	n	Grupo Controle	Descrição (Duração e Frequência)	n	Local do Estudo
			Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)						
Basiri-Moghadam	Paralelo	34 – 36	Bilirrubina	-	Massagem: deslizamento suave na face, tórax, abdômen, membros e ETC; estimulação tátil do corpo todo + 6 movimentos passivos de	20	Sem estímulo tátil (durante 4d)	20	UTIN	
Alizadeh e Rehanon (2015)	Paralelo	33,6 ^a	transcutânea e frequência das forças Comportamental (NBAS) e peso.	-	Flu/Ext dos membros (15min, 3 vezes/dia, durante 10d)	20	Sem estímulo tátil (durante 10d)	20	UTIN	
Jhaat et al. (2015)	Paralelo	26-328 ICr < 27d	Dof. (PIPP) Peso.	Variabilidade	Massagem: pelo corpo todo (5min, 4 vezes/dia, durante 7d) Toque Terapêutico: (1) 2 – Massagem com óleo; uso de óleo de massagem (5min, 4 vezes/dia, durante 7d)	21 total	Sem estímulo tátil (durante 7d)	21 total	UTIN	

°: medianad: dias; ICr: Idade cronológica; IG: idade gestacional; min: minutos; PIPP: *Premature Infant Pain Profile*; sem: semanas; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

al. (2013)		da FC.		centralização seu estado de consciência; (2) avaliar o campo energético do paciente; e (3)		Terapêutico falso/placebo: (1) grupo controle (100 minutos)			
Medidas de Avaliação				Tratamento		Grupo Controle			
Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)	Estimulação Sensorial (Duração e Frequência)	n	Descrição (Duração e Frequência)	n	Local do Estudo
Sistema Tátil (2013)	<i>Cross-over</i>	29 – 34 ICr: 3,5sem (2) ^c	Gasto Energético em repouso (Delta 0,5ea Metabolic)	Peso	pressão baseada em Field & Dicit de 15min, 2 vezes/dia, seguidos de 5 minutos de Fle	10	Sem estímulo tátil (durante 5d)	10	UTIN
Haley et al. (2012)	Paralelo	31 ^a	reabsorção e reposição óssea, Densitômetro de dupla energia	-	Massagem articulação dos MMII e MMIS inferior 2 vezes/dia, superior MMIS do cabeça,	20	Sem estímulo tátil (20min/dia, durante 15d)	20	UTIN
Smith et al. (2011)	Paralelo	28 4/7 - 32 3/7	EEG durante o	-	Massagem sensório motora em posição passiva de MMII e MMSS (20min, 2 vezes/dia, durante 29d)	17	Sem estímulo tátil (durante 29d)	20	UTIN
Guzmán et (2011)	Paralelo	30 – 33 ^a ICr: 32,5d ^a	EEG durante o	-	Massagem sensório motora em posição passiva de MMII e MMSS (20min, 2 vezes/dia, durante 29d)	10	Sem estímulo tátil (durante 29d)	10	UTIN

^a: média; ^c: média (desvio padrão); d:dias;Ext: Extensão; FC: frequência cardíaca; Fle: Flexão; ICr: Idade cronológica; IG: idade gestacional; min: minutos; MMII: Membros Inferiores; Membros Superiores; NBAS: *Neonatal Behavioral Assessment Scale*; PIPP: *Premature Infant Pain Profile*; sem: semanas; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem e idade na avaliação)	Medidas de Avaliação Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)	Tratamento	n	Grupo Controle Descrição (Duração e Frequência)	n	Local do Estudo
al. (2011)		ICr: 10d			sono. posição prona, recebeu um toque moderado de pressão na cabeça, pescoço, ombros, nádegas, MMII e MMSS.				
Sistema Tátil									
Massaro et al. (2009)	Paralelo	≤ 32 10 ^d e	Ganho de peso e tempo de internação.	Perímetro cefálico e comprimento.	Estimulação Sensorial (Duração e Frequência) passivos de Fle/Ext dos MMII e MMSS (15min, 3 vezes/dia, 1 – Massagem; posicionado em decúbito ventral, o lactente recebeu massagem com duração de 10seg em 5 Massagem/Minutecada 30seg.	20	Sem estímulo tátil (rotina banhos diários e hospitalar)	20	UTIN
Gonzalez et al. (2009)	Paralelo	30 – 35	Ganho de Peso.	calórica e tempo de internação.	(2) dos ombros para o meio e das costas para os braços. (3) após o término da massagem. (4) após 20min, 2 vezes/dia, durante 10d)	30	alimentação orogástrica (15-20min, 2 vezes/dia, durante 10d)	30	UTIN

^a: média; d:dias;Dpd: deoxipiridinolina; EEG: Eletroencefalograma; ETC: Estimulação Tátil-cinestésica; Ext: Extensão; Fle: Flexão; ICr: Idade cronológica; IG: idade gestacional; min: minutos; MMII: Membros Inferiores; MMSS: Membros Superiores; NBAS: *Neonatal Behavioral Assessment Scale*; PIPP: *Premature Infant Pain Profile*; Prd: piridonolina; sem: semanas; Upc: *Urinary pyridinium crosslinks*; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação		Treatmento	n	Grupo Controle		Local do Estudo
			Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)	Estimulação Sensorial (Duração e Frequência)		Descrição (Duração e Frequência)	n	
<i>Sistema Tátil</i>					20				
Field et al. (2008)	Paralelo	29,5 (2,6) ^c	Atividade vagal, insulina sérica e temperatura corporal.	Ganho de peso e ingestão calórica	2 - Massagem + ETC; anterior + posição supina + Fle/Ext de cotovelos, pernas e joelhos. (5) do punho.	42	Cuidados de Rotina, durante (1 vez, único dia)	42	Enfermaria UTIN
Dierker et al. (2008)	Paralelo	ICr: 39,4 ^a 5,2 ^a sem ^a			(ambos 15min, 4 vezes/dia até a alta hospitalar) Massagem ETC (5min de estimulação tátil (pressão vertical) 50 mmHg) extensão moderada) e 5min de estimulação cinestésica (Fle/Ext dos membros superiores e inferiores) 15 min, 5 vezes/dia, durante tático (1 vez, único dia)	72			

^a: média; ^c: medianad: dias;ETC: Estimulação Tátil-cinestésica; Ext: Extensão; Fle: Flexão; IG: idade gestacional; min: minutos;seg: segundos; sem: semanas; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação da		Tratamento	Grupo Controle		Local do Estudo	
			Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)		n	Descrição (Duração e Frequência)		n
Systema Tátil, al. (2008)	Paralelo	≤ 32	Tempo de internação.	oral completa, perímetro cefálico, peso, presença de DB e EM, taxa de crescimento e IR, sepsse tardia.	Estimulação Sensorial (Duração e Frequência) Massagem + ETC: ETC associado à massagem realizada pelas mães (15 min, 4 vezes/dia, até a alta hospitalar)	46	Sem estímulo tátil (até a alta hospitalar)	47	UTIN
Diego et al. (2007)	Paralelo	29,6 ^a	Atividade vaginal e motilidade gástrica.		moderada) + 5min de estimulação cinestésica (Fle/Ext dos membros) + 5min de estimulação tátil (15 min, 3 vezes/dia, durante	80	Cuidados de Rotina (durante 5d)	80	UTIN

^a: média; ^c: média (desvio padrão); d: dias; DB: Displasia Broncopulmonar; EN: Enterocolite Necrosante; ETC: Estimulação Tátil-cinestésica; Ext: Extensão; Fle: Flexão; IC: Idade Cronológica; IG: idade gestacional; IGF-1: fator de crescimento semelhante a insulina; IR: índice ponderal de Rohrer; min: minutos; sem: semanas; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho	IG (sem e idade na avaliação)	Medidas de Avaliação		T6	Grupo Controle	Local do Estudo	
			Comportamentos Primários e atitudes (instrumento utilizado).	Outras Medidas (instrumento)	T6			Descrição (Duração e Frequência)
Hernandez-Resendiz (2007)	Paralelo Estudo				5d) Massagem + ETC: 5min de estimulação por pressão moderada) + 5min de estimulação cinesésica (Flexão dos membros) + 5min de estimulação tátil (15 min, 3 vezes/dia, durante Multissensorial) ^{5(d)}			
Multissensorial								
Zeraati et al (2006)	Paralelo <i>Cross over</i>	28-35 ICr < 14d	Dor (NIPS), FC, FR e SpO ₂	FC e SpO ₂	Massagem 2,5 min antes da lavagem da mão e 4,5 min depois com os olhos fechados, dos dedos até a região média da axila (2min, único dia)	40 23	Sem estímulo tátil (único dia)	40 23

ª: média; d: dias; ETC: Estimulação Tátil-cinesésica; Ext: Extensão; FC: Frequência Cardíaca; Fle: Flexão; FR: Frequência Respiratória; ICr: Idade Cronológica; IG: idade gestacional; min: minutos; NIPS: *Neonatal Infant Pain Scale*; sem: semanas; SpO₂: Saturação Periférica de Oxigênio; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

Estudo	Desenho do Estudo	IG (sem) e idade na avaliação	Medidas de Avaliação		Treatamento	Grupo Controle		Local do Estudo	
			Primárias (instrumento)	Outras Medidas (instrumento)	Estimulação Sensorial (frequência)	Duração (frequência)	n		Idade (frequência)
Cooper et al. (2015)		(6,48) ^c	Taxa de sucção		Multissensorial: (1) Auditiva: 10min escutando uma voz feminina; (2) Tátil: 10min de massagem sensorial moderada	Visual: 10min de contato olho a olho; (4) Vestibular: 5min de balanceio horizontal; (5) Tátil: 20min de pressão	90	32 sem de idade PM ou alta hospitalar)	UTIN
Vaivre-Douret et al. (2008)	Paralelo	31 – 34	Comprimento, peso e ingestão calórica diária;	Tempo de internação.	ESTM (20 min) + música + verbal contínuo do terapeuta + contato do olhar contínuo do cuidador	32 dias de internação	12	Sem estímulo multissensorial	UTIN
Kanagasaba i et al. (2013)	Paralelo	28-36	variáveis biológicas (exame Neuromotor (INFANIB)		Multissensorial + Cuidados de Rotina (5min/dia, 5d/sem, até a alta hospitalar)	32 dias de internação	12	Rotina (5min/dia, 5d/sem, até a alta hospitalar)	UTIN

^c: média (desvio padrão); d:dias;FC: frequência cardíaca; ICr: Idade cronológica; IG: idade gestacional; INFANIB: *Infant Neurological International Battery*; min: minutos; PIPP: *Premature Infant Pain Profile*; PM: Pós Menstrual; sem: semanas; SpO₂: Saturação Periférica de Oxigênio; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tabela 3 – Continuação.

de sangue),
condições da pele;
variáveis
neurológicas
(Amiel-Tison and
Grenier).

terapeuta + cheiro do óleo 12
2 - TSTM com óleo de amêndoa
suave
3 - TSTM com mistura de óleo
vegetal ISIO4
(todos 15min, 2 vezes/dia,
durante 10d)

d:dias;IG: idade gestacional; min: minutos; sem: semanas; TSMT: Toque sensório-motor-tônico; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

2 fisiológicos (FC e SpO₂) e 2 contextuais. Foi validado para lactentes americanos em 2014(GIBBINS et al., 2014) e traduzido e adaptado para os lactentes brasileiros(BUENO et al., 2013). Em 4 estudos(AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; DA COSTA et al., 2013; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006), os pesquisadores avaliaram a dor dos lactentes PT com a *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS). A NIPS avalia 5 itens de comportamento (expressão facial, choro, movimentação de braços, pernas e estado de excitação) e 1 item de função fisiológica (padrão respiratório)(DA MOTTA; SCHARDOSIM; DA CUNHA, 2015). Este instrumento foi validado para a população americana(HUDSON-BARR et al., 2002) e também está validado e adaptado transculturalmente para o Brasil(DA MOTTA; SCHARDOSIM; DA CUNHA, 2015). Somente um estudo(WILSON et al., 2013) aplicou a *Children's and Infant's Postoperative Pain Scale* (CHIPPS), que é composta por sessões como choro, expressão facial, postura do tronco e das pernas e inquietação motora. Todos pontuados de 0 a 2, com um total de 10 pontos para caracterizar a dor máxima. Para este instrumento, foi realizada uma validação cruzada para as crianças brasileiras(ALVES et al., 2008). Em 2 estudos(GASPARDO et al., 2008; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007), foi utilizado o *Neonatal Facial Coding System* (NFCS), sistema que pontua a dor de acordo com expressões faciais gravadas em vídeo. Este sistema é validado e confiável para a avaliação da dor aguda em lactentes PT(GRUNAU et al., 1998).

Estruturas do Corpo

Como medidas de estruturas do corpo, de acordo com a CIF(ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2004), foram avaliadas a alteração pulmonar chamada de displasia broncopulmonar e a enterocolite necrosante, uma desordem intestinal(MENDES; PROCIANOY, 2008), assim como alterações neurológicas(VAIVRE-DOURET et al., 2008) (Tabela 3).

Atividade

Considerando o componente de atividade da CIF(ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2004), foram avaliados: a) alimentação, dividida em características como a taxa de transferência, o volume de alimentação, a frequência e proficiência(BOIRON et al., 2007; CHORNA et al., 2014; FUCILE et al., 2011; LOEWY et al., 2013; PIMENTA et al., 2008; ZHANG et al., 2014); b) sucção não nutritiva (SNN), em aspectos como habilidade,

amplitude, expressão, coordenação e pressão de sucção(BOIRON et al., 2007; FUCILE et al., 2012; LIAW et al., 2013; MEDOFF-COOPER et al., 2015; WILSON et al., 2013); c) desempenho neuromotor(ALIABADI; ASKARY, 2013; FUCILE; GISEL, 2010; HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007; KANAGASABAI et al., 2013) (Tabela 3).

Para o desempenho neuromotor, um estudo utilizou o Teste do Desempenho Motor Infantil (TIMP)(FUCILE; GISEL, 2010) que tem como principal objetivo avaliar o controle motor e postural de lactentes com menos 4 meses de idade, com base nas observações e seus movimentos espontâneos. Esse instrumento possui validade e confiabilidade(CAMPBELL et al., 1995). Outro instrumento aplicado foi a *Neonatal Behavioral Assessment Scale* (NBAS), sendo uma escala composta por 28 itens comportamentais, 14 reflexivos e 1 suplementar, com o intuito de verificar as competências e dificuldades dos lactentes. Um estudo psicométrico desta escala foi feito com uma população de crianças portuguesas(COSTA et al., 2010). A *Infant Neurological International Battery* (INFANIB) foi o instrumento de 1 estudo(KANAGASABAI et al., 2013). De acordo com esta bateria, os lactentes são classificados como normal, transitoriamente normal ou atípico em seu desenvolvimento após serem colocados nas posições supina, prona, sentada, em pé e suspensa. Nesta bateria são observados o tônus e posição do corpo, reflexos primitivos e ângulos, além de possuir alta validade preditiva(ELLISON, 1992).

Fatores Ambientais

Esta seção compreende o ambiente físico e social no qual os indivíduos encontram-se no momento(ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2004). A gravidade da doença foi avaliada por um estudo(LIAW et al., 2013), por meio do *National Therapeutic Intervention Scoring System* (NIPS). A NIPS é composta por 63 itens e 8 subescalas que avaliam as terapias executadas no ambiente de terapia intensiva. Esta escala é validada(GRAY et al., 1992) para a população adulta e infantil (Tabela 3).

Medidas Temporais

Fora do âmbito da CIF, 7 estudos(CHORNA et al., 2014; FUCILE et al., 2011; GONZALEZ et al., 2009; MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008; VAIVRE-DOURET et al., 2008; ZHANG et al., 2014) relataram o tempo de internação, 2 estudos(MENDES; PROCIANOY, 2008; ROCHA DUARTE et al.,

2007) quantificaram o tempo para a alimentação oral e 5 estudos para a alimentação oral completa/independente(CHORNA et al., 2014; FUCILE et al., 2011; MENDES; PROCIANOY, 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007; ZHANG et al., 2014) (Tabela 3).

Intervenções

As formas de estimulação sensorial aplicadas nos estudos desta revisão foram divididas de acordo com o sistema sensorial envolvido (Tabela 3).

Sistema Auditivo

Dez estudos(ALIPOUR et al., 2013; AMINI et al., 2013; ARNON et al., 2006; DORN et al., 2014; FARHAT et al., 2015; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; LAI et al., 2006; LOEWY et al., 2013; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014; WIRTH et al., 2016) (19%) realizaram a estimulação sensorial auditiva utilizando: canção de ninar(ALIPOUR et al., 2013; ARNON et al., 2006; DORN et al., 2014; FARHAT et al., 2015; LAI et al., 2006; LOEWY et al., 2013; WIRTH et al., 2016), música de *Mozart*(AMINI et al., 2013; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014), música de *Bach*(ROSENFELD KEIDAR et al., 2014) a, e sons dos batimentos cardíacos ou do ventre materno(LOEWY et al., 2013), voz materna (falando(DORN et al., 2014; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; WIRTH et al., 2016), lendo capítulos de livros(DORN et al., 2014; WIRTH et al., 2016), cantando, citando rimas e conversando com o lactente(JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007)). Foram utilizadas músicas gravadas por vozes femininas(AMINI et al., 2013; WIRTH et al., 2016), fones de ouvido(ALIPOUR et al., 2013) e ao vivo(ARNON et al., 2006; LOEWY et al., 2013). O silêncio por meio de fones de ouvido também foi oferecido como medida de intervenção auditiva em 1 estudo(ALIPOUR et al., 2013). As sessões tiveram entre 1(JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007) e 40 minutos(ROSENFELD KEIDAR et al., 2014), com frequência de uma vez(AMINI et al., 2013; ARNON et al., 2006; DORN et al., 2014; FARHAT et al., 2015; LAI et al., 2006; WIRTH et al., 2016), 3 vezes ao dia(JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007) ou 2 vezes durante a semana(LOEWY et al., 2013) e com duração entre único dia(ALIPOUR et al., 2013; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014) e 14 dias(DORN et al., 2014; LOEWY et al., 2013; WIRTH et al., 2016). Os tratamentos para os grupos controle foram os cuidados de rotina(ALIPOUR et al., 2013; DORN et al., 2014; FARHAT et al., 2015; LAI et al., 2006) ou sem nenhuma estimulação auditiva(AMINI et al., 2013; ARNON et al.,

2006; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; LOEWY et al., 2013; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014; WIRTH et al., 2016).

Sistema Auditivo e Oral

Somente 1(CHORNA et al., 2014) (2%) ofereceu a estimulação auditiva com a voz materna e oral com sucção realizada em uma chupeta, 15 minutos por dia, durante 5 dias consecutivos. O grupo controle recebeu sucção não nutritiva na mesma frequência e duração que o grupo estimulação.

Sistema Auditivo e Tátil

Um estudo(QIU et al., 2017) (2%) combinou estimulação auditiva com música de ninar e tátil por meio do toque terapêutico concomitantemente. A canção de ninar foi tocada desde 5 minutos antes e 30 minutos após o procedimento doloroso, e o toque terapêutico do início até 10 minutos após. O grupo controle não recebeu estímulo auditivo e tátil.

Sistema Olfativo

Três estudos(EDRAKI et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; MAROM et al., 2012) (6%) aplicaram estimulação olfativa com cheiro do fluido amniótico, do leite materno, da mãe(KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017) ou essência de baunilha(EDRAKI et al., 2013; MAROM et al., 2012). Somente 1 estudo(KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017) citou o tempo de sessão de 15 minutos e todos foram realizados em um único dia. Aos grupos controle foram ofertados cuidados de rotina(EDRAKI et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017) ou nenhum estímulo olfativo(MAROM et al., 2012).

Sistema Oral

Dezoito estudos(AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BOIRON et al., 2007; BOYLE et al., 2006; DA COSTA et al., 2013; ELSERAFY et al., 2009; FUCILE et al., 2011, 2012; FUCILE; GISEL, 2010; GASPARDO et al., 2008; LIAW et al., 2012, 2013; OLSSON; ERIKSSON, 2011; PIMENTA et al., 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; WILSON et al., 2013; ZHANG et al., 2014) (34%) aplicaram estimulação oral com: glicose em 3 estudos(AXELIN et al., 2009; DA COSTA et al., 2013; OLSSON; ERIKSSON, 2011); sucção não nutritiva com chupeta em 2 estudos(LIAW et al., 2012; ZHANG et al., 2014); sacarose em 5

estudos(BOYLE et al., 2006; ELSERAFY et al., 2009; GASPARDO et al., 2008; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; WILSON et al., 2013); estimulação oral de bochechas, lábios, gengivas e língua 5 estudos(BOIRON et al., 2007; FUCILE et al., 2011, 2012; FUCILE; GISEL, 2010; ZHANG et al., 2014); a água estéril ou a chupeta em 1(ELSERAFY et al., 2009); suporte oral, realizado no queixo e bochechas durante a amamentação associado ao auxílio para a deglutição em 1 estudo(BOIRON et al., 2007). Um estudo(SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013) utilizou o paracetamol e outro um composto opióide(AXELIN et al., 2009) como tratamento para comparar com as estimulações sensoriais.

Associação entre as estimulações orais foram aplicadas como: sucção não nutritiva com estimulação oral(PIMENTA et al., 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007; ZHANG et al., 2014); sucção não nutritiva, Flexão corporal e um Toque suave e Sacarose(LIAW et al., 2013); estimulação Tátil Cinestésica e oral(FUCILE et al., 2011, 2012; FUCILE; GISEL, 2010); estimulação oral com suporte oral(BOIRON et al., 2007); sacarose com chupeta(BOYLE et al., 2006; ELSERAFY et al., 2009); sacarose com Flexão corporal e um Toque suave(LIAW et al., 2013); água estéril e a chupeta de silicone(BOYLE et al., 2006; ELSERAFY et al., 2009). Flexão corporal e um Toque suave envolve segurar o lactente de forma gentil em uma posição de flexão. Estimulação Tátil Cinestésica é composta por toques na cabeça, pescoço, costas, braço e pernas associado à amplitude passiva de membros superiores e membros inferiores.

A duração das sessões foi imediata(AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; DA COSTA et al., 2013; ELSERAFY et al., 2009; GASPARDO et al., 2008; LIAW et al., 2013; OLSSON; ERIKSSON, 2011; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; WILSON et al., 2013) até 15 minutos(FUCILE et al., 2011, 2012; FUCILE; GISEL, 2010; PIMENTA et al., 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007), por 1 vez ao dia(BOIRON et al., 2007; PIMENTA et al., 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007) a 7-8 vezes ao dia(ZHANG et al., 2014), por um único dia(AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BOYLE et al., 2006; DA COSTA et al., 2013; LIAW et al., 2012, 2013; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; WILSON et al., 2013) a 15 dias(ELSERAFY et al., 2009) ou até alta hospitalar(ELSERAFY et al., 2009; ZHANG et al., 2014). Um estudo(OLSSON; ERIKSSON, 2011) não relatou a frequência de estimulação.

Nos grupos controle, 6 estudos (AXELIN et al., 2009; BOYLE et al., 2006; GASPARDO et al., 2008; OLSSON; ERIKSSON, 2011; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; WILSON et al., 2013) receberam água estéril, 5 (ELSERAFY et al., 2009; LIAW et al., 2012, 2013; PIMENTA et al., 2008; ZHANG et al., 2014) cuidados de rotina, 6 (AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BOIRON et al., 2007; DA COSTA et al., 2013; FUCILE et al., 2011, 2012; FUCILE; GISEL, 2010) não receberam nenhum estímulo oral. Um estudo (ROCHA DUARTE et al., 2007) realizou um procedimento simulado, que consistia em alimentar o lactente PT pela sonda esofágica.

Sistema Tátil

Dezesseis estudos (ALIABADI; ASKARY, 2013; BASIRI-MOGHADAM et al., 2015; DIEGO et al., 2007; DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008; FIELD et al., 2008; GONZALEZ et al., 2009; GUZZETTA et al., 2011; HALEY et al., 2012; HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON et al., 2013; LAHAT et al., 2007; MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; SMITH et al., 2013) (30%) realizaram estimulação tátil. Sete estudos (BASIRI-MOGHADAM et al., 2015; GUZZETTA et al., 2011; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; LAHAT et al., 2007; MASSARO et al., 2009; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; SMITH et al., 2013) interviram com apenas a massagem, que no geral foi realizada com deslizamentos suaves a moderados na face, pescoço, tórax, abdômen, membros superiores e membros inferiores. Somente 1 estudo (SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015) dentre estes utilizou óleo para massagear. A Estimulação Tátil Cinestésica como forma de intervenção única foi aplicada em 2 estudos (ALIABADI; ASKARY, 2013; HALEY et al., 2012) e o toque terapêutico em 1 (JOHNSTON et al., 2013). A massagem e a Estimulação Tátil Cinestésica foram combinadas em 7 estudos (DIEGO et al., 2007; DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008; FIELD et al., 2008; HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007; MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008) e com cuidados de rotina apenas em 1 (GONZALEZ et al., 2009).

A duração das sessões foi de 2 (JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006) a 20 minutos (BASIRI-MOGHADAM et al., 2015; GONZALEZ et al., 2009; SMITH et al., 2013), 2 vezes (BASIRI-MOGHADAM et al.,

2015; GONZALEZ et al., 2009; HALEY et al., 2012; SMITH et al., 2013) a 4 vezes ao dia(MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015), por um único dia(DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON et al., 2013) a 29 dias(SMITH et al., 2013) ou até a alta hospitalar(MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008). Três estudos(DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON et al., 2013) não relataram a frequência diária.

O grupo controle recebeu em 12 estudos(ALIABADI; ASKARY, 2013; BASIRI-MOGHADAM et al., 2015; DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008; GUZZETTA et al., 2011; HALEY et al., 2012; HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; LAHAT et al., 2007; MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; SMITH et al., 2013) ausência de estimulação sensorial tátil e em 3(DIEGO et al., 2007; FIELD et al., 2008; GONZALEZ et al., 2009) cuidados de rotina. Um(JOHNSTON et al., 2013) estudo recebeu o toque terapêutico placebo, que consistiu em colocar uma cortina sobre a incubadora e não realizar o estímulo.

Multissensorial

Quatro estudos(KANAGASABAI et al., 2013; MEDOFF-COOPER et al., 2015; VAIVRE-DOURET et al., 2008; ZERAATI et al., 2016) (7%) fizeram estimulações multissensoriais. Estas estimulações foram: a) auditivas, com voz materna(ZERAATI et al., 2016) ou uma voz feminina(MEDOFF-COOPER et al., 2015); b) táteis, com toque suave realizado pela mãe(ZERAATI et al., 2016) ou por um profissional(MEDOFF-COOPER et al., 2015); c) visual, com contato olho a olho(MEDOFF-COOPER et al., 2015; ZERAATI et al., 2016); d) olfativo, com essência de baunilha(ZERAATI et al., 2016); e) oral, com glicose(ZERAATI et al., 2016); f) vestibular, com balanceios horizontais(MEDOFF-COOPER et al., 2015). As intervenções multissensoriais de 1 estudo(KANAGASABAI et al., 2013) não foram relatadas e foram associadas aos cuidados de rotina.

O Toque sensorio-motor-tônico foi aplicado em 1 estudo(VAIVRE-DOURET et al., 2008). Este é realizado mediante a uma pressão moderada no corpo do lactente PT, mudanças ativas de posição, música suave, contato verbal, olhar contínuo com o terapeuta e cheiro de óleo para massagem. Em dois grupos a massagem do Toque

sensório-motor-tônico foi realizada com óleos essenciais: de amêndoas e o óleo vegetal ISO4.

A duração das sessões foi de 5 (KANAGASABAI et al., 2013) a 20 minutos(MEDOFF-COOPER et al., 2015), uma vez(KANAGASABAI et al., 2013) a duas vezes ao dia(MEDOFF-COOPER et al., 2015; VAIVRE-DOURET et al., 2008) por um único dia(ZERAATI et al., 2016) a 10 dias(VAIVRE-DOURET et al., 2008) ou até a alta hospitalar(KANAGASABAI et al., 2013; MEDOFF-COOPER et al., 2015). Para os grupos controle os autores não realizaram nenhum estímulo em 3 estudos(MEDOFF-COOPER et al., 2015; VAIVRE-DOURET et al., 2008; ZERAATI et al., 2016) e aplicaram os cuidados de rotina em 1(KANAGASABAI et al., 2013) estudo.

Local do Estudo

As UTIN foram o ambiente de avaliação e intervenção de 48 estudos(ALIABADI; ASKARY, 2013; ALIPOUR et al., 2013; AMINI et al., 2013; ARNON et al., 2006; AXELIN et al., 2009; AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; BASIRI-MOGHADAM et al., 2015; CHORNA et al., 2014; DA COSTA et al., 2013; DIEGO et al., 2007; DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008; DORN et al., 2014; EDRAKI et al., 2013; ELSERAFY et al., 2009; FARHAT et al., 2015; FUCILE et al., 2011, 2012; FUCILE; GISEL, 2010; GASPARDO et al., 2008; GONZALEZ et al., 2009; GUZZETTA et al., 2011; HALEY et al., 2012; HERNANDEZ-REIF; DIEGO; FIELD, 2007; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; JOHNSTON et al., 2013; KANAGASABAI et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; LAHAT et al., 2007; LAI et al., 2006; LIAW et al., 2012, 2013; LOEWY et al., 2013; MAROM et al., 2012; MASSARO et al., 2009; MEDOFF-COOPER et al., 2015; MENDES; PROCIANOY, 2008; OLSSON; ERIKSSON, 2011; PIMENTA et al., 2008; QIU et al., 2017; ROCHA DUARTE et al., 2007; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013; SMITH et al., 2013; VAIVRE-DOURET et al., 2008; WIRTH et al., 2016; ZHANG et al., 2014), 3 estudos(BOIRON et al., 2007; WILSON et al., 2013; ZERAATI et al., 2016) foram realizados em hospitais, 1(FIELD et al., 2008) no ambiente da enfermagem, 1 estudo(OLSSON; ERIKSSON, 2011) foi realizado em um departamento oftalmológico e 1(BOYLE et al., 2006) não relatou o local.

ANALISE QUANTITATIVA

Quatorze estudos foram incluídos na meta-análise (ALIBADI; ASKARY, 2013; AMINI et al., 2013; BOYLE et al., 2006; DA COSTA et al., 2013; FUCILE et al., 2011; GONZALEZ et al., 2009; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; JOHNSTON et al., 2013; LAI et al., 2006; MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008; PIMENTA et al., 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013). Vinte e sete estudos foram excluídos por obterem pontuação abaixo de 6 na PEDro (ALIBADI; ASKARY, 2013; ALIPOUR et al., 2013; ARNON et al., 2006; AXELIN et al., 2009; BASIRI-MOGHADAM et al., 2015; BOIRON et al., 2007; CHORNA et al., 2014; DIEGO et al., 2007; DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2008; DORN et al., 2014; EDRAKI et al., 2013; FIELD et al., 2008; FUCILE et al., 2012; FUCILE; GISEL, 2010; JOHNSTON; FILION; NUYT, 2007; KANAGASABAI et al., 2013; KÜÇÜK ALEMDAR; KARDAŞ ÖZDEMİR, 2017; LAHAT et al., 2007; LIAW et al., 2012, 2013; MAROM et al., 2012; OLSSON; ERIKSSON, 2011; ROSENFELD KEIDAR et al., 2014; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; SMITH et al., 2013; ZERAATI et al., 2016; ZHANG et al., 2014). Cinco estudos não puderam ser analisados pois utilizaram medidas de avaliação únicas (GASPARDO et al., 2008; GUZZETTA et al., 2011; HALEY et al., 2012; MEDOFF-COOPER et al., 2015; WILSON et al., 2013). Não foi possível obter os dados completos de média e desvio padrão, mesmo após contato por e-mail com o autor principal, de seis estudos (AXELIN; SALANTERÄ; LEHTONEN, 2006; ELSERAFY et al., 2009; FARHAT et al., 2015; LOEWY et al., 2013; VAIVRE-DOURET et al., 2008; WIRTH et al., 2016). Um estudo (QIU et al., 2017) foi excluído da meta-análise por apresentar um tempo de intervenção diferente dos outros estudos.

De acordo com as variáveis analisadas e após verificação dos critérios de inclusão dos estudos para meta-análise, as seguintes comparações foram possíveis:

- Estimulação sensorial (sacarose, massagem, toque terapêutico e música) X grupo controle para dor avaliada com a PIIP (BOYLE et al., 2006; JOHNSTON et al., 2013; SEIFI; PEIROVIFAR; MOSTAFA GHAREHBAGHI, 2013) ou a NIPS (DA COSTA et al., 2013; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006).

- Estimulação sensorial (sistema auditivo e massagem) X grupo controle para sinais vitais: FC, FR e SatO₂(AMINI et al., 2013; JAIN; KUMAR; MCMILLAN, 2006; LAI et al., 2006).

- Estimulação sensorial (massagem, sucção não nutritiva e estimulação oral) X grupo controle para medidas corporais: peso(ALIABADI; ASKARY, 2013; FUCILE et al., 2011; MENDES; PROCIANOY, 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007), ganho de peso diário(GONZALEZ et al., 2009; MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007) e perímetro cefálico(MASSARO et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008).

- Estimulação sensorial (massagem, sucção não nutritiva e estimulação oral) X grupo controle para medidas temporais: número de dias para alimentação oral independente(FUCILE et al., 2011; ROCHA DUARTE et al., 2007) e duração da internação(GONZALEZ et al., 2009; MENDES; PROCIANOY, 2008; PIMENTA et al., 2008; ROCHA DUARTE et al., 2007).

Dor

O grupo que recebeu estimulação sensorial apresentou menores valores para dor quando comparado ao grupo controle, tanto para PIIP quanto para NIPS, com uma diferença media padronizada, respectivamente, de -0,20 (95% IC = -0,51/0,12) e de -1,57 (95% IC = -1,91/-1,22). Para a PIIP houve baixa heterogeneidade entre os estudos ($I^2 = 2\%$). Para a NIPS não houve heterogeneidade entre os estudos ($I^2 = 0\%$) (Figura 2).

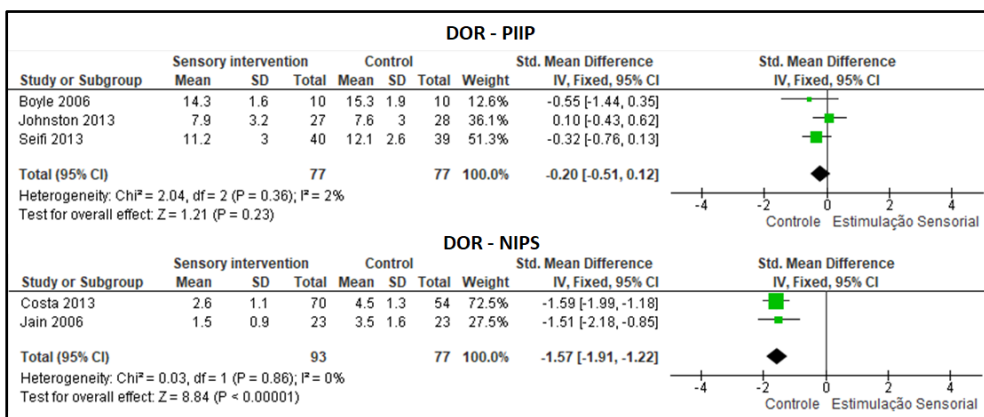


Figura 2 – Forest Plot da dor avaliada por meio da PIIP e da NIPS.**Sinais vitais**

Não houve favorecimento dos grupos estimulação ou controle tanto para FC quanto para FR, com uma diferença média padronizada, respectivamente, de 0,04 (95% IC = -0,25/0,34) e de -0,03 (95% IC = -0,32/0,27). Por sua vez, o grupo estimulação sensorial apresentou maiores valores para SapO₂, com uma diferença média padronizada de 0,45 (95% IC = 0,15/1,32). Não houve heterogeneidade entre os estudos ($I^2 = 0\%$) para os sinais vitais (Figura 3).

Medidas corporais

O grupo que recebeu estimulação sensorial apresentou menores valores para peso ao final da intervenção quando comparado ao grupo controle, com uma diferença média padronizada, respectivamente, de -0,61 (95% IC = -1,16/-0,006) e alta heterogeneidade entre os estudos ($I^2 = 86\%$). Os grupos estimulação sensorial e controle não favoreceram o ganho de peso diário e o perímetro cefálico, com uma diferença média padronizada, respectivamente de 0,20 (95% IC = -0,60/0,99) e de -0,80 (95% IC = -2,07/0,48). Essas variáveis apresentaram alta heterogeneidade entre os estudos ($I^2 > 91\%$) (Figura 4).

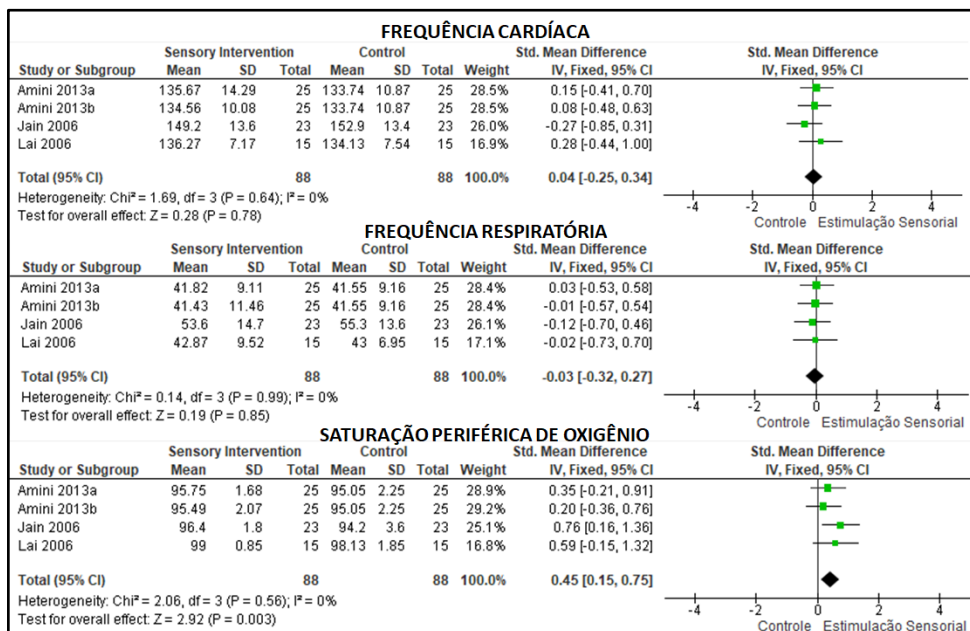


Figura 3 – Forest Plot dos sinais vitais: frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação periférica de oxigênio.

Medidas temporais

O grupo que recebeu estimulação sensorial apresentou menores valores para dias para alimentação oral e duração da internação quando comparado ao grupo controle, com uma diferença média padronizada, respectivamente, de -0,84 (95% IC = -1,41/-0,26) e de -0,45 (95% IC = -0,70/-0,20). Houve alta heterogeneidade entre os estudos para dias para alimentação oral ($I^2 = 81%$) e ausência de heterogeneidade entre os estudos para duração da internação ($I^2 = 0%$) (Figura 5).

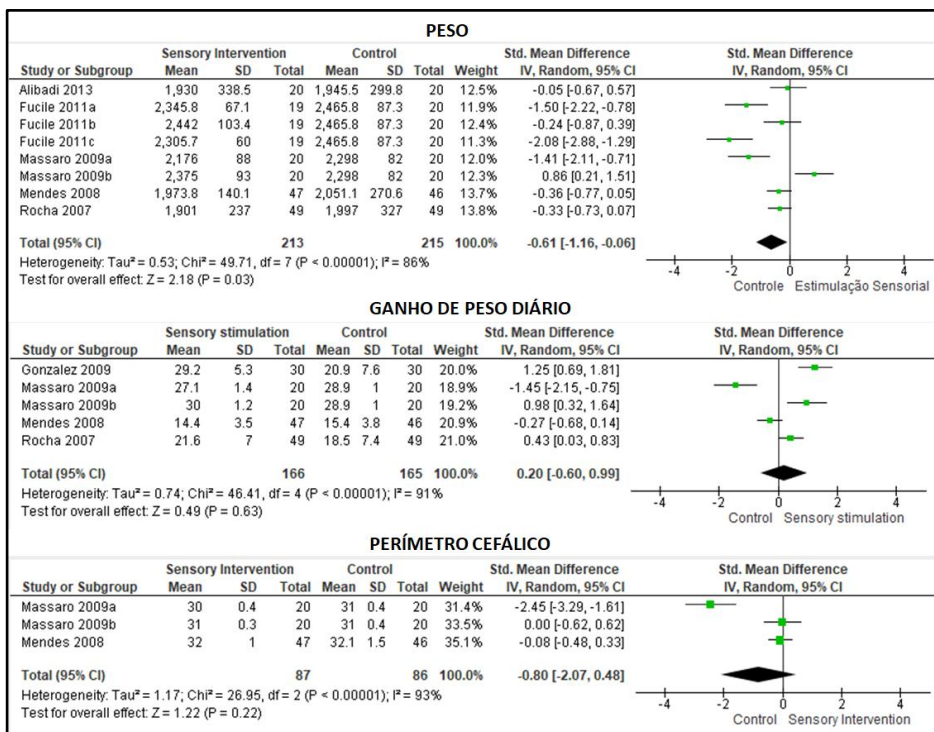


Figura 4 – Forest Plot das medidas corporais: peso, ganho de peso diário e perímetro cefálico.

DISCUSSÃO

O objetivo principal desta revisão sistemática foi descrever o efeito da estimulação sensorial em lactentes PT, de 1 dia a 12 meses de idade. Nós incluímos 53 estudos clínicos randomizados controlados. No entanto, nem todos os estudos tiveram dados suficientes para serem incluídos na meta-análise.

A qualidade metodológica dos estudos variou e somente 14 estudos obtiveram pontuação suficiente na PEDro para serem incluídos na meta-análise. Dos estudos que foram incluídos na meta-análise, 100% não cegaram o terapeuta, 78,5% não cegaram os sujeitos e 50% não cegaram

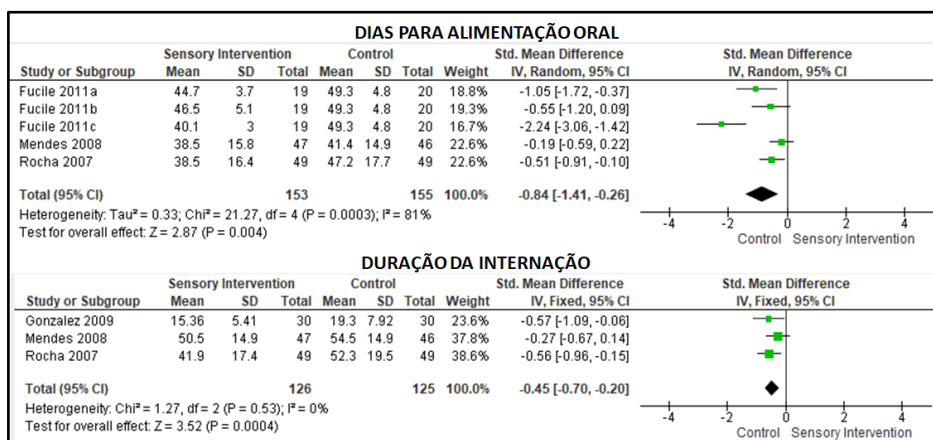


Figura 5 – Forest Plot das medidas temporais: dias para alimentação oral e duração da internação.

o avaliador. O cegamento é importante para evitar a ocorrência de tendenciosidades do pesquisador, terapeuta e paciente (HRÓBJARTSSON et al., 2014; PROBST et al., 2016). Acreditamos que a ausência de cegamento dos participantes não gerou grandes vieses, visto que foram avaliados lactentes com idade inferior a um ano que, portanto, não tinham conhecimento completo da intervenção, e que as medidas de resultados não eram de auto-percepção. Ainda, 35,7% e 50% dos estudos não realizaram, respectivamente, alocação oculta e análise por intenção de tratamento ou não reportaram perda amostral. A ausência de alocação oculta (JØRGENSEN et al., 2018) pode ter gerado viés de seleção de sujeitos nos estudos incluídos na revisão e a ausência de conhecimento sobre perda amostral pode ter criado diferenças no prognóstico entre os grupos de tratamento, aumentando ou diminuindo o efeito das intervenções aplicadas (GUPTA, 2011). Estes comprometimentos na

qualidade metodológica dos estudos incluídos podem ter gerado um efeito do tratamento enviesado. Assim, os resultados obtidos na meta-análise devem ser considerados com precaução.

De acordo com os resultados, a intervenção sensorial favoreceu a diminuição da dor, uma maior saturação periférica de oxigênio, menor quantidade de dias para alimentação oral independente e menor duração de internação. A dor foi avaliada frente a aplicação de procedimentos dolorosos, verificando os efeitos da sacarose/glicose e da massagem. Um estudo de revisão com meta-análise também verificou que a sacarose(STEVENS et al., 2017) reduz a dor durante procedimentos dolorosos. Assim como nos resultados encontrados na presente revisão, a saturação periférica também foi maior para estímulos auditivos e massagem. A duração da internação também ocorreu em estudos frente aos estímulos orais e massagem, assim como de sucção não nutritiva. Resultados controversos foram encontrados na literatura para dias de internação, sendo que encontramos grande heterogeneidade entre os estudos, com um estudo apresentando um grande tamanho de efeito para intervenção combinada. Assim, há concordância entre os achados dessa revisão e estudos na literatura.

As frequências cardíaca e respiratória apresentaram semelhança entre os grupos, quando estimulação auditiva e massagem foram aplicadas. As frequências cardíaca e respiratória apresentaram semelhança entre os grupos, quando estimulação auditiva e massagem foram aplicadas. Estas variáveis demonstram a estabilidade fisiológica dos lactentes frente a estimulação sensorial. Estudos tem reportado que lactentes PT apresentam dificuldade em modular suas respostas sensoriais frente a estímulos sensorial(BUNDY; MURRAY; LANE, 2002; SLATER et al., 2010). Além disso, a super estimulação promovida por estímulos dolorosos, luz intensa, ruídos excessivos podem levar a danos na estrutura cerebral de lactente PT na UTIN(MENTO; SUPPIEJ; ALTOE, 2010; ROOFTHOFT; SIMONS; ANAND, 2014). Assim, a estimulação não gera estresse adicional e não modifica a estabilidade fisiológica, sendo estes resultados importantes para propiciar aos lactentes PT os benefícios da estimulação sensorial sem seus efeitos deletérios.

Outro resultado desta revisão é que o grupo controle apresentou maiores valores de peso no final da intervenção quando comparado a estimulação oral combinada ou não com sucção não nutritiva e com a massagem. Estudos na literatura reportam que a estimulação oral não afeta o peso de lactente PT(GREENE; CPF; WALSH, 2016; LEMES et al., 2015), enquanto que a massagem parece ser benéfica no ganho de

peso(NIEMI, 2017). A maioria dos estudos avaliou o peso no último dia de internação. Como o tempo de internação foi menor no grupo de estimulação, os lactentes PT deste grupo deixaram o hospital mais novos, o que pode ter relação com o fato de o grupo controle ter apresentado maior peso. Quando o ganho de peso diário foi avaliado, houve uma tendência deste ser maior para o grupo de estimulação, porém o tamanho do efeito não foi significativo.

As medidas corporais apresentaram grande heterogeneidade, que poderia ser atribuída ao fato de termos avaliado o efeito em conjunto da estimulação oral e tátil. No entanto, quando uma análise dividida entre estas estimulações foi realizada, a grande heterogeneidade continuou existindo, sendo maior que 80%. O tempo (cerca de 15 minutos), a frequência (duas a quatro vezes por dia, diariamente) e a duração da intervenção (10 dias ou até alta hospitalar) foram semelhantes entre os estudos. Uma revisão sistemática sobre os efeitos da massagem em lactentes também relatou grande heterogeneidade entre os estudos, sendo esta associada ao local de aplicação e a quem executou a massagem. Nesta revisão, todas as intervenções foram executadas nas UTINs. Assim, a pessoa que executou a massagem pode ser considerada como um fator de influência na heterogeneidade, com poucas informações nos estudos sobre a experiência e como as pessoas que providenciaram a massagem foram instruídas. Além disso, um estudo aplicou as estimulações oral e tátil combinadas, com um tamanho de efeito muito maior que os outros estudos para o peso. Isso sugere que a combinação de estimulações parece ser mais favorável. Futuros estudos devem ser realizados para confirmar esta hipótese.

Em uma análise qualitativa, pode-se observar que nenhum estudo incluído abordou a intervenção visual de forma isolada. Um número significativo de lactentes PT apresentam um atraso na maturação da acuidade visual(SGANDURRA et al., 2017), que pode comprometer o desenvolvimento motor, cognitivo, emocional e psicológico(GRAZIANO; LEONE, 2005; KOENRAADS et al., 2016). Assim, se sugere que futuros estudos estabeleçam protocolos de estimulação visual precoce em lactentes PT.

Outro ponto observado foi que a grande maioria dos estudos foi realizada no ambiente da UTIN, com lactentes PT de risco. Lactentes PT de baixo risco apresentam alterações no processamento sensorial com um ano de vida(BART et al., 2011), assim como dificuldades de realizar tarefas que requerem atenção e dificuldades memória espacial de trabalho aos 3 e 4 anos de idade(VICARI et al., 2004). Programas de estimulação precoce em lactentes PT demonstraram resultados positivos

no desenvolvimento motor e cognitivo (SPITTLE et al., 2012a). Além disso, programas centrados na família, com estimulação oferecida pelos cuidadores, em idade precoce, vêm sendo cada vez mais incentivados (COLYVAS; BROOK SAWYER; CAMPBELL, 2010; MORGAN; SC; NOVAK, 2013; SPITTLE et al., 2012b). No entanto, estudos com programas educativos de estimulação sensorial precoce em lactentes PT de baixo risco, fora do ambiente hospitalar, com participação dos cuidadores, não foram encontrados na presente revisão. Este tipo de intervenção pode ser promissor, assim futuros estudos com rigor metodológico devem ser realizados.

Outro resultado foi que a maioria das variáveis focaram nas estruturas e funções do corpo de acordo com a CIF. Como a maioria dos estudos foram realizados na UTIN e parte deles verificaram o efeito imediato das intervenções, é compreensível porque medidas de atividade, participação e fatores contextuais não foram muito utilizadas. Nós também constatamos uma grande variabilidade nas medidas entre os estudos, que foi um dos motivos para a exclusão de estudos na meta-análise.

LIMITAÇÕES

Um número de limitações existe para a atual evidência da estimulação sensorial precoce. De forma geral, foram utilizadas amostra pequenas e com grande inconsistência nas medidas utilizadas. Um número limitado de estudos teve qualidade metodológica para entrarem na meta-análise, o que não permitiu a realização de análises adicionais e não possibilitou a explicação da heterogeneidade pela condução de análise de subgrupos. Um viés de publicação foi inserido pelo fato de utilizarmos somente estudos clínicos randomizados controlados e não termos feito uma busca na literatura adicional, mas também nos possibilitou a inclusão de estudos na revisão de maior qualidade metodológica. A generalização dos dados para a população de lactentes PT não é possível, visto que os estudos foram realizados em crianças hospitalizadas.

CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Esta revisão destacou uma evidência crescente da estimulação sensorial precoce em lactentes PT. A síntese dos resultados da revisão permite as seguintes recomendações clínicas: (1) utilização da estimulação oral, tátil e auditiva para redução da dor em procedimentos dolorosos; (2) a estimulação tátil e auditiva para aumento da saturação periférica de oxigênio em lactentes PT hospitalizados; (3) a estimulação

oral e tátil para redução do tempo de internação. Como recomendações sugere-se: (1) realização de mais estudos com alta qualidade metodológica para verificar o efeito da estimulação sensorial precoce em lactentes PT; (2) estabelecimento de medidas de avaliação mais consistente entre os estudos; (3) utilização de medidas para avaliar atividade, participação e fatores contextuais de acordo com a CIF; (4) estudos que avaliem o efeito da estimulação sensorial precoce em lactente de baixo risco; (5) estudos que verifiquem o efeito da estimulação visual.

REFERÊNCIAS

ALIABADI, Faranak; ASKARY, Reihaneh K. Effects of Tactile – Kinesthetic Stimulation on Low Birth Weight Neonates. **Iranian Journal of Pediatrics**, [s. l.], v. 23, n. 3, p. 289–294, 2013.

ALIPOUR, Zahra et al. Effects of music on physiological and behavioral responses of premature infants: A randomized controlled trial. **Complementary Therapies in Clinical Practice**, [s. l.], v. 19, n. 3, p. 128–132, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ctcp.2013.02.007>>

ALVES, Marta M. O. et al. Cross-validation of the children’s and infants’ postoperative pain scale in Brazilian children. **Pain Practice**, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 171–176, 2008.

AMINI, E. et al. Effect of lullaby and classical music on physiologic stability of hospitalized preterm infants: A randomized trial. **Journal of Neonatal-Perinatal Medicine**, [s. l.], v. 6, p. 295–301, 2013.

ARNON, S. et al. Live music is beneficial to preterm infants in the neonatal intensive care unit environment. **Birth-Issues in Perinatal Care**, [s. l.], v. 33, n. 2, p. 131–136, 2006.

AXELIN, Anna et al. Oral glucose and parental holding preferable to opioid in pain management in preterm infants. **Clinical Journal of Pain**, [s. l.], v. 25, n. 2, p. 138–145, 2009.

AXELIN, Anna; SALANTERÄ, Sanna; LEHTONEN, Liisa. “Facilitated tucking by parents” in pain management of preterm infants- a randomized crossover trial. **Early Human Development**, [s. l.], v. 82, n. 4, p. 241–247, 2006.

BART, O. et al. Prediction of participation and sensory modulation of late preterm infants at 12 months: A prospective study. **Research in Developmental Disabilities**, [s. l.], v. 32, n. 6, p. 2732–2738, 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ridd.2011.05.037>>

BASIRI-MOGHADAM, M. et al. The effect of massage on neonatal jaundice in stable preterm newborn infants: a randomized controlled trial. **Journal Of Pakistan Medical Association**, [s. l.], v. 65, p. 602–606, 2015.

BENNETT, C.; UNDERDOWN, A.; BARLOW, J. Massage for promoting mental and physical health in typically developing infants under the age of six months (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [s. l.], n. 4, p. 158, 2013.

BIELENINIK, ucja; GHETTI, C.; GOLD, C. Music Therapy for Preterm Infants and Their Parents: A Meta-analysis. **Pediatrics**, [s. l.], v. 138, n. 3, p. e20160971–e20160971, 2016. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2016-0971>>

BOIRON, M. et al. Effects of oral stimulation and oral support on non- nutritive sucking and feeding performance in preterm infants. [s. l.], p. 439–444, 2007.

BOYLE, E. M. et al. Sucrose and non-nutritive sucking for the relief of pain in screening for retinopathy of prematurity: a randomised controlled trial. [s. l.], p. 166–168, 2006.

BUENO, Mariana et al. Tradução e adaptação do premature infant pain profile para a língua Portuguesa. **Texto e Contexto Enfermagem**, [s. l.], v. 22, n. 1, p. 29–35, 2013.

BUNDY, Anita C.; MURRAY, Elizabeth A.; LANE, Shelly J. **Sensory integration: theory and practice**. 2 ed ed. Philadelphia, PA: F.A. Davis, 2002.

CAMPBELL, SK et al. Construct validity of the Test of Infant Motor Performance. **Physical Therapy**, [s. l.], 1995.

CHAN, Grace J. et al. What is kangaroo mother care? Systematic review of the literature. **Journal of Global Health**, [s. l.], v. 6, n. 1, p. 1–9, 2016. Disponível em: <<http://www.jogh.org/documents/issue201601/jogh-06-010701.pdf>>

CHORNA, O. D. et al. A Pacifier-Activated Music Player With Mother's Voice Improves Oral Feeding in Preterm Infants. **Pediatrics**, [s. l.], v. 133, n. 3, p. 462–468, 2014. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2013-2547>>

COLYVAS, Jessica L.; BROOK SAWYER, L.; CAMPBELL, Philippa H. Identifying strategies early intervention occupational therapists use to teach caregivers. **American Journal of Occupational Therapy**, [s. l.], v. 64, n. 5, p. 776–785, 2010.

COSTA, Raquel et al. Brazelton Neonatal Behavioral Assessment Scale: A psychometric study in a Portuguese sample. **Infant Behavior and Development**, [s. l.], v. 33, n. 4, p. 510–517, 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.infbeh.2010.07.003>>

DA COSTA, MC et al. Oral glucose for pain relief during examination for retinopathy of prematurity: a masked randomized clinical trial. **Clinics**, [s. l.], v. 68, n. 2, p. 199–203, 2013. Disponível em: <<http://clinics.org.br/article.php?id=990>>

DA MOTTA, Giordana De Cássia Pinheiro; SCHARDOSIM, Juliana Machado; DA CUNHA, Maria Luzia Chollopetz. Neonatal infant pain scale: Cross-cultural adaptation and validation in Brazil. **Journal of Pain and Symptom Management**, [s. l.], v. 50, n. 3, p. 394–401, 2015.

DIEGO, Miguel A. et al. Preterm infant massage elicits consistent increases in vagal activity and gastric motility that are associated with greater weight gain. **Acta Paediatrica**, [s. l.], p. 1588–1591, 2007.

DIEGO, Miguel A.; FIELD, Tiffany; HERNANDEZ-REIF, Maria. Temperature Increases in Preterm Infants During Massage Therapy. [s. l.], v. 14, n. 4, p. 384–399, 2008.

DODSON, Cory K. et al. White matter microstructure of 6-year old children born preterm and full term. **NeuroImage: Clinical**, [s. l.], v. 16, n. August, p. 268–275, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.nicl.2017.08.005>>

DORN, Franziska et al. Influence of acoustic stimulation on the circadian and ultradian rhythm of premature infants. **Chronobiology International**, [s. l.], v. 31, n. 9, p. 1062–1074, 2014.

E. LUDWIG, Parker; DULEBOHN, Scott C. **Neuroanatomy**,

Central Nervous System (CNS). Meharry, LMU. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK442010/>>

EDRAKI, Mitra et al. Olfactory stimulation by vanillin prevents apnea in premature newborn infants. **Iranian Journal of Pediatrics**, [s. l.], v. 23, n. 3, p. 261–268, 2013.

ELLISON, PH. Infant Neurological International Battery has high predictive validity, and test author is a pediatric neurologist. **The American journal of occupational therapy: official publication of the American Occupational Therapy Association.**, [s. l.], p. 855, 1992.

ELSERAFY, F. A. et al. Oral sucrose and a pacifier for pain relief during simple procedures in preterm infants: a randomized controlled trial. **Annals of Saudi Medicine**, [s. l.], 2009.

FARHAT, Ahmadshah et al. The effect of listening to lullaby music on physiologic response and weight gain of premature infants. [s. l.], n. June, 2015.

FIELD, T. et al. Insulin and insulin-like growth factor 1 (IGF-1) increased in preterm neonates. **Journal of developmental and behavioral pediatrics**, [s. l.], v. 29, n. 6, p. 463–466, 2008.

FOLEY, Norine C. et al. Stroke Rehabilitation Evidence-Based Review: methodology. **Topics in stroke rehabilitation**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. 1–7, 2003.

FUCILE, Sandra et al. Oral and non-oral sensorimotor interventions enhance oral feeding performance in preterm infants. **Developmental Medicine & Child Neurology**, [s. l.], v. 53, n. 9, p. 829–835, 2011.

FUCILE, Sandra et al. ORAL AND NONORAL SENSORIMOTOR INTERVENTIONS FACILITATE SUCK-SWALLOW-RESPIRATION FUNCTIONS AND THEIR COORDINATION IN PRETERM INFANTS. [s. l.], v. 88, n. 6, p. 345–350, 2012.

FUCILE, Sandra; GISEL, Erika G. Sensorimotor Interventions Improve Growth and Motor Function in Preterm Infants. **The Journal of Neonatal Nursing**, [s. l.], 2010.

GASPARDO, Cláudia Maria et al. Is pain relief equally efficacious and free of side effects with repeated doses of oral sucrose in preterm neonates? **Pain**, [s. l.], v. 137, n. 1, p. 16–25, 2008.

GIBBINS, Sharyn et al. Validation of the Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R). **Early Human Development**, [s. l.], v. 90, n. 4, p. 189–193, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2014.01.005>>

GONZALEZ, Alma Patricia et al. Weight gain in preterm infants following parent-administered vimala massage: A randomized controlled trial. **American Journal of Perinatology**, [s. l.], v. 26, n. 4, p. 248–252, 2009.

GRAY, James E. et al. Neonatal Therapeutic Intervention Scoring System: A Therapy-Based Severity-of-Illness Index. **Pediatrics**, [s. l.], v. 90, 1992.

GRAZIANO, ROSA MARIA; LEONE, CLÉA RODRIGUES. Problemas oftalmológicos mais frequentes e desenvolvimento visual do pré-termo extremo. **Jornal de Pediatria**, [s. l.], v. 81, n. 1, p. 95–100, 2005.

GREENE, Z.; CPF, O.Donnell; WALSH, M. Oral stimulation for promoting oral feeding in preterm infants (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [s. l.], n. 9, 2016.

GRUNAU, Ruth Ecksteina et al. Bedside application of the Neonatal Facial Coding System in pain assessment of premature infants. **Pain**, [s. l.], v. 75, p. 585–596, 1998.

GUPTA, Sandeep K. Intention-to-treat concept: A review. **Perspectives in Clinical Research**, [s. l.], v. 2, n. 3, p. 109–112, 2011.

GUZZETTA, Andrea et al. The effects of preterm infant massage on brain electrical activity. **Developmental Medicine and Child Neurology**, [s. l.], v. 53, n. SUPPL.4, p. 46–51, 2011.

HALEY, S. et al. Tactile/kinesthetic stimulation (TKS) increases tibial speed of sound and urinary osteocalcin (U-MidOC and unOC) in premature infants (29-32 wks PMA). **Bone**, [s. l.], v. 51, n. 4, p. 661–666, 2012.

HERNANDEZ-REIF, Maria; DIEGO, Miguel; FIELD, Tiffany.

Preterm infants show reduced stress behaviors and activity after 5 days of massage therapy. **Infant Behavior and Development**, [s. l.], v. 30, n. 4, p. 557–561, 2007.

HIGGINS, Julian P. T. et al. Measuring inconsistency in meta-analyses. **BMJ : British Medical Journal**, [s. l.], v. 327, n. 7414, p. 557–560, 2003.

HOOFF, Ariane et al. Head & Face Medicine Palatal development of preterm and low birthweight infants compared to term infants – What do we know ? Part 1 : The palate of the term newborn. [s. l.], v. 11, p. 1–11, 2005.

HRÓBJARTSSON, Asbjorn et al. Bias due to lack of patient blinding in clinical trials . A systematic review of trials randomizing patients to blind and nonblind sub-studies. **International Journal of Epidemiology**, [s. l.], p. 1272–1283, 2014.

HUDSON-BARR, Diane et al. Validation of the Pain Assessment in Neonates (PAIN) Scale with the Neonatal Infant Pain Scale (NIPS). **Neonatal Network: The Journal of Neonatal Nursing**, [s. l.], v. 21, n. 6, p. 15–21, 2002. Disponível em: <<http://www.ingentaconnect.com/content/springer/jnn/2002/00000021/0000006/art00002>>

JAIN, Sunil; KUMAR, Praveen; MCMILLAN, Douglas D. Prior leg massage decreases pain responses to heel stick in preterm babies. **Journal of Paediatrics and Child Health**, [s. l.], v. 42, n. 9, p. 505–508, 2006.

JOHNSTON, C.Celeste; FILION, Francoise; NUYT, Anne Monique. Recorded maternal voice for preterm neonates undergoing heel lance. **Advances in Neonatal Care**, [s. l.], v. 7, n. 5, p. 258–266, 2007.

JOHNSTON, Celeste et al. Therapeutic Touch Is Not Therapeutic for Procedural Pain in Very Preterm Neonates A Randomized Trial. **The Clinical journal of pain**, [s. l.], v. 29, n. 9, p. 824–829, 2013.

JØRGENSEN, K. J. et al. Impact of allocation concealment on conclusions drawn from meta-analyses of randomized trials. **International Journal of Epidemiology**, [s. l.], v. 36, n. May 2007, p. 847–857, 2018.

KANAGASABAI, Parimala Suganthini et al. Effect of multisensory stimulation on neuromotor development in preterm infants. **Indian Journal of Pediatrics**, [s. l.], v. 80, n. 6, p. 460–464, 2013.

KOENIGHOFER, Martin et al. Delayed auditory pathway maturation and prematurity. [s. l.], p. 440–444, 2015.

KOENRAADS, Yvonne et al. Prediction of visual field defects in newborn infants with perinatal arterial ischemic stroke using early MRI and DTI-based tractography of the optic radiation. **European Journal of Paediatric Neurology**, [s. l.], v. 20, n. 2, p. 309–318, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejpn.2015.11.010>>

KRUEGER, Charlene. Exposure to Maternal Voice in Preterm Infants. **Advances in Neonatal Care**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. 13–18, 2010. Disponível em: <<http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00149525-201002000-00005>>

KÜÇÜK ALEMDAR, Dilek; KARDAŞ ÖZDEMİR, Funda. Effects of Having Preterm Infants Smell Amniotic Fluid, Mother's Milk, and Mother's Odor During Heel Stick Procedure on Pain, Physiological Parameters, and Crying Duration. **Breastfeeding Medicine**, [s. l.], v. 12, n. 5, p. 297–304, 2017. Disponível em: <<http://online.liebertpub.com/doi/10.1089/bfm.2017.0006>>

LAHAT, Sharon et al. Energy expenditure in growing preterm infants receiving massage therapy. **Journal of the American College of Nutrition**, [s. l.], v. 26, n. 4, p. 356–359, 2007.

LAI, Hui-ling et al. Randomized controlled trial of music during kangaroo care on maternal state anxiety and preterm infants' responses. **International Journal of Nursing Studies**, [s. l.], v. 43, p. 139–146, 2006.

LEA, Charlotte L.; SMITH-COLLINS, Adam; LUYT, Karen. Protecting the premature brain: current evidence-based strategies for minimising perinatal brain injury in preterm infants. [s. l.], p. 176–183, 2017.

LEE, Young Ah. White Matter Injury of Prematurity: Its Mechanisms and Clinical Features. **Journal of Pathology and Translational Medicine**, [s. l.], p. 449–455, 2017. Disponível em:

<<http://www.jpatholm.org/journal/view.php?doi=10.4132/jptm.2017.07.25>>

LEMES, Esther Ferreira et al. Estimulação sensoriomotora intra e extra-oral em neonatos prematuros: revisão bibliográfica. **Revista CEFAC**, [s. l.], v. 17, n. 3, p. 945–955, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462015000300945&lng=pt&tlng=pt>

LIAW, Jen-jiuan et al. International Journal of Nursing Studies Non-nutritive sucking and facilitated tucking relieve preterm infant pain during heel-stick procedures : A prospective , randomised controlled crossover trial. **International Journal of Nursing Studies**, [s. l.], v. 49, n. 3, p. 300–309, 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.09.017>>

LIAW, Jen Juan et al. Effects of combined use of non-nutritive sucking, oral sucrose, and facilitated tucking on infant behavioural states across heel-stick procedures: A prospective, randomised controlled trial. **International Journal of Nursing Studies**, [s. l.], v. 50, n. 7, p. 883–894, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2012.08.021>>

LOEWY, J. et al. The Effects of Music Therapy on Vital Signs, Feeding, and Sleep in Premature Infants. **Pediatrics**, [s. l.], v. 131, n. 5, p. 902–918, 2013. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2012-1367>>

MACHADO, Ana Carolina Cabral de Paula et al. SENSORY PROCESSING DURING CHILDHOOD IN PRETERM INFANTS: A SYSTEMATIC REVIEW. **Revista Paulista de Pediatria (English Edition)**, [s. l.], 2017.

MAITRE, Nathalie L. et al. The Dual Nature of Early-Life Experience on Somatosensory Processing in the Human Infant Report The Dual Nature of Early-Life Experience on Somatosensory Processing in the Human Infant Brain. **Current Biology**, [s. l.], v. 27, n. 7, p. 1048–1054, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.cub.2017.02.036>>

MAROM, Ronella et al. The effect of olfactory stimulation on energy expenditure in growing preterm infants. **Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics**, [s. l.], v. 101, n. 1, p. 11–14,

2012.

MASSARO, A. N. et al. Massage with kinesthetic stimulation improves weight gain in preterm infants. **Journal of Perinatology**, [s. l.], v. 29, n. 5, p. 352–357, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1038/jp.2008.230>>

MEDOFF-COOPER, Barbara et al. Multi-sensory intervention for preterm infants improves sucking organization. **Advances in neonatal care: official journal of the National Association of Neonatal Nurses**, [s. l.], v. 70, n. 12, p. 773–779, 2015.

MENDES, E. W.; PROCIANOY, R. S. Massage therapy reduces hospital stay and occurrence of late-onset sepsis in very preterm neonates. **Journal of Perinatology**, [s. l.], p. 815–820, 2008.

MENTO, Giovanni; SUPPIEJ, Agnese; ALTOE, Gianmarco. Functional hemispheric asymmetries in humans: electrophysiological evidence from preterm infants. **European Journal of Neuroscience**, [s. l.], v. 31, n. November 2009, p. 565–574, 2010.

METGUD, Deepa; KALVIT, Apeksha. Screening of sensory integration dysfunction in low birth weight and preterm infants: A cross-sectional study. **Indian Journal of Cerebral Palsy**, [s. l.], v. 1, n. 2, p. 117–120, 2015.

MIRABELLA, Giuseppe et al. Visual Development in Very Low Birth Weight Infants. [s. l.], v. 60, n. 4, 2006.

MOHER, David et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. **PLoS Medicine**, [s. l.], v. 6, n. 7, 2009.

MOORE, ER et al. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants (Review) SUMMARY OF FINDINGS FOR THE MAIN COMPARISON. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [s. l.], n. 11, 2016.

MORGAN, Authors Catherine; SC, B.App; NOVAK, Iona. Enriched Environments and Motor Outcomes in Cerebral Palsy: Systematic Review and Meta-analysis. **Pediatrics**, [s. l.], v. 132, n. 3, 2013.

NIEMI, Anna-kaisa. Review of Randomized Controlled Trials of

Massage in Preterm Infants. **Children**, [s. l.], v. 21, n. 4, p. 1–14, 2017.

OLSSON, Emma; ERIKSSON, Mats. Oral glucose for pain relief during eye examinations for retinopathy of prematurity. **Journal of Clinical Nursing**, [s. l.], v. 20, n. 7–8, p. 1054–1059, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde - CIF. [s. l.], p. 238, 2004.

PIMENTA, Hellen P. et al. Effects of non-nutritive sucking and oral stimulation on breastfeeding rates for preterm, low birth weight infants: a randomized clinical trial. **Jornal de Pediatria**, [s. l.], v. 84, n. 5, p. 423–427, 2008. Disponível em: <http://www.jped.com.br/conteudo/Ing_resumo.asp?varArtigo=1877&cod=&idSecao=1>

PROBST, Pascal et al. Blinding in randomized controlled trials in general and abdominal surgery: protocol for a systematic review and empirical study. **Systematic Reviews**, [s. l.], p. 1–6, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1186/s13643-016-0226-4>>

QIU, Jie et al. Effect of combined music and touch intervention on pain response and β -endorphin and cortisol concentrations in late preterm infants. **BMC Pediatrics**, [s. l.], p. 1–7, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1186/s12887-016-0755-y>>

RIVERA, José Carlos et al. Retinopathy of prematurity: inflammation, choroidal degeneration, and novel promising therapeutic strategies. [s. l.], v. 1, p. 1–14, 2017.

ROCHA DUARTE, Adriana et al. A randomized study of the efficacy of sensory-motor-oral stimulation and non-nutritive sucking in very low birthweight infant ☆. [s. l.], p. 385–388, 2007.

ROOFTHOOFT, Daniëlla W. E.; SIMONS, H. P.; ANAND, Kanwaljeet J. S. Eight Years Later, Are We Still Hurting Newborn Infants? **Neonatology**, [s. l.], p. 218–226, 2014.

ROSENFELD KEIDAR, H. et al. Bach music in preterm infants: No “Mozart effect” on resting energy expenditure. **Journal of Perinatology**, [s. l.], v. 34, n. 2, p. 153–155, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1038/jp.2013.138>>

ROUDAUT, Yann et al. Touch sense: functional organization and molecular determinants of mechanosensitive receptors. **Channels (Austin, Tex.)**, [s. l.], v. 6, n. 4, p. 234–245, 2012.

SAEADI, Reza; GHORBANI, Zahra; SHAPOURI MOGHADAM, Abbas. The effect of massage with medium-chain triglyceride oil on weight gain in premature neonates. **Acta Medica Iranica**, [s. l.], v. 53, n. 2, p. 134–138, 2015.

SAMPAIO, Rosana F.; MANCINI, M. C. Systematic Review Studies: a Guide for Careful Synthesis of Scientific Evidence. **Rev. bras. fisioter**, [s. l.], v. 11, n. 1, p. 77–82, 2007.

SCHMIDT, Frank L.; OH, In Sue; HAYES, Theodore L. Fixed-versus random-effects models in meta-analysis: Model properties and an empirical comparison of differences in results. **British Journal of Mathematical and Statistical Psychology**, [s. l.], v. 62, n. 1, p. 97–128, 2009.

SEIFI, Fatemeh; PEIROVIFAR, Ali; MOSTAFA GHAREHBAGHI, Manizheh. Comparing the Efficacy of Oral Sucrose and Acetaminophen in Pain Relief for Ophthalmologic Screening of Retinopathy of Prematurity. **American Journal of Medical Sciences and Medicine**, [s. l.], v. 1, n. 2, p. 24–27, 2013. Disponível em: <<http://pubs.sciepub.com/ajmsm/1/2/2/index.html>>

SGANDURRA, Giuseppina et al. A randomized clinical trial in preterm infants on the effects of a home-based early intervention with the “CareToy System”. **PLoS ONE**, [s. l.], v. 12, n. 3, p. 1–13, 2017.

SLATER, Rebecca et al. Premature infants display increased noxious-evoked neuronal activity in the brain compared to healthy age-matched term-born infants. **NeuroImage**, [s. l.], v. 52, n. 2, p. 583–589, 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2010.04.253>>

SMITH, SL et al. The effect of massage on heart rate variability in preterm infants. [s. l.], v. 33, n. 1, p. 59–64, 2013.

SPITTLE, Alicia et al. Early developmental intervention programmes post-hospital discharge to prevent motor and cognitive impairments in preterm infants. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [s. l.], n. 12, 2012. a. Disponível em:

<<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD005495.pub3>>

SPITTLE, Alicia J. et al. Long-term Benefits of Home-based Preventive Care for Preterm Infants: A Randomized Trial. **Pediatrics**, [s. l.], p. 1094–1101, 2012. b.

STEVENS, B. et al. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [s. l.], n. 7, 2017.

VAIVRE-DOURET, L. et al. Child: The effect of multimodal stimulation and cutaneous application of vegetable oils on neonatal development in preterm infants: a randomized controlled trial. **Child: care, health and development**, [s. l.], p. 96–105, 2008.

VICARI, Stefano et al. Spatial Working Memory Deficits in Children at Ages 3 – 4 Who Were Low Birth Weight , Preterm Infants. **Neuropsychology**, [s. l.], v. 18, n. 4, p. 673–678, 2004.

VIGANÓ, Amanda Guadix et al. Perfil sensorial de crianças de 7 a 36 meses frequentadoras de creches municipais. **Pediatrica Moderna**, [s. l.], v. 3, p. 106–112, 2014. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=5738>

WHITE-TRAUT, Rosemary C. et al. One-Year Outcome of Auditory-Tactile-Visual- Vestibular Intervention in the Neonatal Intensive Care Unit: Effects of Severe Prematurity and Central Nervous System Injury. [s. l.], p. 493–498, 2000.

WILSON, Sally et al. The use of oral sucrose for procedural pain relief in infants up to six months of age: A randomized controlled trial. **Pain Management Nursing**, [s. l.], v. 14, n. 4, p. 95–105, 2013.

WIRTH, L. et al. Effects of standardized acoustic stimulation in premature infants: A randomized controlled trial. **Journal of Perinatology**, [s. l.], v. 36, n. 6, p. 486–492, 2016.

ZAMBONI, A. B. et al. StArt Uma Ferramenta Computacional de Apoio à Revisão Sistemática. **Brazilian Conference on Software: Theory and Practice - Tools session**, [s. l.], 2010.

ZERAATI, Hossein et al. Effect of Multisensory Stimulation on Pain of Eye Examination in Preterm Infants. **Anesthesiology and Pain**

Medicine, [s. l.], v. 7, n. 1, p. 1–7, 2016. Disponível em: <http://www.anesthpain.com/?page=article&article_id=42561>

ZHANG, Yuxia et al. Effect of Nonnutritive Sucking and Oral Stimulation on Feeding Performance in Preterm Infants: A Randomized Controlled Trial. **Pediatric Critical Care Medicine**, [s. l.], v. 15, n. 7, p. 608–614, 2014.

ESTUDO 2:**O EFEITO DA ESTIMULAÇÃO VISUAL PRECOCE EM LACTENTES PRÉ-TERMO COMO TRATAMENTO ORIENTADO AOS CUIDADORES NO AMBIENTE DOMICILIAR: PILOTO DE UM ESTUDO CLINICO RANDOMIZADO CONTROLADO.**

(Fonte: próprio autor)

Este estudo seguirá as normas de publicação para ensaios clínicos randomizados controlados da revista *Pediatric Physical Therapy* (ISSN: 0898-5669. Em: <http://edmgr.ovid.com/ped-pt/accounts/ifauth.htm>).

O EFEITO DA ESTIMULAÇÃO VISUAL PRECOCE EM LACTENTES PRÉ-TERMO COMO TRATAMENTO ORIENTADO AOS CUIDADORES NO AMBIENTE DOMICILIAR: PILOTO DE UM ESTUDO CLINICO RANDOMIZADO CONTROLADO.

Autores: Giovana Pascoali Rodovanski¹, Bruna Aparecida Bêz Réus¹, Bruna de Souza Canella², Bruna Pereira da Rosa², Maysa Lisle Petterman², Rafaela Silva Moreira^{1,2}, Adriana Neves dos Santos^{1,2}.

Filiação dos autores: 1 - Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Laboratório de Neurologia e Pediatria – LANEP, Araranguá, Santa Catarina, Brasil.

2 - Universidade Federal de Santa Catarina, Curso de Graduação em Fisioterapia, Laboratório de Neurologia e Pediatria – LANEP, Araranguá, Santa Catarina, Brasil.

Fontes de Apoio: estudo realizado sem financiamento.

Conflito de interesse: os autores declaram que não há conflitos de interesse.

Correspondência: Giovana Pascoali Rodovanski, Rua Pedro João Pereira, nº 150, Mato Alto, Araranguá, CEP: 88.905-120, Santa Catarina, Brasil. Email: gio_pascoali@hotmail.com.

RESUMO

Introdução: O nascimento prematuro tem um grande impacto no sistema visual em desenvolvimento. Há escassez de estudos que aplicaram a estimulação visual em lactentes pré-termo (PT). **Objetivo:** comparar o efeito da estimulação visual precoce com o efeito de orientação por meio de um guia de atividades nas funções visuais de lactentes PT, de 1 dia a 3 meses de idade. **Desenho do Estudo:** estudo piloto de um ensaio clínico randomizado controlado em paralelo, cego simples, com taxa de alocação de 1:1. **Métodos:** lactentes PT (28 a 37 semanas de idade gestacional), de 1 dia a 3 meses de idade, aleatoriamente randomizados de forma cega. Cinco lactentes no grupo estimulação visual precoce (GEVP), estimulado com cartões de figuras em alto contraste (idade cronológica média=47,2 dias). Cinco lactentes no grupo controle (GC), que recebeu orientação com um manual de

atividades (idade cronológica média = 25,1 dias). As intervenções foram realizadas pelos cuidadores, por no máximo 10 minutos, diariamente, por 28 dias, no ambiente domiciliar. Avaliou-se as funções visuais de alerta, fixação, atenção e acompanhamento com a *ML Leonhardt Battery of Optotypes*. Utilizou-se o teste exato de Fischer para comparação entre os grupos após intervenção. **Resultados:** Houve associação forte entre grupo e acompanhamento visual para as figuras 3 ($p=0,008$, V de Cramer=1,00), 4 ($p=0,016$, V de Cramer=1,00) e 5 ($p=0,048$, V de Cramer=0,825). O grupo GEV apresentou maiores frequências de respostas mais desenvolvidas de acompanhamento visual. Não houveram efeitos adversos. **Conclusão:** A estimulação visual precoce em ambiente domiciliar pelos cuidadores melhora o acompanhamento visual de lactentes PT.

Registro: registrado na Plataforma *Clinical Trials* (Ident.: NCT03302000. Em: www.clinicaltrials.gov).

Palavras-chave: estimulação visual, recém-nascido prematuro, prática de família, triagem neonatal.

INTRODUÇÃO

A imaturidade geral sistêmica e as eventuais complicações do parto prematuro aumentam o risco de alterações visuais em lactentes pré-termo (PT)(BIRCH; O'CONNOR, 2001). Sabe-se que o terceiro trimestre de gestação está associado ao crescimento exponencial de pré-oligodendrócitos, axônios, micróglia, tálamo, córtex e cerebelo, e que o parto prematuro pode interromper estes processos(VOLPE, 2009).

O nascimento prematuro também tem um grande impacto no sistema visual em desenvolvimento, podendo resultar na diminuição da acuidade visual, da sensibilidade ao contraste e aumento dos déficits de cor(O'CONNOR et al., 2004). Estas alterações ocorrem mais devido a imaturidade do sistema nervoso central, do que a danos propriamente oculares(GRAZIANO; LEONE, 2005a; LARSSON; MARTIN; HOLMSTROM, 2004). Considerando que a visão é um dos sentidos mais influentes no desenvolvimento motor e cognitivo, acredita-se que medidas de triagem, uma intervenção adequada e um programa de estimulação visual precoce para estes lactentes sejam benéficos(GRAZIANO; LEONE, 2005b; O'CONNOR; FIELDER, 2008).

Para a avaliação visual de lactentes PT, pesquisadores têm utilizado baterias com cartões de figuras em alto contraste(HALL;

COURAGE; ADAMS, 2000; KOZEIS et al., 2012). Kozeis et al. (2012) avaliaram o impacto da prematuridade nas funções visuais, especificamente na sensibilidade binocular ao contraste com o uso dos cartões. Estes autores encontraram que lactentes PT apresentam de 2 a 10 vezes mais comprometimentos nas funções visuais quando comparados aos lactentes a termo, sendo os com idade gestacional inferior a 32 semanas os de maior risco. Hall et al. (2000) examinaram a eficácia das figuras de alto contraste como uma medida precoce para prever futuros comprometimentos visuais em lactentes PT. Como resultado, constataram que a acuidade visual aos 12, 24 e 36 meses de idade é significativamente menor em lactentes PT quando comparados aos lactentes a termo.

Apesar destas alterações, existe uma escassez de estudos sobre a estimulação visual nesta população. Foram encontrados dois estudos na literatura pesquisada (KANAGASABAI et al., 2013; SGANDURRA et al., 2017), sendo ambos ensaios clínicos randomizados controlados com intervenções realizadas por terapeutas, somente um (KANAGASABAI et al., 2013) aplicou a estimulação sensorial precocemente (de 48 horas após o nascimento a 5 semanas de vida) e um estudo foi realizado em ambiente domiciliar (SGANDURRA et al., 2017).

Os estudos clínicos randomizados controlados têm alto grau de recomendação, pois apresentam grandes níveis de evidência para a prática clínica (HOWICK et al., 2011) e são importantes para a determinação dos efeitos da intervenção. Além disso, proporcionar precocemente a estimulação em lactentes PT pode promover o desenvolvimento cognitivo e motor, podendo perdurar até a idade pré-escolar (SPITTLE et al., 2012). Outro aspecto, são as intervenções realizadas em ambiente domiciliar (ATKINSON, 2008) com a participação dos cuidadores, as quais estão sendo recomendadas na estimulação de lactentes PT de baixo risco (COUTO; PRAÇA, 2009). Sabendo disto, a estimulação sensorial precoce se caracteriza como uma terapia benéfica, e se realizada pelos cuidadores, podem aumentar o vínculo entre cuidador-lactente e a interação familiar (ATKINSON, 2008; COUTO; PRAÇA, 2009), promovendo resultados positivos a curto prazo e preventiva perante déficits futuros.

Entretanto, a prevenção por meio de medidas educativas aos cuidadores de lactentes PT não é comum em alguns lugares (BRADLEY et al., 2001; MARTINS et al., 2004). Sabendo disto, um estudo desenvolveu um guia de atividades com o objetivo de educar os pais de lactentes PT após observarem a carência de orientações (MARTINEZ et al., 2007a). No entanto, um manual com informações gerais pode não

ser o suficiente para a maturação das funções visuais de lactentes PT, em razão de sua baixa especificidade ao sistema visual.

Desta forma, o objetivo deste estudo piloto foi comparar o efeito da estimulação visual orientada com o efeito de um guia de atividades aos cuidadores nas funções visuais de lactentes PT, de 0 a 3 meses de idade, em ambiente domiciliar. A hipótese foi que a estimulação visual precoce acarretaria na melhora das funções visuais, como alerta, fixação, atenção e acompanhamento visual, dos lactentes PT quando comparado ao guia de atividades.

MÉTODOS

DESENHO DO ESTUDO

Este foi um estudo piloto de um ensaio clínico randomizado controlado em paralelo, cego simples, com taxa de alocação de 1:1, realizado para comparar os efeitos de uma estimulação visual precoce com os efeitos de um guia de atividades, nas funções visuais de lactentes PT de 1 dia a 3 meses de idade cronológica. Esse estudo segue os critérios do *CONsolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) 2010(MOHER et al., 2010). Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CAE 76329317.1.0000.0121) (Anexo 1).

PARTICIPANTES

Foi recrutada uma amostragem não probabilística por conveniência de lactentes PT nascidos nos municípios de Araranguá e Balneário Arroio do Silva. Os lactentes PT foram elegíveis para participar do estudo se: a) tivessem nascido entre 28+0 a 37+6 (semanas + dias) de idade gestacional; b) fossem saudáveis; c) entre 1 dia a 3 meses de idade cronológica; d) de ambos os sexos; e) estivessem no momento do estudo em ambiente domiciliar; f) apresentassem normalidade ao Teste do Reflexo Vermelho (teste do olhinho), com alta sensibilidade (99,6%, IC 95% 97,1% -100%) e especificidade (95,1%, IC 95% 94,5% -95,7%) para identificar alterações oculares em recém-nascidos(SUN et al., 2016).

Os critérios de exclusão foram: a) lesão cerebral diagnosticada, como por exemplo, hemorragia intraventricular e leucomalácia periventricular(HYTTEL-SORENSEN et al., 2017); b) alteração nos sinais vitais durante a avaliação, como hiper e hipoventilação, bradicardia ou taquicardia; c) doenças pulmonares diagnosticadas, como a displasia broncopulmonar(KELLER et al., 2017); d) alterações oculares, como a catarata congênita, erro refrativo, retinoblastoma(SUN

et al., 2016) e a retinopatia da prematuridade(HYTTEL-SORENSEN et al., 2017); e) déficits sensoriais severos, exemplos: cegueira e surdez; f) enfermidades congênitas, como as cardiopatias e alterações renais; g) lactente extremamente PT, o qual é caracterizado com uma idade gestacional menor que 28 semanas, e peso ao nascer inferior a 1.000 gramas, pois ambos são fatores de risco para a retinopatia da prematuridade(ZIN; GOLE, 2013); h) não apresentar o Estado de Alerta Ativo ou Inativo, estados 4 e 3, respectivamente, da Escala Comportamental de Brazelton(COSTA et al., 2010) durante as avaliações e intervenções.

LOCAL DO ESTUDO E RECRUTAMENTO

O estudo foi realizado nos municípios de Araranguá e Balneário Arroio do Silva, na região sul do Estado de Santa Catarina, Brasil. A taxa de nascimentos prematuros na região é de 11,2% (IC de 95%: 9,6 % a 12,9 %)(LEAL et al., 2016).

Anteriormente ao recrutamento dos participantes, autorizações das Secretarias de Saúde dos municípios envolvidos foram obtidas. Inicialmente, foram verificados os lactentes PT na lista de nascidos vivos na Unidade Básica de Saúde Bom Pastor – Araranguá, e realizado o contato via telefone com os responsáveis. Estes foram avaliados quanto aos critérios de elegibilidade e convidados para participar deste estudo. Além disso, outros cuidadores foram abordados nas unidades básicas de saúde, nas salas de espera para a vacinação e o Teste do Pezinho. Se apresentassem os critérios de inclusão, estes também eram convidados a participar no ato da abordagem. Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 1), as famílias foram incluídas no estudo e um agendamento foi realizado para a primeira avaliação domiciliar. As avaliações e intervenções foram realizadas no ambiente domiciliar.

RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

Os lactentes foram aleatoriamente alocados, de forma cega, aos grupos por meio de um sistema eletrônico (www.sealedenvelope.com) por um pesquisador que não participou do estudo. Foi utilizada uma randomização estratificada e por blocos. O estrato foi a idade gestacional de acordo com a classificação da prematuridade: tardia (34-36 semanas), moderada (31-33 semanas) e grave (28-30 semanas). Após a estratificação, para cada estrato foi feita a inclusão dos lactentes PT nos grupos, por meio da randomização em blocos. Cada bloco teve tamanho de 4, ou seja, 2 participantes foram alocados no Grupo

Estimulação Visual Precoce (GEVP) e dois participantes para o Grupo Controle (GC)(ALTMAN; BLAND, 1999).

Após a avaliação de base, no ambiente domiciliar de cada grupo familiar, a pesquisadora abriu um envelope opaco e selado de acordo com o bloco ao que o lactente pertencia. Os envelopes foram selados por um pesquisador sem envolvimento com a avaliação e intervenção. Os cuidadores foram cegos quanto as hipóteses do estudo e informados que o estudo comparou dois tipos de intervenção. Nós não informamos os detalhes da intervenção e seus componentes. Os avaliadores não foram cegos quanto a alocação do grupo. Houve cegamento do pesquisador que realizou a análise dos dados.

INTERVENÇÕES

Grupo Estimulação Visual Precoce (GEVP)

A estimulação visual precoce foi realizada com as figuras de alto contraste contidas no instrumento *ML Leonhardt Battery of Optotypes*(LEONHARDT et al., 2012) (Anexo 2). Para cada família foram disponibilizados os sete cartões impressos nas cores preta e branca, com dimensão de 12x12 centímetros.

O primeiro cartão contém uma figura com três círculos concêntricos pretos com 1 centímetro de espessura e um fundo branco. O segundo cartão é composto por três quadrados concêntricos de 1 centímetro de espessura, também de coloração preta em fundo branco. O terceiro e quarto cartões apresentam 3 linhas pretas com dois centímetros de largura e 12 centímetros de comprimento no fundo branco, dispostas na horizontal e vertical, respectivamente. O quinto e sexto cartões também tinham listras pretas na horizontal e vertical, entretanto, eram 6 em quantidade e de largura de 1 centímetro. A sétima e última figura é um rosto humano figurado nas cores preta e branca.

No primeiro dia de coleta, a intervenção foi realizada pela pesquisadora com cada uma das figuras e orientações foram fornecidas aos cuidadores, assegurando uma estimulação similar a todos os lactentes. Após a primeira visita, a estimulação foi realizada somente pelo cuidador. Foi instruído que cada cuidador realizasse a intervenção uma vez ao dia, com duração de 10 minutos, durante 28 dias.

Os lactentes PT deveriam estar posicionados em supino, com elevação de cabeça mediadas por travesseiro, almofada ou cunha, em um cômodo com iluminação adequada. Caso não se adequassem a posição, poderiam permanecer no colo de um dos cuidadores na posição sentada. As figuras de alto contraste deveriam estar numa distância de 15 a 20 centímetros a partir dos olhos do lactente PT, iniciando na

posição medial. Todos os cartões foram numerados em sequência de acordo com seus criadores (LEONHARDT et al., 2012), e apresentados durante 40 segundos. Nos primeiros 10 segundos a figura foi posicionada na linha média, sem movimentação. O segundo estímulo foi realizado por meio de aproximação e afastamento dos olhos do lactente durante 10 segundos. E nos últimos 20 segundos, o cuidador deveria movimentar a figura para a esquerda e direita para o acompanhamento visual.

Além disto, os cuidadores receberam o manual de orientações “COMO DEVO ESTIMULAR O MEU BEBÊ?” (Apêndice 2), contendo ilustrações e informações necessárias para o procedimento. A cada dois dias a pesquisadora contactou os cuidadores por ligação telefônica ou via *WhatsApp* para acompanhar o processo de estimulação. Caso os cuidadores apresentassem dúvidas, estas poderiam ser sanadas via telefone ou com uma visita adicional.

Para controle das estimulações visuais, foi disponibilizado o “MEU DIÁRIO DE ESTIMULAÇÃO” aos cuidadores do GEVP (Apêndice 3). Neste diário impresso, os pais descreveram os dias de estimulação, o horário de início e término, o cômodo da casa em que realizou o estímulo, a posição na qual se encontrava o lactente, quais figuras utilizou para o tratamento e o tempo para a utilização de cada figura. Quando o tratamento não foi realizado, os cuidadores deveriam marcar o dia e descrever o motivo da não estimulação. Além disso, os cuidadores deveriam anotar a presença de efeitos adversos durante a estimulação.

Grupo Guia de Atividades e Controle (GC)

Um cópia de um manual ilustrado (MARTINEZ et al., 2007b), desenvolvido para orientar cuidadores e profissionais quanto a estimulação de lactentes PT de 1 dia a 3 meses (Anexo 3), foi disponibilizada para cada cuidador do GC.

Os autores explicam que este manual é de suma importância para a população PT, tendo em vista que os primeiros anos de vida são os de maior plasticidade cerebral. Desta forma, desenvolveram este guia de atividades com o conteúdo necessário para direcionar uma estimulação contingente, ou seja, de acordo com os sinais emitidos pelo lactente PT, e acompanhar o desenvolvimento do mesmo no primeiro ano de vida (MARTINEZ et al., 2007b).

Este manual foi disponibilizado na forma impressa aos pais no primeiro dia de coleta. Todas as informações foram lidas pela terapeuta junto do cuidador. Caso houvessem dúvidas, poderiam ser sanadas por

contato telefônico, entretanto, nenhuma informação adicional foi concedida. Para evitar a descontinuidade no estudo, foi disponibilizado o documento “O MEU GUIA DE ESTIMULAÇÃO” aos pais. Neste documento, os cuidadores deveriam descrever os dias em que aplicaram ou não as atividades do manual (Apêndice 4).

MEDIDAS DE RESULTADO

Dados perinatais, clínicos e socioeconômicos foram coletados na primeira visita domiciliar para cada grupo familiar (Apêndice 5). Além disso, o Mini Exame do Estado Mental (MEEM) foi aplicado ao cuidador responsável pela estimulação, assegurando condição de compreender as instruções fornecidas pela terapeuta e preencher o “MEU DIÁRIO DE ESTIMULAÇÃO” para o GEVP, ou “O MEU GUIA DE ESTIMULAÇÃO” do GC. O ponto de corte para o *score* de pontuação do MEEM pelos cuidadores foi realizado de acordo com os anos de escolaridade: para analfabetos, a pontuação deveria ser \geq a 20 pontos; escolaridade de 1 a 4 anos, \geq 25; de 5 a 8 anos deveriam pontuar \geq 26,5; entre 9 e 11 anos, \geq 28 pontos; e para cuidadores com escolaridade superior a 11 anos, um *score* total \geq 29 pontos. A pontuação máxima alcançada pelo MEEM é de 30 pontos (BERTOLUCCI et al., 1994; CREAVIN et al., 2014).

Desfecho Primário - Avaliação das Funções Visuais

A resposta às intervenções para as funções visuais foi avaliada de acordo com o instrumento *ML Leonhardt Battery of Optotypes* (LEONHARDT et al., 2012), também utilizado para aplicar a intervenção ao GEVP. Este instrumento não está validado para o Brasil, entretanto, foi utilizado para investigar as funções visuais em lactentes PT de baixo risco. Neste estudo, foram avaliados 130 lactentes PT e 50 a termo precocemente, com idade entre 3 e 48 dias de vida, quanto às respostas visuais perante a apresentação dos cartões. Os autores concluíram que os lactentes PT reagiram aos estímulos visuais desta bateria, pois apresentaram respostas de alerta, fixação e acompanhamento visual, e que este instrumento pode ser utilizado para avaliar a função visual desta população desde o nascimento (GALLEGO, 2007).

Esta bateria considera as funções de alerta, fixação, atenção e acompanhamento visual para resultar em um *score* total ou para cada um dos sete cartões (LEONHARDT et al., 2012). A avaliação de base foi aplicada anteriormente e uma última avaliação após os 28 dias de intervenção aos grupos.

De acordo com Leonhardt et al. (2012), o alerta é codificado como positivo quando o lactente realiza movimentos reflexos dos olhos para a apresentação dos cartões, indicando que estava consciente ao estímulo apresentado. A fixação está presente quando a criança permanecia concentrada na figura de alto contraste, monocularmente ou binocularmente, ajustando sua visão perante o cartão. A atenção foi considerada positiva quando o lactente orientava ou tentava orientar a visão em direção as figuras de alto contraste. A atenção estava presente quando o lactente permanecia focado na figura de alto contraste durante pelo menos três segundos.

O acompanhamento visual foi obtido de acordo com a movimentação horizontal dos cartões, da esquerda para a direita e da direita para a esquerda da avaliadora, respectivamente. Foi pontuado como A - ausente, quando o bebê não acompanhava o cartão, B - breve, havia o acompanhamento do cartão, entretanto, com descontinuidade do olhar, C - incompleto, olhar contínuo para a figura entre 30 e 90°, e D - completo, acompanhamento completo da movimentação horizontal por olhos e face (LEONHARDT et al., 2012).

Para esta medida, os lactentes PT eram posicionados como para a estimulação sensorial visual precoce. A avaliação foi filmada com uma câmera digital, com auxílio de outra pesquisadora ou tripé, para posterior pontuação. Todas as avaliações e pontuações foram determinadas por uma única pesquisadora de acordo com o Anexo 1, que era cega na avaliação base.

ANALISE ESTATÍSTICA

Os dados foram analisados por meio do *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS – versão 20.0). A comparação entre os grupos no início da avaliação foi realizada por meio do teste t para amostras independentes para idade gestacional, idade cronológica no início do estudo e peso ao nascimento; teste de Mann-Whitney para o Apgar no 10º minuto e os dias de internação; e teste qui-quadrado para frequência dos tipos de parto. A associação entre os grupos GEVP e controle para o acompanhamento visual antes e após a intervenção foi realizada por meio do Teste Exato de Fischer. Em todas as análises foi adotado um nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$).

RESULTADOS

De agosto de 2017 a março de 2018, 23 lactentes PT foram recrutados e avaliados para inclusão. Destes, 10 (43,5%) foram excluídos de acordo com os critérios de elegibilidade, dos quais 6 (26%)

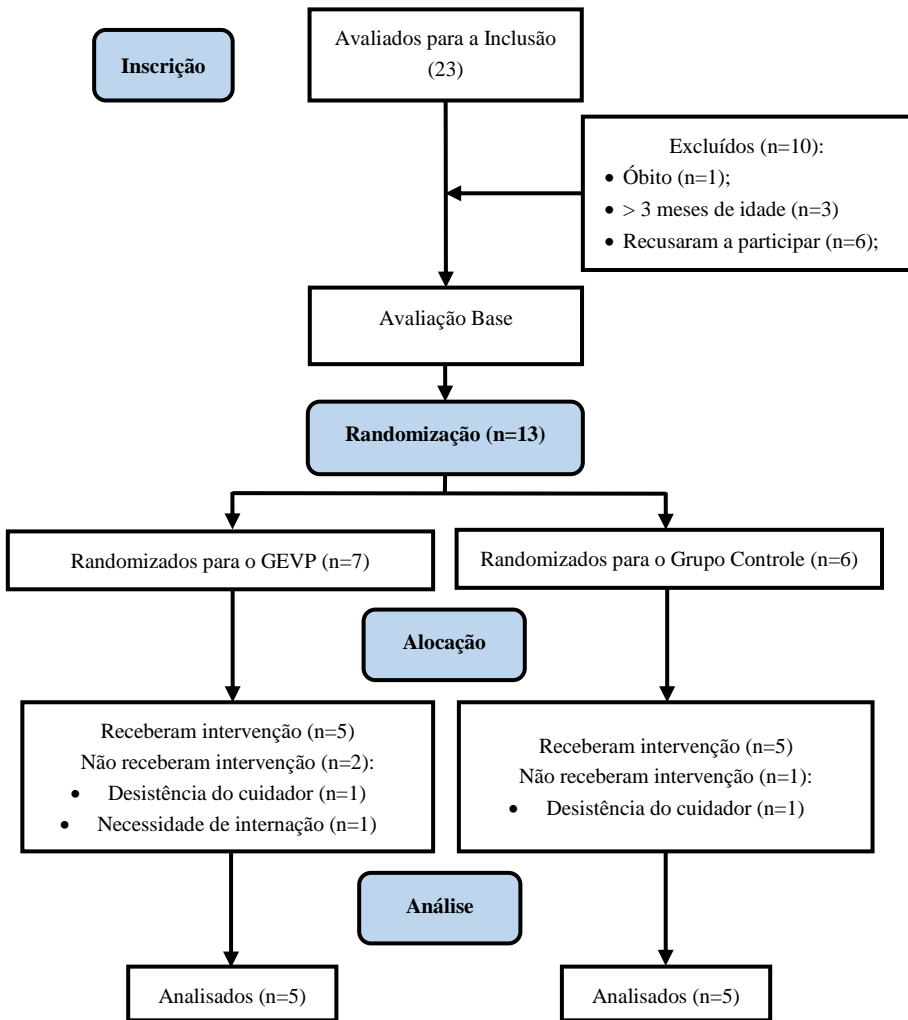


Figura 1 – Fluxograma de participantes de acordo com o diagrama CONSORT.

se recusaram a participar do estudo, 3 (13%) lactentes PT tinham mais de 3 meses de idade e 1 (4,34%) lactente foi a óbito. Desta forma, 13 (56,5%) lactentes foram avaliados, entretanto, 3 (13%) desistiram. Sendo assim, 10 (43,5%) lactentes PT foram randomizados para o GEVP ou GC e foram analisados de acordo com o desfecho primário (Figura 1).

Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os dados clínicos e perinatais dos lactentes PT na avaliação de base (Tabela 1). Na avaliação das funções visuais base e após os 28 dias de intervenção, ambos os grupos obtiveram 100% de comportamento para as variáveis de alerta, fixação e atenção ($p>0,05$). Os grupos também apresentaram comportamentos semelhantes na medida de base para o acompanhamento visual (Tabela 2).

Tabela 1 – Características dos lactentes PT.

Característica	GEVP (n=5)	GC (n=5)	p valor
Idade Gestacional (dias), média (DP)	241,0 ($\pm 13,9$)	235,6 ($\pm 19,4$)	0,627
Idade Cronológica (dias), média (DP)	47,2 ($\pm 37,5$)	40,4 ($\pm 25,1$)	0,745
Peso ao nascimento (gramas), média (DP)	2397,8 ($\pm 367,4$)	2344,0 ($\pm 618,2$)	0,871
Apgar no 10º minuto, mediana (25%-75%)	10,0 (9,0 - 10,0)	9,0 (9,0 - 10,0)	0,594
Dias de internação, mediana (25%-75%)	5,0 (0,0 - 10,5)	7,0 (1,0 - 21,5)	0,75
Tipo de parto (cesáreo), %	60	80	0,49

Abreviaturas: DP: desvio padrão; GC: Grupo Controle; GEVP: Grupo Estimulação Visual Precoce; n: número.

Após a intervenção, não houve associação entre o grupo e o acompanhamento visual para as figuras 1, 2, 6 e 7. Entretanto, houve associação forte entre grupo e acompanhamento visual para as figuras 3 (V de Cramer = 1,00), 4 (V de Cramer = 1,00) e 5 (V de Cramer = 0,825) (Tabela 2)(CRAMÉR, 1946).

De acordo com as informações contidas no “MEU DIÁRIO DE ESTIMULAÇÃO” de cada lactente PT do GEVP, a estimulação visual foi realizada em uma média total de 18,2 ($\pm 2,58$) dias, com uma duração total média de 156,8 ($\pm 70,44$) minutos e duração diária média de 8,70 ($\pm 4,16$) minutos. O tratamento domiciliar foi realizado inteiramente pelas mães (100%), as quais utilizaram na maior parte do tempo a figura 7 (92%), a 6 (77,2%), a figura 5 (72,6%), a número 1 (69%), a 3 (62%), 4 (58,8%) e a número 2 (55%). Conforme o documento “O MEU GUIA DE ESTIMULAÇÃO” de cada lactente PT do GC, os cuidadores realizaram as atividades do manual em uma média total de 23 ($\pm 5,56$) dias.

Durante o período deste estudo, nenhum efeito adverso foi relatado pelos cuidadores antes, durante e após a aplicação da

estimulação sensorial visual ou das atividades do manual. Somente uma cuidadora (10%) comunicou à pesquisadora que o lactente PT (do GEVP) apresentou cólicas, o qual foi diagnosticado com intolerância à lactose, e após os devidos cuidados esta intercorrência cessou. Nos dias em que não foi aplicado o tratamento, geralmente as mães desempenharam tarefas domiciliares (91,83%) ou tiveram a responsabilidade de levar os lactentes PT ao pediatra (8,17%), segundo informações coletadas do diário de acompanhamento do GEVP.

Tabela 2 – Resultados da variável Acompanhamento Visual na avaliação de base e após a intervenção para os dois grupos.

Avaliação base	% de pontuação – Acompanhamento Visual								p valor
	GEVP (n=5)				GC (n=5)				
	A	B	C	D	A	B	C	D	
Figura 1	0	40	40	20	0	60	40	0	0,594
Figura 2	0	20	80	0	0	40	60	0	0,49
Figura 3	40	20	20	20	0	60	40	0	0,381
Figura 4	20	40	40	0	0	60	40	0	1
Figura 5	40	60	0	0	20	60	20	0	1
Figura 6	20	40	40	0	20	40	40	0	1
Figura 7	0	40	60	0	0	20	80	0	0,49
Avaliação após a intervenção									
Figura 1	0	0	40	60	0	60	40	0	0,95
Figura 2	0	0	40	60	20	40	40	0	0,127
Figura 3	0	0	40	60	20	80	0	0	0,008^a
Figura 4	0	0	60	40	40	60	0	0	0,016^a
Figura 5	0	0	80	20	40	40	20	0	0,048^a
Figura 6	0	0	80	20	20	60	20	0	0,087
Figura 7	0	0	20	80	0	40	60	0	0,079

Abreviaturas: %: frequência; A: ausente; B: breve; C: incompleto; D: Completo, segundo Leonhardt et al. (2012); GC: Grupo Controle; GEVP: Grupo Estimulação Visual Precoce; n: número; ^a: estatisticamente significativo (p<0,05).

DISCUSSÃO

A hipótese do estudo foi que a estimulação visual precoce acarretaria na melhora das funções visuais dos lactentes PT quando comparado ao guia de atividades. Os resultados confirmaram esta hipótese.

Após o período de tratamento orientado no ambiente domiciliar, foi constatada uma forte associação do GEVP com o acompanhamento visual para as figuras 3 (V de Cramer = 1,00), 4 (V de Cramer = 1,00) e 5 (V de Cramer = 0,825). O estudo de Sgandurra et al. (2017) corrobora

com este resultado. Os autores demonstraram que a estimulação visuomotoria domiciliar e centrada na família, de lactentes PT aos 6 meses de idade corrigida, promove maior acuidade visual quando comparada a orientação por meio de folhetos sobre o manejo precoce de lactentes(SGANDURRA et al., 2017). A estimulação visual precoce é amplamente utilizada em lactentes com risco para atraso no desenvolvimento neuropsicomotor e na visão funcional(SOUZA et al., 2010). Sugere-se que quanto mais precoce o tratamento visual, melhores resultados serão observados nos aspectos do crescimento global e relativos à visão dos lactentes PT(MESSA; NAKANAMI; LOPES, 2012). Assim, nossos resultados estão de acordo com os encontrados na literatura.

Embora o GC tenha realizado as atividades em uma média total de dias maior que GEVP, o GEVP ainda apresentou maior acompanhamento visual após intervenção. Acredita-se que este resultado possa ser explicado pelo fato de terem sido utilizados estímulos visuais específicos no GEVP, com figuras de grade e alto contraste. Segundo a teoria do olhar preferencial de Fantz (1958), o lactente tem preferência em voltar seu olhar para um estímulo de grade (listras pretas e brancas) de alto contraste quando comparado a um estímulo homogêneo(FANTZ, 1958; FANTZ; ORDY; UDELFF, 1962; RIOS SALOMÃO, 2007). Além disso, as informações contidas no manual do GC possuem uma grande abrangência das atividades que não são específicas ao desenvolvimento visual. Este resultado reforça a necessidade de promover estímulos visuais específicos para lactentes PT.

Além da especificidade do tratamento oferecido para melhora da função visual, acredita-se que a estimulação sensorial fornecida inteiramente pelas mães, pode ter contribuído para os resultados positivos no GEVP. A abordagem centrada na família pode gerar um maior vínculo entre cuidador-bebê e interação familiar, formando futuras crianças e adolescentes socialmente ativos, psicologicamente saudáveis e com o desenvolvimento cognitivo íntegro(COLYVAS; BROOK SAWYER; CAMPBELL, 2010).

Outro resultado encontrado, foi que uma forte associação do GEVP e da função de acompanhamento visual foi encontrada para as figuras 3, 4 e 5. Pode-se atribuir esses resultados a alta frequência de utilização da figura 5 para estimulação visual. Além disso, as figuras 3 e 4 possuem linhas de grade mais grossas quando comparadas as figuras 6 e 7, sendo mais fáceis de serem visualizadas por lactentes PT em idades precoces(SALOMÃO, 2007). A média de idade do grupo estimulação

foi de 47,2 dias de idade cronológica. Estudos mostram que nessa faixa etária os lactentes têm mais facilidade para visualizar e acompanhar linhas de grade com menores frequências espaciais (CRUZ; SALOMÃO, 1998; SALOMÃO, 2007). No estudo realizado com 646 lactentes e crianças brasileiras, de 0 a 36 meses de idade, foi possível determinar que a acuidade visual de grade melhora à medida que a faixa etária aumenta (SALOMÃO; VENTURAFX, 1995). Isso também pode justificar a ausência de diferença entre os grupos para as figuras 6 e 7, que são mais difíceis de visualizar.

Outro resultado, foi que o GEVP realizou a estimulação visual durante uma média total de 18,2 ($\pm 2,58$) dias e duração diária média de 8,70 ($\pm 4,16$) minutos. Atualmente, a estimulação sensorial em lactentes PT está sendo fortemente estudada.

Dos estudos que também fizeram estimulação sensorial entre 5 e 10 minutos (JOHNSTON et al., 2013; LOEWY et al., 2013; SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; ZHANG et al., 2014) por sessão, 2 encontraram resultados significativos para o grupo que recebeu a estimulação sensorial por meio de massagem e sucção não nutritiva combinada a estimulação oral (SAEADI; GHORBANI; SHAPOURI MOGHADAM, 2015; ZHANG et al., 2014). Estes resultados sugerem que sessões de estimulação sensorial com baixa duração proporcionam benefícios aos lactentes PT. Considerando que estimulações precoces devem ser realizadas com baixa faixa etária e que lactentes nestas idades não toleram sessões extensas de estimulação; estes achados são positivos. Foi demonstrado que a exposição a altos níveis de estresse, como longas sessões de estimulação, podem resultar no rebaixamento do sistema sensorial e possíveis déficits na progressão cerebral de lactentes PT hospitalizados (GONYA; NELIN, 2013).

Além disso, na literatura pesquisada, somente dois estudos aplicaram estimulação sensorial precoce em lactentes PT com duração total média de 15 dias (ELSERAFY et al., 2009; HALEY et al., 2012). Assim, poucos estudos aplicaram a estimulação sensorial precoce em lactentes PT em um intervalo de tempo maior, mesmo apresentando resultados significativos.

Como vantagens deste estudo podemos citar que esse foi um dos poucos estudos que realizou a estimulação visual em lactentes PT de baixo risco com idades precoces, em ambiente domiciliar e com a estimulação realizada pelos cuidadores. Além disso, utilizou medidas de avaliação e intervenção de baixo custo, assim como medidas educativas que podem ser facilmente implementadas em qualquer local. Ainda, este estudo seguiu o desenho de um ensaio clínico randomizado controlado,

o qual apresenta grandes níveis de evidência para a prática clínica (HOWICK et al., 2011).

Entretanto, este estudo apresenta algumas limitações, como o não cegamento do avaliador e do pesquisador que pontuou o *escore* da *ML Leonhardt Battery of Optotypes*, o que pode comprometer a validade dos resultados pela maior tendenciosidade do pesquisador em encontrar resultados positivos para um dos grupos (PROBST et al., 2016). Além disso, o desconhecimento de quais atividades do manual foram realizadas com o GC, motoras e/ou sensoriais, assim como do tempo destas atividades também são limitações do presente estudo, pois dificultam a comparação dos grupos. Outra limitação foi a utilização de uma amostra pequena, limitando as conclusões clínicas e o poder do estudo (BUTTON et al., 2013). No entanto, este estudo, de caráter piloto, foi utilizado para determinação do tamanho amostral e dos métodos que foram determinados para o desenvolvimento de um protocolo de um estudo clínico randomizado controlado realizado pelos autores.

Com base nos resultados, a estimulação visual precoce por meio de cartões com figuras de alto contraste é recomendada para o desenvolvimento das funções visuais de lactentes PT. A baixa necessidade de múltiplos profissionais e a utilização de um instrumento econômico demonstra um alto custo-benefício, podendo reduzir as despesas públicas. Para obter uma validade satisfatória dos nossos resultados, este protocolo de intervenção deve ser aplicado em uma amostra com maior quantidade de sujeitos. Sugere-se que medidas de avaliação para o desenvolvimento neuropsicomotor sejam aplicadas, com o intuito de verificar se a estimulação visual precoce, além de favorecer a função visual, também promove benefícios no desenvolvimento global do lactente PT. Além disso, medidas de *follow-up* são importantes para verificar se os ganhos imediatos da estimulação visual permanecem ao longo do tempo, justificando a necessidade de estimulação precoce.

CONCLUSÃO

A estimulação sensorial visual orientada em ambiente domiciliar promoveu a melhora da função acompanhamento visual em lactentes PT, de 1 dia a 3 meses de idade, quando comparada a um manual de atividades de orientação aos cuidadores.

REGISTRO

Registrado na Plataforma *Clinical Trials*: **Visual Stimulation of Preterm Infants**. Ident.: NCT03302000. Em: www.clinicaltrials.gov.

FINANCIAMENTO

Este estudo piloto de um ensaio clínico randomizado controlado não recebeu auxílio financeiro para sua execução.

REFERÊNCIAS

ALTMAN, D. G.; BLAND, J. M. How to randomise. **BMJ**, [s. l.], v. 319, p. 703–704, 1999.

ATKINSON, Janette. **The developing visual brain**. New York: Oxford psychology series, 2008.

BERTOLUCCI, P. H. et al. O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral. Impacto da escolaridade. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, [s. l.], v. 52, n. 1, p. 1–7, 1994.

BIRCH, Eileen E.; O’CONNOR, Anna R. Preterm birth and visual development. **Seminars in Neonatology**, [s. l.], v. 6, n. 6, p. 487–497, 2001.

BRADLEY, Robert H. et al. The Home Environments of Children in the United States Part I: Variations by Age, Ethnicity, and Poverty Status. **Child Development**, [s. l.], v. 72, n. 6, p. 1844–1867, 2001. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1111/1467-8624.t01-1-00382>>

BUTTON, Katherine S. et al. Power failure: why small sample size undermines the reliability of neuroscience. **Nature Reviews Neuroscience**, [s. l.], v. 14, n. May, p. 365–376, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1038/nrn3475>>

COLYVAS, Jessica L.; BROOK SAWYER, L.; CAMPBELL, Philippa H. Identifying strategies early intervention occupational therapists use to teach caregivers. **American Journal of Occupational Therapy**, [s. l.], v. 64, n. 5, p. 776–785, 2010.

COSTA, Raquel et al. Brazelton Neonatal Behavioral Assessment Scale: A psychometric study in a Portuguese sample. **Infant Behavior and Development**, [s. l.], v. 33, n. 4, p. 510–517, 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.infbeh.2010.07.003>>

COUTO, FF; PRAÇA, NS. The preparedness of the parents to take care of a premature child after the hospital discharge: a literature review. **Anna Nery School Journal of Nursing / Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, [s. l.], v. 13, n. 4, p. 886–891 6p, 2009. Disponível em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=rzh&AN=105>>

276528&site=ehost-live>

CRAMÉR, Herald. *Mathematical Methods of Statistics*. In: Princeton: Princeton University Press, 1946. p. 282.

CREAVIN, Sam T. et al. Mini-Mental State Examination (MMSE) for the detection of Alzheimer's dementia and other dementias in asymptomatic and previously clinically unevaluated people aged over 65 years in community and primary care populations. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [s. l.], n. 1, 2014. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011145>>

CRUZ, A. A. V.; SALOMÃO, S. R. Acuidade Visual. **Arquivos Brasileiros de Psicologia**, [s. l.], v. 50, p. 9–26, 1998.

ELSERAFY, F. A. et al. Oral sucrose and a pacifier for pain relief during simple procedures in preterm infants: a randomized controlled trial. **Annals of Saudi Medicine**, [s. l.], 2009.

FANTZ, Robert L. Pattern vision in young infants. **The Psychological Record**, [s. l.], v. 8, p. 43–47, 1958.

FANTZ, Robert L.; ORDY, J.; UDELFF, M. Maturation of pattern vision in infants during the First six months. **Journal of Comparative and Physiological Psychology**, [s. l.], v. 55, p. 907–912, 1962.

GALLEGO, M. Leonhardt. Detección de respuestas visuales en recién nacidos pretérmino: resultados preliminares de un estudio piloto con batería de optotipos. **INTEGRACIÓN: REVISTA SOBRE CEGUERA Y DEFICIENCIA VISUAL**, [s. l.], v. 51, p. 7–20, 2007.

GONYA, Jenn; NELIN, Leif D. Factors associated with maternal visitation and participation in skin-to-skin care in an all referral level IIIc NICU. [s. l.], p. 53–56, 2013.

GRAZIANO, Rosa Maria; LEONE, Cléa Rodrigues. Frequent ophthalmologic problems and visual development of extremely preterm newborn infants. **Jornal de pediatria**, [s. l.], v. 81, n. 1 Suppl, p. S95–100, 2005. a. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572005000200012&script=sci_arttext&tlng=es%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15809703>

GRAZIANO, ROSA MARIA; LEONE, CLÉA RODRIGUES. Problemas oftalmológicos mais frequentes e desenvolvimento visual do pré-termo extremo. **Jornal de Pediatria**, [s. l.], v. 81, n. 1, p. 95–100, 2005. b.

HALEY, S. et al. Tactile/kinesthetic stimulation (TKS) increases tibial speed of sound and urinary osteocalcin (U-MidOC and unOC) in premature infants (29–32 wks PMA). **Bone**, [s. l.], v. 51, n. 4, p. 661–666, 2012.

HALL, Heather L.; COURAGE, Mary L.; ADAMS, Russell J. The predictive utility of the Teller acuity cards for assessing visual outcome in children with preterm birth and associated perinatal risks. **Vision Research**, [s. l.], v. 40, n. 15, p. 2067–2076, 2000.

HOWICK, Jeremy et al. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence. **Oxford Centre for Evidence-Based Medicine**, [s. l.], 2011. Disponível em: <<https://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>>

HYTTEL-SORENSEN, Simon et al. Cerebral near-infrared spectroscopy monitoring for prevention of brain injury in very preterm infants (Review) SUMMARY OF FINDINGS FOR THE MAIN COMPARISON. **Cochrane Database Syst Rev.**, [s. l.], n. 9, 2017.

JOHNSTON, Celeste et al. Therapeutic Touch Is Not Therapeutic for Procedural Pain in Very Preterm Neonates A Randomized Trial. **The Clinical journal of pain**, [s. l.], v. 29, n. 9, p. 824–829, 2013.

KANAGASABAI, Parimala Suganthini et al. Effect of multisensory stimulation on neuromotor development in preterm infants. **Indian Journal of Pediatrics**, [s. l.], v. 80, n. 6, p. 460–464, 2013.

KELLER, Roberta L. et al. Bronchopulmonary Dysplasia and Perinatal Characteristics Predict 1-Year Respiratory Outcomes in Newborns Born at Extremely Low Gestational Age: A Prospective Cohort Study. **Journal of Pediatrics**, [s. l.], v. 187, p. 89–97.e3, 2017.

KOZEIS, Nicolaos et al. Visual function in preterm infants without major retinopathy of prematurity or neurological complications. **American Journal of Perinatology**, [s. l.], v. 29, n. 9, p. 747–753, 2012.

LARSSON, E.; MARTIN, L.; HOLMSTROM, G. Peripheral and central visual fields in 11-year-old children who had been born prematurely and at term. **Journal of pediatric ophthalmology and strabismus**, [s. l.], v. 41, p. 39–45, 2004.

LEAL, Maria Do Carmo et al. Prevalence and risk factors related to preterm birth in Brazil. **Reproductive Health**, [s. l.], v. 13, n. Suppl 3, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1186/s12978-016-0230-0>>

LEONHARDT, Merçè et al. Visual performance in preterm infants with brain injuries compared with low-risk preterm infants. **Early Human Development**, [s. l.], v. 88, n. 8, p. 669–675, 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2012.02.001>>

LOEWY, J. et al. The Effects of Music Therapy on Vital Signs, Feeding, and Sleep in Premature Infants. **Pediatrics**, [s. l.], v. 131, n. 5, p. 902–918, 2013. Disponível em:

<<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2012-1367>>

MARTINEZ, Cms et al. Suporte informacional como elemento para orientação de pais de pré-termo: um guia para o serviço de acompanhamento do desenvolvimento no primeiro ano de vida. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, [s. l.], v. 11, n. 1, p. 73–81, 2007. a.

MARTINEZ, CMS et al. Information support as an element for advising parents of preterm infants: a guide for development follow-up services during the first year of life. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, [s. l.], v. 11, n. 1, p. 73–81, 2007. b.

MARTINS, Maria de Fátima Duarte et al. Quality of the environment and associated factors: a pediatric study in Pelotas,. **Caderno de Saúde Pública**, [s. l.], v. 20, n. 3, p. 710–718, 2004.

MESSA, ALCIONE APARECIDA; NAKANAMI, CÉLIA REGINA; LOPES, MARCIA CAIRES BESTILLEIRO. Qualidade de vida de crianças com deficiência visual atendidas em Ambulatório de Estimulação Visual Precoce. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, [s. l.], v. 75, n. 4, p. 239–242, 2012.

MOHER, David et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, [s. l.], v. 340, 2010.

O’CONNOR, A. R. et al. Visual function in low birthweight children. **British Journal of Ophthalmology**, [s. l.], v. 88, n. 9, p. 1149–1153, 2004.

O’CONNOR, Anna; FIELDER, Alistair R. Long term ophthalmic sequelae of prematurity. **Early Human Development**, [s. l.], v. 84, n. 2, p. 101–106, 2008.

PROBST, Pascal et al. Blinding in randomized controlled trials in general and abdominal surgery : protocol for a systematic review and empirical study. **Systematic Reviews**, [s. l.], p. 1–6, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1186/s13643-016-0226-4>>

RIOS SALOMÃO, Solange. Desenvolvimento da acuidade visual de grades. **Psicologia USP**, [s. l.], v. 18, p. 63–81, 2007.

SAEADI, Reza; GHORBANI, Zahra; SHAPOURI MOGHADAM, Abbas. The effect of massage with medium-chain triglyceride oil on weight gain in premature neonates. **Acta Medica Iranica**, [s. l.], v. 53, n. 2, p. 134–138, 2015.

SALOMÃO, Solange Rios. Desenvolvimento da Acuidade Visual de Grades. **Psicologia USP**, [s. l.], v. 18, n. 2, p. 63–81, 2007.

SALOMÃO, Solange Rios; VENTURAFX, Dora Fix. Large Sample Population Age Norms for Visual Acutities Obtained With Vistech-Teller Acuity Cards. **Investigative ophthalmology & visual**

science, [s. l.], v. 36, n. 3, p. 657–670, 1995.

SGANDURRA, Giuseppina et al. A randomized clinical trial in preterm infants on the effects of a home-based early intervention with the “CareToy System”. **PLoS ONE**, [s. l.], v. 12, n. 3, p. 1–13, 2017.

SOUZA, TELMA DE ARAUJO et al. Descrição do desenvolvimento neuropsicomotor e visual de crianças com deficiência visual. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, [s. l.], v. 73, p. 526–530, 2010.

SPITTLE, Alicia et al. Early developmental intervention programmes post-hospital discharge to prevent motor and cognitive impairments in preterm infants. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [s. l.], n. 12, 2012. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD005495.pub3>>

SUN, Ming et al. Sensitivity and Specificity of Red Reflex Test in Newborn Eye Screening. **Journal of Pediatrics**, [s. l.], v. 179, p. 192–196.e4, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2016.08.048>>

VOLPE, Joseph J. Brain injury in premature infants: a complex amalgam of destructive and developmental disturbances. **Lancet Neurol.**, [s. l.], v. 8, n. 1, p. 110–124, 2009.

ZHANG, Yuxia et al. Effect of Nonnutritive Sucking and Oral Stimulation on Feeding Performance in Preterm Infants: A Randomized Controlled Trial. **Pediatric Critical Care Medicine**, [s. l.], v. 15, n. 7, p. 608–614, 2014.

ZIN, Andrea; GOLE, Glen A. Retinopathy of Prematurity-Incidence Today. **Clinics in Perinatology**, [s. l.], v. 40, n. 2, p. 185–200, 2013.

ESTUDO 3:

ESTIMULACAO VISUAL PRECOCE ORIENTADA AOS CUIDADORES PARA LACTENTES PRÉ-TERMO DE 1 DIA A 3 MESES DE VIDA: PROTOCOLO DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO



(Fonte: próprio autor)

Este estudo seguirá as normas de publicação para protocolos de ensaios clínicos randomizados controlados da revista *Physical Therapy* (ISSN: 1538-6724; ISSN impresso: 0031-9023. Em: https://academic.oup.com/ptj/pages/Author_Guidelines).

**ESTIMULACAO VISUAL PRECOCE ORIENTADA AOS
CUIDADORES PARA LACTENTES PRÉ-TERMO DE 0 A 3
MESES: PROTOCOLO DE UM ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO CONTROLADO**

Registro do Estudo: *Visual Stimulation in Preterm Infants*.
Título Oficial: *Early Visual Stimulation in Preterm Infants at Home
From 0 to 3 Months*. **Identificador:** NCT03302000. Em:
www.clinicaltrials.gov

Versão do Protocolo: 23 mar. 2018, primeira versão.

Financiamento: não haverá apoio financeiro para a realização do estudo.

Funções e Responsabilidades dos autores:

1 – Giovana Pascoali Rodovanski: redigiu o protocolo, realizará o recrutamento e seleção dos participantes, as coletas das variáveis do estudo piloto, auxiliará nas avaliações e intervenções do estudo principal final e redação do mesmo.

2 – Rafaela Silva Moreira: contribuirá para as avaliações e intervenções do estudo principal, revisará a redação do protocolo, estudo piloto e do manuscrito final.

3 – Adriana Neves dos Santos: orientará a seleção dos participantes e coleta das variáveis dos estudos piloto e principal, realizará a análise dos dados, contribuirá para a redação do protocolo, do estudo piloto e artigo principal, revisará todos os manuscritos.

RESUMO

Introdução. O parto prematuro culmina na interrupção do terceiro trimestre de gestação, sendo este um período de rápido desenvolvimento cerebral. Os lactentes pre-termos (PT) são mais suscetíveis a alterações sensoriais, incluindo alterações na audição, visão e processamento sensorial. Assim, protocolos de estimulação precoce são recomendados. **Objetivos.** Conduzir um estudo clínico randomizado controlado com lactentes PT em idade precoce, descrever as intervenções planejadas e providenciar de forma detalhada as medidas a serem utilizadas. **Desenho do Estudo.** Protocolo de um estudo clínico randomizado controlado. **Cenário.** O estudo será realizado em ambiente domiciliar. **Participantes.** Lactentes PT, de 1 dia a 3 meses de idade corrigida que estão em ambiente domiciliar. **Intervenção.** Participantes serão randomizados em: a) grupo estimulação visual precoce, que receberá uma estimulação visual pelo cuidador no ambiente domiciliar durante 28 dias, b) grupo controle, que será orientado pelo Guia de

Atividades de Martinez. **Medidas de Avaliação.** As avaliações serão realizadas com 7, 14, 21 e 28 dias após a intervenção. Medias de *follow-up* serão realizadas aos 6 e 12 meses de idade corrigida. A medida primária será a função visual avaliada com a *ML Leonhardt Battery of Optotypes* e os Cartões de Acuidade Visual de Teller. As medidas secundárias serão o desenvolvimento motor, cognitivo e da linguagem avaliados pela TIMP e Bayley III, e o desenvolvimento sensorial avaliado pelo Perfil Sensorial. **Limitações.** O não cegamento dos participantes, a dificuldade de participação assídua dos cuidadores e de prever a frequência de estimulação por cada grupo. **Conclusões.** O ensaio clínico colaborará com a aplicação da estimulação precoce aos lactentes PT, se eficazes poderão ser utilizados por profissionais da saúde que trabalham em locais com recursos limitados, além de contribuir para a redução de possíveis déficits futuros.

Contagem de Palavras: 275.

INTRODUÇÃO

O parto prematuro é definido pela Organização Mundial da Saúde como sendo o nascimento ocorrido com menos de 37 semanas de vida intrauterina (MOLINA et al., 2015). Estima-se que 12% de todos os partos realizados são prematuros (MATTHEWS; MACDORMAN, 2013), sendo este um dos principais determinantes de mortalidade e morbidade neonatal, assim como um dos maiores problemas de saúde perinatal (BECK et al., 2010).

O parto prematuro culmina na interrupção do terceiro trimestre de gestação, no qual ocorre o desenvolvimento rápido do cérebro e a maturação neurosensorial. Esse período intrauterino é fundamental para o desenvolvimento da conectividade tálamo-cortical com as regiões frontal, áreas motoras suplementares, occipital e temporal. Assim, no lactente pé-termo (PT), essas conexões estão significativamente diminuídas, o que foi demonstrado em imagens de ressonância magnética (BALL et al., 2013; TUSOR et al., 2014). Essas ligações são importantes para o desenvolvimento de processos cognitivos básicos, dentre eles a percepção sensorial (KOSTOVIĆ; JUDAŠ, 2010).

Estudos têm demonstrado que lactentes PT são mais suscetíveis a alterações sensoriais, incluindo alterações na audição, visão (EELLES et al., 2013; WOOD et al., 2000), processamento sensorial unimodal e integração sensorial multimodal (BART et al., 2011; WICKREMASINGHE et al., 2013) quando comparados a lactentes a termo. Perfis sensoriais atípicos foram observados em uma ampla faixa

etária, entre 1 a 8 anos, em lactentes e crianças PT(WICKREMASINGHE et al., 2013).

As alterações no desenvolvimento e amadurecimento do sistema sensorial podem levar a comprometimentos no desenvolvimento motor em idades precoces, assim como, alterações na aprendizagem e no desenvolvimento cognitivo em idades escolares(MACHADO et al., 2017). Nas crianças PT em idade escolar, os déficits na atenção, hiperatividade, alterações no desempenho escolar, déficits de aprendizagem e alterações nos processos de memória e visuo-espaciais são mais perceptíveis(AARNOUDSE-MOENS et al., 2009; BHUTTA et al., 2002; VAN HAASTERT et al., 2006), por ser este um período em que estas habilidades são mais exigidas. Na adolescência, estudos mostram que esses indivíduos apresentam dificuldades de aprendizagem ligadas diretamente a deficiências nas funções executivas, especialmente na memória de trabalho e funções visuo-espaciais(NOSARTI et al., 2002; STEWART et al., 1999).

Assim, protocolos de estimulação precoce são recomendados em lactentes PT com a finalidade de diminuir possíveis comprometimentos futuros. Estudos têm demonstrado que programas de estimulação precoce em lactentes PT têm influência positiva no desenvolvimento motor e cognitivo durante a infância(BLAUW-HOSPERS; HADDERS-ALGRA, 2005; SPITTLE et al., 2012). Especial atenção vem sendo dada a programas de estimulação precoce realizados pelos cuidadores e no ambiente domiciliar, visto que favorecem a interação cuidador-bebê e são realizados em um ambiente familiar, portanto mais confortável ao lactente(MORGAN; SC; NOVAK, 2013; SPENCER-SMITH et al., 2012). Esta forma de estimulação faz parte de uma abordagem centrada na família, pois ocorre dentro do contexto e rotina de suas atividades diárias, promove o engajamento da criança, garante o envolvimento do cuidador e apoia a confiança e competência deste durante as intervenções(COLYVAS; BROOK SAWYER; CAMPBELL, 2010). No entanto, a maioria dos estudos realizados com lactentes PT que estão em ambiente domiciliar tiveram foco no desenvolvimento motor e cognitivo, sendo poucos voltados para o desenvolvimento sensorial.

Considerando a importância do sistema sensorial para um desenvolvimento global íntegro, programas de estimulação sensorial precoce, realizados no ambiente domiciliar e com o envolvimento dos cuidadores devem ser incentivados(SGANDURRA et al., 2017). Dentre os sistemas sensoriais, pode-se destacar o sistema visual, visto que a maior parte dos gestos e das condutas sociais são adquiridos por meio de

feedback visual(GRAZIANO; LEONE, 2005). Além disso, o desenvolvimento do sistema visual é altamente sensível nos primeiros meses de vida do lactente, caracterizado por uma rápida maturação do córtex visual e da acuidade visual. Ainda, uma quantidade significativa de lactentes PT apresenta imaturidade do sistema visual quando comparados a lactentes a termo(MITCHELL; SENGPHEL, 2009).

Segundo Sgandurra et al. (2017), programas de estimulação visual e motora em lactentes PT no ambiente domiciliar podem minimizar atrasos do desenvolvimento e são capazes de promover significativamente a acuidade visual. Apesar da imaturidade da via visual em recém-nascidos PT, o córtex visual está preparado para receber o estímulo ambiental da vida extrauterina e responder a entrada visual logo após o nascimento, podendo a experiência visual moldar a maturação desse sistema nesse período(BOSWORTH; DOBKINS, 2013; MICHALCZUK et al., 2015).

Poucos estudos verificaram o efeito da estimulação visual em lactentes PT em idade precoce. Um estudo realizou estimulação visual em lactentes PT nos primeiros 6 meses de idade corrigida e demonstrou melhoras no desenvolvimento motor e do controle postural e ausência de diferenças significativas na acuidade visual entre o grupo que recebeu estimulação visual e o grupo controle, no término da intervenção. No entanto, este não foi um estudo clínico randomizado controlado, a intervenção foi realizada em ambiente clínico e a amostra do estudo contou com um número pequeno de participantes(MAZZITELLI et al., 2008). Por sua vez, um estudo clínico randomizado controlado verificou o efeito de uma estimulação intensiva, individualizada, em domicílio e centrada na família em lactentes PT. Os autores encontraram melhora da acuidade visual após o término da intervenção no grupo estimulado quando comparado ao não estimulado, mas não encontraram diferenças entre os grupos para o desenvolvimento motor. No entanto, este estudo foi realizado com lactentes PT com 3 meses de idade corrigida e para estimulação utilizou um sistema de estimulação visuo-motora, denominado *Care Toy System*(SGANDURRA et al., 2017).

Considerando a importância do sistema visual para o desenvolvimento global(O'CONNOR; BIRCH, 2010) e os déficits encontrados em lactentes PT(SPIERER; ROYZMAN; KUINT, 2004; TON; WYSENBECK; SPIERER, 2004), assim como a escassez de estudos com estimulação visual precoce em ambiente domiciliar(MAZZITELLI et al., 2008; SGANDURRA et al., 2017), pergunta-se: a estimulação visual precoce em ambiente domiciliar será mais eficaz que um guia de orientação aos cuidadores no

desenvolvimento das funções visuais de lactentes PT? A estimulação visual precoce será mais eficiente que um guia de orientação aos cuidadores no desenvolvimento do sistema sensorial global e motor de lactentes PT?

OBJETIVOS E HIPÓTESES

Conduzir um estudo clínico randomizado controlado, no sul do estado de Santa Catarina, Brasil, com lactentes PT em idade precoce (1 dia a 3 meses de idade corrigida). Objetiva, ainda, apresentar o desenho deste estudo clínico, descrever as intervenções planejadas e providenciar de forma detalhada as medidas a serem utilizadas.

O objetivo primário do estudo clínico é comparar o efeito de uma estimulação visual precoce com o efeito de um guia de orientação aos cuidadores quanto ao desenvolvimento das funções visuais de lactentes PT, tanto após o término da estimulação quanto aos 6 e 12 meses de idade corrigida (medidas de *follow-up*). H1: a estimulação visual precoce promoverá maiores ganhos nas funções visuais de lactentes PT quando comparada a orientação aos cuidadores por meio de um guia de orientação geral, tanto no término das intervenções, quanto com 6 e 12 meses de idade corrigida.

Como objetivos secundários, este estudo visa comparar o efeito de uma estimulação visual precoce com o efeito de um guia de orientação aos cuidadores quanto ao desenvolvimento sensorial global e ao desenvolvimento motor de lactentes PT, tanto após o término da estimulação quanto aos 6 e 12 meses de idade corrigida (medidas de *follow-up*). H2: a estimulação visual precoce promoverá maiores ganhos no desenvolvimento sensorial global e no desenvolvimento motor de lactentes PT quando comparada a orientação aos cuidadores por meio de um guia de orientação geral, tanto no término das intervenções, quanto com 6 e 12 meses de idade corrigida.

Ainda, como objetivo secundário objetiva avaliar o efeito destas duas intervenções no desenvolvimento cognitivo e na linguagem de lactentes PT aos 6 e 12 meses de idade corrigida. H3: a estimulação visual precoce promoverá maiores ganhos no desenvolvimento cognitivo e da linguagem de lactentes PT quando comparada a orientação aos cuidadores por meio de um guia de orientação geral, quanto os lactentes completarem 6 e 12 meses de idade corrigida.

DESENHO DO ESTUDO

Este é o protocolo de um estudo clínico randomizado controlado em paralelo, cego simples, com teste de superioridade, que

comparará uma estimulação visual precoce (GEVP) com um guia de orientações aos cuidadores (grupo controle) aplicados a lactentes PT, em ambiente domiciliar, de 1 dia a 3 meses de idade corrigida. A taxa de alocação será de 1:1. Este artigo foi baseado no guia *Standard Protocol Items: Recommendations for Intervention Trials - SPIRIT*(CHAN et al., 2015). Este estudo foi registrado na base *Clinical Trials* (NCT03302000. Em: www.clinicaltrials.gov) e seguirá as normas estabelecidas pelo CONSORT(CONSORT, 2010). As etapas do estudo estão representadas de forma esquemática na Figura 1.

MÉTODOS

CENÁRIO DO ESTUDO

O estudo será realizado no município de Araranguá e região, localizado no estado de Santa Catarina, região sul do Brasil. O recrutamento será realizado nas unidades básicas de saúde. As avaliações e intervenções ocorrerão no domicílio dos lactentes PT.

RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES

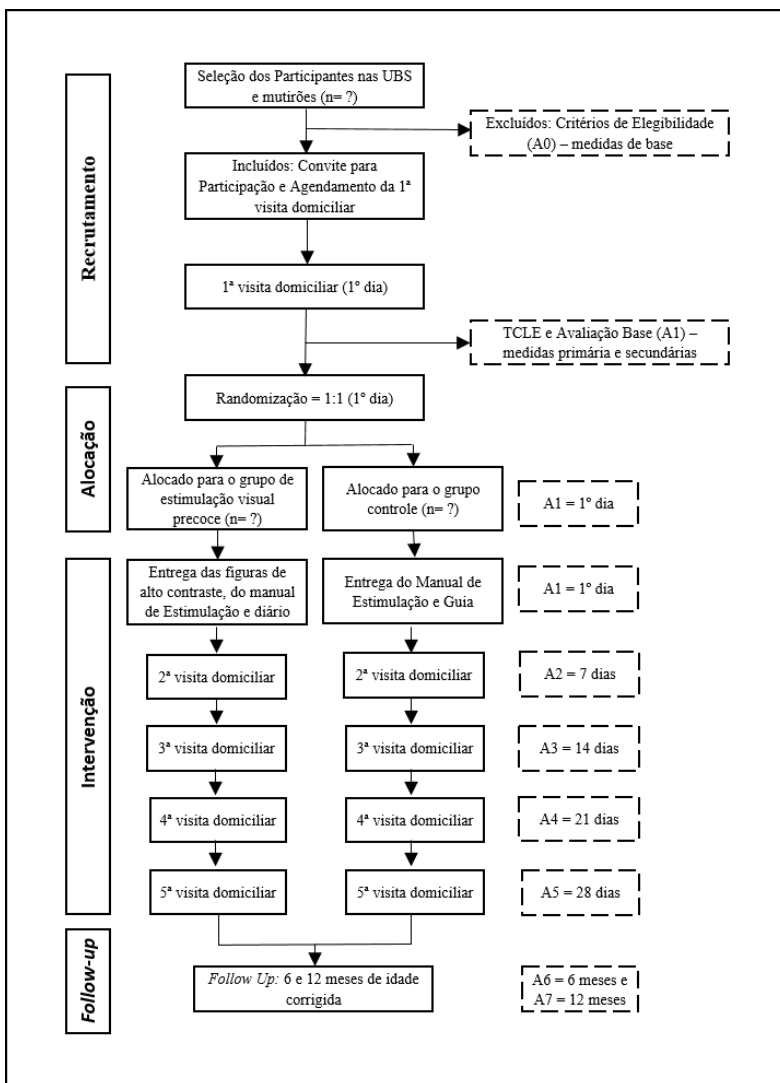
Para o estudo será utilizada uma amostragem não probabilística por conveniência. O recrutamento dos participantes será feito na Unidade Básica de Saúde Bom Pastor, na qual são realizados o Teste do Pezinho e a primeira vacinação de todos os lactentes do município. Neste local, os responsáveis serão abordados e convidados a participar. Além disso, o recrutamento também ocorrerá nas Unidades Básicas de Saúde dos municípios de Araranguá e Balneário Arroio do Silva, por meio de reuniões mensais com as enfermeiras responsáveis, as quais indicarão lactentes PT em potencial para participar do estudo. Ainda, serão realizados mutirões para a avaliação das funções visuais e desenvolvimento motor nestes municípios, com o objetivo de divulgar o estudo e abranger o recrutamento.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Participantes

Serão incluídos no estudo lactentes PT, de 1 dia a 3 meses de idade corrigida, de ambos os sexos, que estão em ambiente domiciliar. Os critérios de inclusão no estudo são: a) idade gestacional de 28 a 37 semanas, PT caracterizados como muito PT ou moderado a tardio; b) 1 dia a 3 meses de idade corrigida, sendo a correção da idade realizada por meio da fórmula: Idade corrigida (semanas) = idade cronológica (semanas) – [40 – idade gestacional (semanas)](VOLPI et al., 2010); c)

ter realizado o Teste do Reflexo Vermelho (Teste do Olhinho), tendo sido indicado neste a ausência de alterações visuais (AGUIAR, 2007).



UBS: Unidade Básica de Saúde; TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Figura 1 - Esquema das etapas do estudo clínico.

Os critérios de exclusão serão: a) diagnóstico clínico de doenças neurológicas, como por exemplo, hemorragias peri-intraventriculares e a leucomalácia periventricular(BACK, 2017; MAXWELL et al., 2017); b) diagnóstico clínico ou fisioterapêutico de doenças ou alterações respiratórias, como pneumonia, bronquiolite(FRASER; WALLS; MCGUIRE, 2004); c) cianose periférica durante as avaliações; d) enfermidades congênitas, como cardiopatias, alterações renais e oftálmicas; e) alteração visual diagnosticada, como catarata congênita, leucocoria, retinopatia da prematuridade(AGUIAR, 2007); f) neonato extremamente prematuro, ou seja, com IG inferior a 28 semanas devido ao maior risco de apresentar retinopatia da prematuridade(ZIN; GOLE, 2013); g) extremo baixo peso ao nascer, ou seja, peso ao nascer inferior a 1.000 gramas devido ao maior risco de apresentar retinopatia da prematuridade(ZIN; GOLE, 2013), h) ausência do Estado 3 ou 4 da Escala Comportamental de Brazelton(COSTA et al., 2010), sendo estes, alerta ativo ou inativo, durante as avaliações e intervenções; i) lactente PT hospitalizado; j) lactente PT com condições fisiológicas instáveis, ou em recuperação após a alta hospitalar.

Cuidadores

Como o cuidador responsável pela estimulação será considerada a pessoa que passa a maior parte do tempo cuidando do lactente PT no ambiente domiciliar e tem tempo disponível para realizar a estimulação diariamente. Tendo em vista que a estimulação sensorial será aplicada pelo responsável do lactente, cabe ao avaliador verificar se existe entendimento do mesmo perante às instruções e aplicação da estimulação. Para isto, será aplicado o Mini Exame do Estado Mental (MEEM), com o objetivo de avaliar quantitativamente a função cognitiva do cuidador, levando em consideração os anos de escolaridade(MELO; BARBOSA, 2015). Os cuidadores que não atingirem o ponto de corte de acordo com o esperado não poderão participar do estudo, assim como seus lactentes PT.

Avaliadores

Para avaliar os desfechos principais e propor o plano de estimulação aos cuidadores, os avaliadores deverão ter ensino superior completo, com formação na área da saúde. Os cursos deverão ser reconhecidos pelo Ministério da Educação do Brasil. Os avaliadores receberão treinamento para aplicação das escalas. Os índices de concordância intra-observador e inter-observador deverão ser maiores que 80% na aplicação das escalas de avaliação utilizadas no estudo.

RANDOMIZAÇÃO, ALOCAÇÃO OCULTA E CEGAMENTO

Depois da coleta da medida de base, as crianças serão aleatoriamente alocadas nos grupos controle ou experimental por meio da utilização de um sistema de alocação eletrônico (www.sealedenvelope.com). Será utilizada uma randomização por blocos de tamanho 4 e estratos (ALTMAN; BLAND, 1999) de acordo com a idade gestacional, como se segue: prematuridade moderado ou tardia (32-36 semanas) e prematuridade grave (28-32 semanas).

Para realizar uma alocação oculta, envelopes opacos, selados e numerados de forma consecutiva serão preparados por um pesquisador que não está envolvido no recrutamento dos participantes ou nas avaliações. Os envelopes serão mantidos em um local fechado e abertos em sequência, na primeira avaliação, de acordo com cada estrato.

Os cuidadores serão cegos quanto as hipóteses do estudo e informados que o estudo compara dois tipos de intervenção. Nós não informaremos os detalhes da intervenção e seus componentes. Os avaliadores não serão cegos a alocação do grupo, no entanto, haverá cegamento do avaliador que pontuará as escalas e da pessoa que realizará a análise dos dados. Para cegamento do avaliador que pontuará as escalas, as avaliações serão filmadas. Os vídeos não terão identificação do nome do lactente e nem do grupo de estimulação. Serão identificados por meio de código gerado de forma randômica. Para cegamento da pessoa que fará a análise dos dados, os dados serão também identificados somente por meio de códigos gerados de forma aleatória.

TIPOS DE ESTIMULAÇÃO

Grupo Estimulação Visual Precoce - GEVP

O GEVP receberá a estimulação sensorial visual por meio das figuras de alto contraste contidas na *ML Leonhardt Battery of Optotypes* (LEONHARDT et al., 2012). Este instrumento é composto por oito figuras de alto contraste, nas cores preto e branco. As figuras de alto contraste serão disponibilizadas em forma impressa com tamanho 12x12 cm aos cuidadores dos lactentes PT.

A primeira figura de alto contraste é composta por 3 círculos concêntricos pretos com espessura de um centímetro dispostos no fundo branco. A segunda possui 3 quadrados concêntricos, também de coloração preta e com espessura de um centímetro. A terceira e quarta são compostas por três listras pretas dispostas na horizontal e vertical, respectivamente, com largura de dois centímetros. A quinta e sexta

figuras de alto contraste tem a mesma configuração, entretanto, as listras têm espessura de um centímetro e são duplicadas em sua quantidade (seis). A última figura de alto contraste é um rosto humano figurado em preto e branco (LEONHARDT et al., 2012).

Antes do início da estimulação será verificado o estado de alerta do lactente por meio da Escala Comportamental de Prechtl e Beintema. O lactente deverá estar no estado alerta ativo ou inativo.

No primeiro dia, a estimulação visual será realizada por um avaliador treinado. Terá duração de 15 minutos e será realizada na casa do lactente, na presença do cuidador. Nesta, o avaliador ensinará a estimulação com as figuras de alto contraste ao cuidador. Após este primeiro dia de estimulação com o avaliador, o cuidador do lactente deverá dar continuidade a estimulação visual, por 28 dias consecutivos. A estimulação será realizada uma vez por dia, com duração máxima de 10 minutos.

Os cuidadores receberão uma cópia do material necessário para a estimulação; assim como um manual de orientações aos cuidadores denominado “COMO DEVO ESTIMULAR O MEU BEBÊ?” (APÊNDICE 1). Este manual contém ilustrações e informações que poderão auxiliar no procedimento de estimulação, favorecendo um tratamento mais semelhante para todos os indivíduos do GEVP.

Para estimulação, o lactente será posicionado em supino, com inclinação de 30°, em um ambiente calmo e com uma luminosidade que facilite a abertura dos olhos. O lactente deverá ser posicionado semi-reclinado, com apoio de tronco, na cama, berço ou sofá. O apoio de tronco pode ser fornecido por uma almofada, travesseiro ou cunha, de forma que deixe a cabeça do lactente elevada, facilitando a visualização dos estímulos. As figuras de alto contraste deverão ser posicionadas a uma distância de 15 a 20 cm do lactente, na altura dos olhos e na linha média.

Cada uma das figuras de alto contraste receberá uma numeração na sua parte de trás, de acordo com a ordem sugerida pelos autores que desenvolveram a bateria (LEONHARDT et al., 2012). Cada figura de alto contraste será apresentada apenas uma vez, por cerca de 40 segundos. Inicialmente, a estimulação deve ser feita com a figura sem se mover (10 segundos). Posteriormente, deverá ser aproximada e afastada dos olhos do lactente (10 segundos). Por último, o cuidador deverá mover a figura de um lado ao outro, para favorecer o acompanhamento visual do lactente (20 segundos).

Grupo Controle

Os cuidadores do grupo controle receberão informações quanto aos cuidados que devem ser realizados ao lactente PT nos primeiros meses de vida. Um Manual Ilustrado, de acordo com a faixa etária de 1 dia a 3 meses, será disponibilizado aos cuidadores⁴⁴. Este manual foi desenvolvido com o objetivo de facilitar e sistematizar a estimulação precoce de lactentes PT. Os autores do manual relatam que existe um déficit de informações aos profissionais e pais de recém-nascidos PT quanto às suas necessidades de acompanhamento e estimulação(MARTINEZ et al., 2007). Este manual é dividido por idades, contem textos simples e figuras para facilitar a compreensão das recomendações fornecidas. É de fácil aplicação por profissionais da saúde e de baixo tempo de aplicação(MARTINEZ et al., 2007).

As informações contidas no manual serão transmitidas aos cuidadores após a primeira avaliação e randomização. Serão fornecidas somente no primeiro dia. Nos outros dias de avaliação, não serão fornecidas informações extras, mas dúvidas em relação ao guia poderão ser tiradas. Cada cuidador receberá uma cópia deste manual.

Local das intervenções

No estudo a ser realizado, as intervenções ocorrerão na casa dos lactentes e serão realizadas por seus cuidadores, com supervisão de um avaliador. A interação entre cuidador e lactente foi considerada um fator preditivo favorável ao desenvolvimento cognitivo e da linguagem e a medidas comportamentais em lactentes a termo e PT em idades posteriores(FORCADA-GUEX et al., 2006; LAWSON; RUFF, 2004; SMITH et al., 2006). Além disso, programas domiciliares têm sido considerados padrão ouro no tratamento de crianças com deficiências(ROSENBAUM, 2011), assim como têm sido associados a um aumento da interação cuidador e lactente PT(GOYAL; TEETERS; AMMERMAN, 2013).

Estratégias para Melhorar e Monitorar a Adesão

Para o GEVP, um diário de estimulação impresso será concedido ao cuidador que aplicará a estimulação ao lactente. No “MEU DIÁRIO DE ESTIMULAÇÃO” devem ser preenchidas diariamente a data, nome de quem estimulou, grau de parentesco com a criança, horário de início e término da estimulação, cômodo da casa em que realizou a estimulação, o posicionamento do bebê, o tempo em que utilizou cada figura de alto contraste para estimular as funções visuais dos lactentes e uma sessão quanto a não realização dos procedimentos e

seus motivos (APÊNDICE 2). A frequência de estimulação deve ser maior que 75% do previsto para que o lactente seja incluído no estudo.

O grupo controle também receberá um ponto de controle para suas estimulações: será disponibilizada uma folha impressa do “O MEU GUIA DE ESTIMULAÇÃO” aos cuidadores, no qual deverão informar quais foram os dias e se realizou ou não as informações do manual de instruções (APÊNDICE 3). Para este grupo, não será exigida frequência mínima de estimulação, visto que é um guia de orientação. No entanto, essa informação será coletada como medida de controle.

Para ambos os grupos, o avaliador irá a casa dos cuidadores a cada 7 dias para realizar as reavaliações. Para o GEVP, o avaliador também irá acompanhar a frequência de estimulação e responder a dúvidas dos cuidadores a cada 7 dias. Ainda para este grupo, a cada dois dias, o avaliador entrará em contato por telefone com os cuidadores. Neste contato, questionar-se-á a frequência de estimulação, o preenchimento do questionário, se há alguma dúvida relacionada a estimulação. Caso haja uma dúvida que não pode ser sanada via telefone, o avaliador irá ao domicílio para esclarecer as dúvidas referentes à estimulação.

Crítérios para Descontinuar a Participação no Estudo

O acompanhamento domiciliar do GEVP ou grupo controle será interrompido perante as seguintes situações: a) desistência dos pais; b) não realização dos procedimentos de estimulação visual nos primeiros sete dias de tratamento para o GEVP; c) impossibilidade de receber as visitas semanais para o acompanhamento e avaliação; d) hospitalização e alterações de saúde dos lactentes PT ou dos cuidadores que aplicam a estimulação.

Cuidados

Durante a estimulação visual dos lactentes do GEVP, os cuidadores devem estar atentos à luminosidade do local e ao posicionamento correto da cabeça e corpo do lactente. Caso o lactente apresente choro e irritabilidade, os cuidadores serão orientados a pausar e retomar a estimulação somente quando o lactente retomar a calma e apresentar o Estado de Alerta Inativo ou Ativo de acordo com a Escala Comportamental de Brazelton (COSTA et al., 2010).

Intervenções concomitantes

Intervenções para lactentes PT entre 1 dia e 3 meses de idade corrigida não são frequentemente aplicadas na região do estudo.

Intervenções, como fisioterapia, terapia ocupacional, programas de estimulação precoce, estimulação aquática, dentre outros, realizadas de maneira concomitante às estimulações do presente estudo não serão permitidas.

Efeitos adversos

No presente estudo, eventos adversos serão definidos como qualquer alteração no estado de saúde dos participantes em consequência das estimulações. Estes eventos têm que terem culminado na necessidade de ajuda profissional ou no uso de medicamentos ou terem interferido na rotina do lactente por mais de 2 dias. Além disso, efeitos adversos podem ser identificados como sinais de estresse. Esses sinais poderão ocorrer durante as avaliações ou estimulações e poderão ser: irregularidade da respiração (pausas respiratórias, lentas e / ou rápidas), sinais viscerais (vômitos, engasgos, soluços, suspiros), comportamento motor (extensão dos braços e pernas), respostas do sistema nervoso autônomo (tremores, choques, espasmos), choro e irritabilidade. Frente a presença destes sinais de estresse, as avaliações ou estimulações serão interrompidas até que o lactente PT retorne ao seu estado normal. Os efeitos adversos deverão ser reportados em um *checklist* preenchido pelos avaliadores ou no diário de estimulação quando observadas pelos cuidadores durante as estimulações. As informações de eventos adversos serão checadas a cada visita domiciliar.

Papel dos avaliadores

O primeiro papel do avaliador será o treinamento inicial do cuidador em relação a implementação do protocolo de estimulação visual precoce ou orientação geral dos cuidados com o lactente PT por meio do guia de orientações aos cuidadores. No estudo, o avaliador deverá trabalhar em conjunto com a família na determinação de quando e como a estimulação deve ocorrer, de maneira a se encaixar na rotina da família. Por meio da troca de informações, via contato telefônico ou pessoalmente, o avaliador irá retirar dúvidas referentes a aplicação do protocolo de estimulação e buscará soluções junto com a família para eventuais problemas que possam surgir durante a aplicação dos protocolos.

Treinamento para aplicação das estimulações e fidelidade das intervenções

Para que o avaliador possa ensinar e acompanhar o cuidador durante o período de estimulação, o mesmo receberá primeiramente treinamento padronizado. Durante o treinamento, os avaliadores receberão instruções gerais e didáticas sobre estimulação precoce de lactentes PT e princípios da prática centrada na família. Também serão instruídos sobre cada um dos protocolos de estimulação e suas particularidades.

Para que os avaliadores sejam capazes de realizar a estimulação visual, eles terão que aprender como utilizar a *ML Leonhardt Battery of Optotypes* (LEONHARDT et al., 2012), como posicionar o lactente, cuidadores que devem ser considerados e como fornecer instruções a respeito do preenchimento do formulário. Para o grupo controle, os avaliadores serão instruídos sobre cada elemento do guia e como preencher a lista de acompanhamento. Além disso, os avaliadores serão orientados em como detectar e reportar os efeitos adversos, além de como orientar os cuidadores sobre estes efeitos.

Os avaliadores receberão um manual detalhado de cada intervenção. Os avaliadores e pesquisadores responsáveis pelo estudo farão reuniões quinzenais ao longo do desenvolvimento do estudo. Um *checklist* deverá ser preenchido ao final de cada visita domiciliar pelo avaliador. Conterá as seguintes informações: questões direcionadas pelos cuidadores sobre a intervenção, engajamento familiar e auto avaliação do avaliador sobre sua performance em cada visita. A fidelidade do tratamento será avaliada por meio do *checklist* de tratamento.

TIPOS DE MEDIDA DE RESULTADO

Na Tabela 1 estão descritas as medidas e suas principais características.

Medidas de Base na entrada no estudo

As seguintes medidas de base serão aplicadas: a) questionário sócio demográfico para verificação de dados do lactente e seus cuidadores, b) Teste do Reflexo Vermelho, c) Mini Exame do Estado Mental – MEEM.

Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico

Previamente ao início do protocolo de estimulação visual ou sensorial, será aplicada a avaliação desenvolvida pelas pesquisadoras para coleta de dados iniciais e o perfil socioeconômico do núcleo familiar dos lactentes PT. Deste questionário serão coletadas as

seguintes variáveis: idade gestacional (semanas), idade corrigida (semanas), sexo (feminino ou masculino), quantidade de irmãos (numero), peso ao nascimento (quilogramas), perímetro cefálico (centímetros), estatura ao nascer (centímetros), tipo de parto (natural ou cesárea), necessidade de interna-

Tabela 1 – Medidas de base, medida de desfecho primário e medidas de desfecho secundárias.

Medidas de base	Desfecho Primário	Desfecho Secundário	Ferramenta	Métrica de Análise	Ponto de Tempo para o Desfecho
Idade Gestacional	-	-	Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico	Avaliação Base (A0)	Único momento
Idade Corrigida	-	-	Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico	Avaliação Base (A0)	Único momento
Sexo dos Lactentes	-	-	Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico	Avaliação Base (A0)	Único momento
Quantidade de Irmãos	-	-	Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico	Avaliação Base (A0)	Único momento
Peso ao Nascer	-	-	Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico	Avaliação Base (A0)	Único momento
Perímetro Cefálico	-	-	Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico	Avaliação Base (A0)	Único momento
Estatura ao Nascer	-	-	Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico	Avaliação Base (A0)	Único momento
Tipo de Parto	-	-	Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico	Avaliação Base (A0)	Único momento
Necessidade de Internação	-	-	Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico	Avaliação Base (A0)	Único momento
Condição Socioeconômica	-	-	Avaliação Inicial e Perfil Socioeconômico	Avaliação Base (A0)	Único momento
Pontuação do MEEM	-	-	MEEM	Avaliação Base (A0)	Único momento

Tabela 1 – Continuação.

Medidas de base	Desfecho Primário	Desfecho Secundário	Ferramenta	Métrica de Análise	Ponto de Tempo para o Desfecho
-	Função Visual: Alerta	-	Bateria de Optótipos	A1, A2, A3, A4, A5	Cinco momentos: 0, 7, 14, 21, 28 dias
-	Função Visual: Fixação	-	Bateria de Optótipos	A1, A2, A3, A4, A5	Cinco momentos: 0, 7, 14, 21, 28 dias
-	Função Visual: Atenção	-	Bateria de Optótipos	A1, A2, A3, A4, A5	Cinco momentos: 0, 7, 14, 21, 28 dias
-	Função Visual: Acompanhamento Visual	-	Bateria de Optótipos	A1, A2, A3, A4, A5	Cinco momentos: 0, 7, 14, 21, 28 dias
-	Função Visual: escore total	-	Bateria de Optótipos	A1, A2, A3, A4, A5	Cinco momentos: 0, 7, 14, 21, 28 dias
-	Função visual: frequência espacial	-	Teste de Acuidade Visual de Teller	A6 e A7	Dois momentos: <i>follow-up</i> – 6 e 12 meses de IC
-	-	Escore bruto da AIMS (0-3 meses)	AIMS	A1, A2, A3, A4 e A5	Cinco momentos: 0, 7, 14, 21, 28 dias
-	-	Categorias da AIMS (0-3 meses)	AIMS	A1, A2, A3, A4 e A5	Cinco momentos: 0, 7, 14, 21, 28 dias
-	-	Escore bruto da Bayley (6 e 12 meses)	Bayley	A6 e A7	Dois momentos: <i>follow-up</i> – 6 e 12 meses de IC
-	-	Escore bruto do Perfil Sensorial	Perfil Sensorial	A1, A2, A3, A4, A5, A6 e A7	Cinco momentos: 0, 7, 14, 21, 28 dias
-	-	Categorias do Perfil Sensorial	Perfil Sensorial	A1, A2, A3, A4, A5, A6 e A7	Cinco momentos: 0, 7, 14, 21, 28 dias

ção (sim ou não), condição socioeconômica de acordo com a ABEP (classes A1, A2, B1, B2, C1, C2, D ou E)(KAMAKURA; MAZZON, 2016).

Teste do reflexo vermelho

Também conhecido como “Teste do Olhinho”, é realizado por meio de um Oftalmoscópio, por profissionais capacitados, no período neonatal. Uma luz é emitida pelo aparelho diretamente à pupila dilatada da criança, e em resposta positiva, deverá ser observado um brilho homogêneo de coloração vermelho-alaranjado. Este teste é comum na rotina neonatal, e tem como principais objetivos detectar alterações visuais precoces, como a catarata congênita e a ambliopia, além do rastreamento de alterações no fundo do olho (opacidade)(PEDIATRICS et al., 2015). Como variável será considerada a presença ou ausência de alteração visual.

Mini Exame do Estado Mental – MEEM

É um instrumento utilizado para avaliar a função cognitiva(CREAVIN et al., 2014) de indivíduos adultos e idosos(BRUCKI et al., 2003). A avaliação é composta por 11 itens distribuídos em sessões como atenção e orientação, memória, registro, recordação, cálculo, linguagem e capacidade de desenhar dois polígonos(CREAVIN et al., 2014).

No Brasil, o MEEM foi traduzido e validado por pesquisadores no Serviço de Triagem do Hospital de São Paulo e aplicado com 530 indivíduos. Nesta pesquisa, eles sugeriram pontos de corte de acordo com o nível de escolaridade do indivíduo para então caracterizar o declínio cognitivo(BRUCKI et al., 2003).

Para a pontuação dos responsáveis pelos lactentes, será utilizado o ponto de corte de acordo com os anos de escolaridade: para analfabetos a pontuação deve ser \geq a 20; para a idade de 1 a 4 anos, \geq 25 pontos; de 5 a 8 anos de escolaridade devem apresentar uma pontuação \geq 26,5; de 9 a 11 anos \geq 28 pontos; e para indivíduos com escolaridade superior a 11 anos, uma pontuação de \geq 29. A pontuação máxima alcançada no MEEM é o *score* de 30 pontos(BRUCKI et al., 2003; CREAVIN et al., 2014). Esta escala será aplicada para verificar se o cuidador tem condição de compreender as instruções fornecidas pelo avaliador, a fim de responder os questionários, aplicar a estimulação e preencher o diário. Como variável será utilizada a pontuação final.

Medida de Desfecho Primária

As medidas primárias serão: comportamentos visual de alerta, fixação, atenção e rastreamento, avaliadas no final da intervenção, por meio da *ML Leonhardt Battery of Optotypes*(LEONHARDT et al., 2012), b) acuidade visual, avaliada aos 6 e 12 meses de idade corrigida, por meio do Teste de Acuidade Visual com os Cartões de Teller. Todas as avaliações serão filmadas com uma câmera posicionada a frente da criança, próxima ao avaliador. Os vídeos serão utilizados, posteriormente, por uma avaliador cego a alocação dos sujeitos nos grupos de tratamento, para realização da pontuação das escalas.

ML Leonhardt Battery of Optotypes

A bateria utilizada aqui será a mesma utilizada para estimulação visual. Esta bateria não está validada para a população brasileira, entretanto, se apresentou eficiente para detectar respostas visuais de 50 lactentes AT e 130 prematuros(GALLEGU, 2007). Além disso, essa mesma escala foi eficiente para detectar alterações visuais em lactentes PT com e sem lesão cerebral diagnosticada nas primeiras semanas de vida. Os pesquisadores concluíram que a avaliação funcional visual é de suma importância nesta população, afim de intervir com a estimulação precoce(LEONHARDT et al., 2012).

Para a aplicação deste instrumento, a pesquisadora deverá estar posicionada em frente ao lactente para apresentar a sequência de figuras de alto contraste sugerida por seus criadores. Os lactentes serão avaliados quanto às funções de alerta, fixação, atenção e acompanhamento visual para cada figura apresentada uma única vez(LEONHARDT et al., 2012).

As respostas de Alerta, Fixação e Atenção serão quantificadas como 0 quando a resposta for ausente ou 1 quando presente. O estado de alerta será determinado como presente quando o lactente realizar movimentos reflexos dos olhos para a apresentação da figura, indicando que o mesmo estava consciente e percebeu a presença do estímulo. Serão considerados sinais de alerta as adaptações físicas do lactente como mudança na coloração da pele, alteração na frequência respiratória (FR), inclinação da face para a figura de alto contraste, a abertura dos olhos durante o estímulo, entre outros. A fixação estará presente quando a criança permanecer concentrada na figura de alto contraste, monocularmente ou binocularmente, ajustando sua visão perante o cartão. O ajuste será considerado como uma adaptação dos olhos quanto à convergência da luz para uma obtenção mais clara da imagem, ou seja, o bebê tentou orientar uma visão mais clara e direta ao objeto. A fixação

determina o início da fase de atenção. A atenção será considerada positiva quando o lactente orientar ou tentar orientar a visão em direção as figuras de alto contraste. A atenção será presente quando o lactente permanecer focado na figura de alto contraste durante pelo menos três segundos(LEONHARDT et al., 2012).

O acompanhamento visual será obtido quando o lactente voltar seus olhos ou olhos e cabeça para o estímulo em movimento. As figuras de alto contraste serão movidas horizontalmente, da esquerda para a direita e da direita para a esquerda, respectivamente. Este comportamento será qualificado como: A – ausente; B – breve, o lactente segue o objeto, mas há descontinuidade do olhar; C – incompleto, olhar contínuo ao objeto durante a movimentação em um ângulo entre 30 e 90 graus; e D – completo, movimento contínuo dos olhos e da cabeça, dentro dos ângulos já estabelecidos(LEONHARDT et al., 2012).

Como variáveis serão consideradas: estado de alerta (presente ou ausente), atenção (presente ou ausente), fixação do olhar (presente ou ausente), acompanhamento visual (ausente, breve, incompleto ou completo).

Teste de Acuidade Visual com os Cartões de Teller

Esse teste é considerado uma avaliação quantitativa eficaz para crianças de zero a nove meses. Este teste possui tempo curto de duração, cerca de oito minutos, e exige apenas um treinamento básico do aplicador(CLIFFORD; HAYNES; DOBSON, 2005; TELLER et al., 1986). Possui validade preditiva de $r=0,22$ para 4 meses e $r=0,61$ para 36 meses; e confiabilidade de $r=0,13$ para 17 meses e $r=0,59$ para 36 meses em lactentes PT(MASH; DOBSON, 1998).

Serão utilizados 17 cartões de papelão com 25,5x55,5cm na cor cinza. Destes, um cartão é totalmente cinza. Um cartão contém uma grade maior, do início ao término da carta, numa área de 22,5 cm. Os outros 15 cartões contêm um quadrado de 12x12cm, que é constituído por listras verticais em preto e branco com a mesma tonalidade entre elas. A distância entre as linhas varia nos diferentes cartões com uma frequência espacial de 0,23 a 38 ciclos/cm. No centro de cada cartão, localiza-se um orifício circular para observação das reações do lactente(CLIFFORD; HAYNES; DOBSON, 2005; TELLER et al., 1986).

Para a aplicação do teste, brinquedos coloridos serão utilizados para chamar a atenção dos lactentes para as cartas e serão recolhidos assim que o lactente tenha olhado para as cartas. Durante o teste, o PT

ficará no colo da mãe, de frente para o examinador (CLIFFORD; HAYNES; DOBSON, 2005; TELLER et al., 1986).

Um dos avaliadores segurará os cartões, que serão posicionadas a uma distância de 38 cm, mensurada dos olhos da criança até o orifício da carta. Esta distância tem que ser mantida para todos os cartões com a finalidade de preservar a acuidade do teste (TELLER et al., 1986). Os cartões serão, inicialmente, posicionados com as listras verticais para baixo, de modo que o avaliador não consiga identificar se eles estão posicionados à direita ou à esquerda do cartão cinza. Estes devem ser posicionados em uma pilha, numa sequência do cartão de maior para o de menor frequência espacial, denominada como o número de ciclos por grau de ângulo visual (HARTNETT et al., 2003).

Na primeira demonstração dos cartões, o primeiro cartão com listras é apresentado uma vez e em seguida o cartão cinza, sem listras, é apresentado. Esse procedimento é adotado para verificar se o lactente consegue diferenciar um cartão sem listras de um com listras. Para isso, o lactente deverá fixar o olhar no lado do cartão cinza que contém o quadrado com as listras. Após esse procedimento, os cartões serão apresentados em ordem decrescente de frequência espacial. Cada carta deverá ser apresentada de duas a três vezes. Nestas apresentações, cada cartão deverá ser apresentado com o quadrado com listras ora a direita ora a esquerda (TELLER et al., 1986).

Para verificar se a criança conseguiu visualizar cada cartão, o examinador deverá observar as seguintes reações: a) olhar rápido da criança voltado para o local com as listras (à direita ou à esquerda); b) fixação do olhar nas listras por cerca de 5 segundos. Respostas como não voltar o olhar para as listras, não manter a atenção ou dispersar o olhar para qualquer lugar são indicativos de que o lactente tem baixa acuidade visual para enxergar a carta (TELLER et al., 1986). Como variável de teste será considerada a frequência espacial do último cartão que o lactente PT apresentou resposta de fixação do olhar.

Medidas de desfecho Secundárias

Como medidas de desfecho secundárias serão consideradas: a) desenvolvimento motor, avaliado no final das intervenções, por meio da TIMP; a) desenvolvimento motor, cognitivo e da linguagem, avaliado aos 6 e 12 meses de idade corrigida, por meio da Escala Bayley III; c) perfil sensorial, avaliados no final da intervenção e aos 6 e 12 meses de idade corrigida, por meio da escala Perfil Sensorial.

Escala TIMP

É uma escala de avaliação motora pra recém-nascidos e lactentes abaixo de 4 meses de idade. Apresenta validade concorrente e preditiva, com sensibilidade de 62,5% e especificidade de 77,4%, em lactentes PT e a termo aos 6 meses de idade; assim como adequada confiabilidade teste reteste(CAMPBELL, 2002; NOBLE; BOYD, 2012).

Consiste de dois tipos de itens que avaliam o controle postural e o controle seletivo do movimento. Os itens observáveis, em número de 38, avaliam os movimentos espontâneos dos lactentes, como movimentos individuais dos dedos, tornozelo e punho. Os itens eliciados, em número de 31, são pontuados em uma escala ordinal de 5, 6 e 7 pontos; e testam as respostas dos lactentes frente a colocação em diversas posturas ou como resposta a estímulos luminosos ou sonoros(CAMPBELL, 2002; NOBLE; BOYD, 2012).

Cada item da escala possui seu próprio número de pontos, que podem varia de 1 a 6. Os escores obtidos para cada item são somados para obtenção do escore bruto total (máximo de 142 pontos). Esse escore total pode ser categorizado como médio (+1,0 a -0,5 DP da média da idade), quase médio (-0,5 a -1,0 S DP abaixo da média da idade), abaixo da média (-1,0 a -2,0 DP abaixo da média da idade) e muito abaixo da média (>-2.0 DP abaixo da média da idade). No presente estudo, será considerado como variável o escore bruto total(SNIDER et al., 2009).

Escala Bayley III

Considerada como padrão ouro para avaliação do desenvolvimento infantil, esta escala foi validada em um estudo com 1260 crianças norte americanas apresentando alta sensibilidade e especificidade(ALBUQUERQUE PL, GUERRA MQF, LIMA MC, 2017). É dividida em cinco domínios de desenvolvimento: comportamento adaptativo, cognitivo, linguagem (comunicação expressiva e receptiva), motor (habilidades motoras finas e grossas) e social-emocional. Pode ser aplicada em crianças de 1 a 42 meses(WILLIAMS, 2016). Foi realizada adaptação transcultural para população brasileira, com confiabilidade teste-reteste boa, homogeneidade dos itens e consistência interna alta ($\alpha > 0,95$) em crianças de 12 a 42 meses de idade(MADASCHI et al., 2016).

Os domínios cognitivo, linguagem e motor são avaliados de acordo com a observação direta da criança. Os itens do comportamento adaptativo e social-emocional são respondidos pelo cuidador por meio de questionários. A pontuação obtida após a aplicação da Bayley III é dada para cada domínio, sendo assim, não possui um escore

total(ALBUQUERQUE PL, GUERRA MQF, LIMA MC, 2017; WILLIAMS, 2016).

Na área ou no domínio cognitivo cognitiva a criança é avaliada quanto ao seu nível de desenvolvimento sensorio motor, formação de conceitos, memória, habituação, acuidade visual, preferência visual e outros aspectos. Para o domínio motor, são observadas suas habilidades motoras grossas, como seu posicionamento estático e dinâmico (locomoção), qualidade do movimento, equilíbrio, planejamento motor e integração perceptivo-motora. As habilidades motoras finas incluem a preensão, planejamento e velocidade motora e integração perceptivo-motora. Balbucios, gesticulações, desenvolvimento do vocabulário e morfosintático são alguns dos itens para o domínio da linguagem. O questionário voltado aos cuidadores determina o nível social-emocional de acordo com a faixa etária da criança no momento da avaliação e subdomínios do comportamento adaptativo (comunicação, saúde e segurança, lazer, cuidados pessoais, auto direção, etc.)(WILLIAMS, 2016).

Após os procedimentos de análise, o desenvolvimento da criança deverá ser classificado como extremamente baixo, limítrofe, baixa média, média, média alta, superior ou muito superior(WILLIAMS, 2016).

Perfil Sensorial

É uma ferramenta de avaliação em forma de questionário, na qual os responsáveis pelo lactente respondem uma série de questões a respeito dos eventos sensoriais que ocorrem durante a vida diária. É utilizado para mensurar comportamentos associados com habilidades de processamento sensorial, avaliando as respostas comportamentais de um lactente aos estímulos sensoriais que ocorrem normalmente(DUNN; BROWN, 1997). Esta escala teve sua adaptação transcultural para o português brasileiro em um estudo realizado com 47 responsáveis por crianças com idade entre 5 a 10 anos. Este resultou em uma consistência interna alta (0,76), entretanto, sua validade e confiabilidade para a população brasileira ainda não foi verificada(MATTOS; D'ANTINO; CYSNEIROS, 2015).

O questionário é composto por 36 perguntas para lactentes da faixa etária entre 0 a 6 meses, e outras 48 perguntas para os lactentes de 7 a 36 meses. Todas as perguntas são direcionadas aos pais ou cuidadores. Neste estudo será utilizada a versão desenvolvida para lactentes(DANIELS; DUNN, 2000).

A escala avalia seis grandes seções de processamento sensorial, sendo elas: processamento multissensorial, processamento auditivo, processamento visual, processamento vestibular, processamento tátil e processamento oral sensorial(DUNN; BROWN, 1997). A pontuação é determinada de acordo com cinco níveis (quase sempre, frequentemente, ocasionalmente, raramente e quase nunca), que indicam a frequência com que a criança apresenta as características contidas na pergunta realizada aos pais ou responsáveis, resultando um escore total bruto(DANIELS; DUNN, 2000). Ainda, é possível classificar a criança de acordo com cada sessão de processamento anteriormente citada. Também pode ser pontuada por quadrantes, classificados em registro baixo, busca sensorial, sensibilidade sensorial ou evitação sensorial(LITTLE et al., 2017) para cada item e atividade, resultando em uma porcentagem para cada quadrante. As variáveis consideradas serão: escore bruto total e escores dos quadrantes do perfil sensorial.

CRONOGRAMA DO PARTICIPANTE

Após recrutamento, serão aplicadas avaliações para verificar a elegibilidade dos participantes e cuidadores no estudo (A0). Para os lactentes incluídos no estudo serão realizadas sete avaliações.

Primeiramente, será realizada uma avaliação inicial (A1), antes da alocação dos lactentes nos grupos de tratamento, que permitirá a verificação da inclusão dos participantes no estudo e também servirá como medida de base. No mesmo dia, após A1, os lactentes serão alocados de forma randômica em dois grupos: GEVP ou grupo controle. Posteriormente, o avaliador aplicará a estimulação escolhida e ensinará o protocolo de estimulação visual, caso o lactente esteja alocado no GEVP.

Serão realizadas por meio de visitas semanais, avaliações após 7 (A2), 14 (A3), 21 (A4) e 28 dias (A5) do início da estimulação. Além disso, serão realizadas duas avaliações de *follow up*, que ocorrerão quando os lactentes atingirem a idade corrigida de 6 (A6) e 12 meses (A7).

TAMANHO DA AMOSTRA

O cálculo amostral foi realizado com base na obtenção de poder adequado para a hipótese 1 do estudo, que é a comparação da função visual entre uma estimulação visual precoce e um guia de orientação (cuidados usuais) ao término da estimulação. Os dados de um piloto de um estudo clínico randomizado controlado, realizado pelos autores, foram considerados para o cálculo do tamanho da amostra. Considerou-

se com variável para cálculo amostral o acompanhamento visual, na Figura 5 da *ML Leonhardt Battery of Optotypes*.

O grupo de estimulação visual apresentou 80 e 20%, respectivamente, de acompanhamento visual C e D. Por sua vez, o grupo de orientações gerais apresentou 40%, 40% e 20%, respectivamente, de comportamento A, B e C. Considerou-se as proporções adquiridas para o acompanhamento visual C (80 e 20%), poder de 90% e valor de significância igual ou menor que 0,05. Foi utilizado o programa Gpower. Foi obtido um tamanho de amostra de 24 participantes, sendo 12 em cada grupo. Considerando uma possível perda amostral de 20%, o cálculo amostral final resultou em 30 lactentes PT, sendo necessário 15 em cada grupo do estudo.

ANÁLISE DOS DADOS

A análise estatística utilizada seguirá os princípios padrões para estudos clínicos randomizados controlados. A análise de principal interesse do estudo é a comparação entre os grupos ao término da intervenção. Será aplicada uma análise por intenção de tratamento, com um nível de significância de $p < 0,05$.

Características demográficas obtidas nas medidas de base assim como medidas primária e secundárias obtidas na primeira avaliação serão utilizadas para comparar os grupos de tratamento antes da aplicação das estimulações e verificar a homogeneidade dos grupos. Estas medidas serão analisadas para todos os sujeitos que foram randomizados, ou seja, tanto para os participantes que finalizaram o estudo quanto para os que desistiram da estimulação em qualquer momento do estudo.

Para a variável de desfecho primário, função visual, será realizada uma comparação dos grupos nas avaliações A5, A6 e A7. Serão aplicados testes estatísticos para cada tipo de variável, como se segue: a) teste Qui-quadrado para alerta, atenção, fixação e acompanhamento visual em A5, b) teste T independente para frequência espacial em A6 e A7.

Para as variáveis de desfecho secundárias serão utilizados os seguintes testes estatísticos: a) teste T independente para os escores total da TIMP em A5, da Bayley em A6 e A7, e do Perfil Sensorial em A5, A6 e A7; b) teste qui-quadrado as categorias da Bayley em A6 e A7, e categorias do Perfil Sensorial em A5, A6 e A7.

Os dados contínuos que não exibirem distribuição paramétrica mesmo após transformação dos dados, serão analisados por meio de métodos não paramétricos. Será utilizado o teste de Wilcoxon.

A validade dos resultados será verificada usando informações gerais e descritivas disponíveis para todos os participantes elegíveis. Será realizada uma comparação das principais características dos participantes que completaram o estudo com aqueles que não concluíram o estudo ou que só fizeram as medidas iniciais. Técnicas múltiplas de imputação serão usadas para ajustar o *drop-out* diferencial, caso seja necessário.

ÉTICA E DISSEMINAÇÃO

Para este ensaio clínico randomizado controlado não existe a necessidade de criação de um comitê de monitoramento, tendo em vista as estratégias para melhorar e monitorar a adesão dos cuidadores e lactentes já descritas neste protocolo.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CAEE 76329317.1.0000.0121). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será apresentado aos responsáveis pelos lactentes anteriormente às avaliações e orientações em seus domicílios. Este documento contém todas as informações necessárias sobre o protocolo de estudo, as quais serão relatadas pelas pesquisadoras, com posterior assinatura dos cuidadores.

Caso ocorra a necessidade de alteração ou adição de informações quanto aos critérios de elegibilidade dos participantes, cuidadores e avaliadores, cenário do estudo, tamanho e cálculo amostral, instrumentos para medidas de resultado ou estimulação visual e sensorial, uma ementa será enviada ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, afim de atualizar estas informações.

Tendo em vista que serão realizadas filmagens das avaliações dos participantes, estas serão resguardadas em um HD externo, no Laboratório de Neurologia e Pediatria da Universidade Federal de Santa Catarina, com acesso restrito às pesquisadoras deste protocolo. Além destas, todas as avaliações impressas ficarão arquivadas após o término das coletas neste mesmo local. Nenhuma informação de identidade do núcleo familiar (nomes, endereço e contato) será divulgada durante qualquer apresentação científica ou publicação final dos manuscritos.

Não existem interesses financeiros para as pesquisadoras e avaliadores que participarão deste protocolo de pesquisa. Os autores não declaram nenhum tipo de conflito de interesse para este estudo.

Após o término desta pesquisa, seus desfechos finais serão publicados em revistas científicas, afim de divulgar os resultados aos

profissionais da saúde que trabalham com estimulação precoce, estimulação visual funcional e outros. Além disso, os dados serão apresentados em forma de dissertação de Mestrado por três alunas do Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Santa Catarina. Ainda, os dados serão apresentados em eventos científicos. Por fim, os dados serão apresentados às Secretarias de Saúde dos municípios envolvidos para dar retorno ao setor de saúde, assim como relatórios serão entregues para o cuidador de cada participante, fornecendo dados referentes ao desenvolvimento geral da criança.

O protocolo de estudo estará disponível a todos que tiverem acesso a este artigo. Dados adicionais poderão ser obtidos no site do “*Clinical Trials*”, local de registro do estudo.

DISCUSSÃO

IMPACTO POTENCIAL E RELEVÂNCIA DO ESTUDO

Este estudo clínico randomizado controlado será realizado no sul do estado de Santa Catarina, Brasil. Esta região possui um número significativo de lactentes PT. Na região do estudo, os lactentes PT que não são hospitalizados ou após a alta hospitalar, geralmente não recebem nenhum tipo de estimulação sensorial específica. Em alguns locais, os cuidadores recebem orientações sobre forma de amamentar, dar banho e cuidados gerais com o lactente. Em outros locais, os cuidadores recebem orientações gerais sobre o desenvolvimento motor.

Assim, este estudo colaborará com a aplicação de estimulações precoces nessa região. Os protocolos de estimulação a serem aplicados, se eficazes poderão ser utilizados por profissionais da saúde que trabalham em locais com recursos limitados, visto que as estimulações são de baixo custo, acessíveis e são realizadas pelos próprios cuidadores, requerendo apenas um treinamento básico, além de serem de curta duração. Ainda, se as estimulações favorecerem o desenvolvimento global de lactentes PT e os ganhos permanecerem em idades posteriores, contribuirão para redução de possíveis déficits futuros e, conseqüentemente, reduzirão gastos públicos. Assim, o conhecimento de estimulações precoces em lactentes PT é de suma importância.

CONTRIBUIÇÕES PARA A FISIOTERAPIA E OS PARTICIPANTES DO ESTUDO

Se as estimulações forem eficazes em lactentes PT, este estudo providenciará evidência de uma estimulação de fácil acesso e baixo

custo, que pode ser utilizada por profissionais da saúde de diferentes áreas – incluindo avaliadores- e ensinadas, por estes, aos cuidadores dos lactentes PT. Apesar das evidências encontradas na literatura, a estimulação sensorial precoce, especialmente a visual, em lactentes PT de baixo risco ainda não é aplicada de forma efetiva na prática clínica da região do estudo. Estas estimulações possibilitam a implantação de medidas educativas para a sociedade, a interação entre comunidade e profissionais de saúde e a inclusão de profissionais avaliadores na prevenção e intervenção a nível primário.

Se a estimulação visual precoce obtiver resultados positivos, os lactentes PT serão beneficiados diretamente. Os cuidadores terão a oportunidade de participar de forma ativa no desenvolvimento dos lactentes PT, fortalecendo o vínculo cuidador-lactente. Também receberão informações educativas sobre seus lactentes.

LIMITAÇÕES E VANTAGENS DO ESTUDO

Como vantagens do estudo pode-se citar o fato de ser um estudo clínico randomizado controlado registrado de forma prospectiva. Inclui alocação oculta, com análise por intenção de tratamento e cálculo amostral prévio para permitir um poder estatístico adequado para detectar diferenças na medida primária do estudo entre as duas condições de estimulação. Além disso, inclui uma estimulação de baixo custo que pode ser facilmente replicada pelos cuidadores e inclui uma intervenção baseada em estimulação precoce que pode ser considerada uma medida preventiva. Como limitações do estudo podemos citar o não cegamento dos participantes do estudo, o fato de ser um programa domiciliar que dependerá da motivação dos cuidadores para completar o protocolo de estimulação e de não ser possível prever a quantidade de estimulação que será realizada por cada grupo.

REFERENCIAS

AARNOUDSE-MOENS, C. S. H. et al. Meta-Analysis of Neurobehavioral Outcomes in Very Preterm and/or Very Low Birth Weight Children. **Pediatrics**, [s. l.], v. 124, n. 2, p. 717–728, 2009. Disponível em:

<<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2008-2816>>

AGUIAR, Adriana Sousa Carvalho De. Teste do reflexo vermelho: forma de prevenção à cegueira na infância. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [s. l.], v. 60, n. 5, p. 541–545, 2007.

ALBUQUERQUE PL, GUERRA MQF, LIMA MC, Eickmann SH. Concurrent validity of the Alberta Infant Motor Scale to detect

delayed gross motor development in preterm infants: A comparative study with the Bayley III. **Dev Neurorehabil**, [s. l.], 2017.

ALTMAN, D. G.; BLAND, J. M. How to randomise. **BMJ**, [s. l.], v. 319, p. 703–704, 1999.

BACK, Stephen A. **White Matter Injury in the Preterm Infant: Pathology and Mechanisms**. [s.l: s.n.]. v. 18

BALL, Gareth et al. The influence of preterm birth on the developing thalamocortical connectome. **Cortex**, [s. l.], v. 49, n. 6, p. 1711–1721, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.cortex.2012.07.006>>

BART, O. et al. Prediction of participation and sensory modulation of late preterm infants at 12 months: A prospective study. **Research in Developmental Disabilities**, [s. l.], v. 32, n. 6, p. 2732–2738, 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ridd.2011.05.037>>

BECK, Stacy et al. The worldwide incidence of preterm birth: A systematic review of maternal mortality and morbidity. **Bulletin of the World Health Organization**, [s. l.], v. 88, n. 1, p. 31–38, 2010.

BHUTTA, AT et al. Cognitive and Behavioral Outcomes. **Jama**, [s. l.], v. 288, n. 6, p. 728–737, 2002.

BLAUW-HOSPERS, Cornill H.; HADDERS-ALGRA, Mijna. A systematic review of the effects of early intervention on motor development. **Developmental Medicine and Child Neurology**, [s. l.], v. 47, n. 6, p. 421–432, 2005.

BOSWORTH, Rain G.; DOBKINS, Karen R. Effects of prematurity on the development of contrast sensitivity: Testing the visual experience hypothesis. **Vision Research**, [s. l.], v. 82, p. 31–41, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.visres.2013.02.009>>

BRUCKI, Sonia M. D. et al. Sugestões para o uso do mini-exame do estado mental no Brasil. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, [s. l.], v. 61, n. 3 B, p. 777–781, 2003.

CAMPBELL, SK. Validity of the Test of Infant Motor Performance for prediction of 6-, 9-and 12-month scores on the Alberta Infant Motor Scale. ... **Medicine & Child ...**, [s. l.], p. 263–272, 2002. Disponível em: <http://journals.cambridge.org/abstract_S0012162201002043>

CHAN, An-Wen et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. [s. l.], v. 158, n. 3, p. 200–207, 2015.

CLIFFORD, Candice E.; HAYNES, Breann M.; DOBSON, Velma. Are norms based on the original teller acuity cards appropriate

for use with the new teller acuity cards II? **Journal of AAPOS**, [s. l.], v. 9, n. 5, p. 475–479, 2005.

COLYVAS, Jessica L.; BROOK SAWYER, L.; CAMPBELL, Philippa H. Identifying strategies early intervention occupational therapists use to teach caregivers. **American Journal of Occupational Therapy**, [s. l.], v. 64, n. 5, p. 776–785, 2010.

CONSORT. CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial. **Interpretation A Journal Of Bible And Theology**, [s. l.], v. 3, n. 6, p. 1–2, 2010.

COSTA, Raquel et al. Brazelton Neonatal Behavioral Assessment Scale: A psychometric study in a Portuguese sample. **Infant Behavior and Development**, [s. l.], v. 33, n. 4, p. 510–517, 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.infbeh.2010.07.003>>

CREAVIN, Sam T. et al. Mini-Mental State Examination (MMSE) for the detection of Alzheimer’s dementia and other dementias in asymptomatic and previously clinically unevaluated people aged over 65 years in community and primary care populations. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [s. l.], n. 1, 2014. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011145>>

DANIELS, Debora B.; DUNN, Winifred Wiese. Development of the Infant-Toddler Sensory Profile. **OTJR: Occupation, Participation and Health**, [s. l.], 2000.

DUNN, Winnie; BROWN, Catana. Factor Analysis on the Sensory Profile From a National Sample of Children Without Disabilities. **The American Journal of Occupational Therapy**, [s. l.], v. 51, n. 7, p. 490–495, 1997. Disponível em: <<http://ajot.aotapress.net/content/51/7/490%5Cnhttp://ajot.aotapress.net/content/51/7/490.full.pdf%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9242854>>

EELES, Abbey L. et al. Sensory profiles of children born <30weeks’ gestation at 2years of age and their environmental and biological predictors. **Early Human Development**, [s. l.], v. 89, n. 9, p. 727–732, 2013.

FORCADA-GUEX, M. et al. Early Dyadic Patterns of Mother-Infant Interactions and Outcomes of Prematurity at 18 Months. **Pediatrics**, [s. l.], v. 118, n. 1, p. e107–e114, 2006. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2005-1145>>

FRASER, Jenny; WALLS, Moira; MCGUIRE, William. Respiratory complications of preterm birth. **BMJ (Clinical research ed.)**, [s. l.], v. 329, n. 7472, p. 962–965, 2004. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15499114>>

GALLEGO, M.Leonhardt. Detecção de respostas visuais em recém nascidos pretérmino: resultados preliminares de un estudio piloto con batería de optotipos. **Integración: Revista Sobre Cegueira y Deficiencia Visual**, [s. l.], v. 51, p. 7–20, 2007.

GOYAL, Neera K.; TEETERS, Angélique; AMMERMAN, Robert T. Home visiting and outcomes of preterm infants: a systematic review. **Pediatrics**, [s. l.], v. 132, n. 3, p. 502–16, 2013. Disponível em: <<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3876756&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>>

GRAZIANO, Rosa Maria; LEONE, Cléa Rodrigues. Frequent ophthalmologic problems and visual development of extremely preterm newborn infants. **Jornal de pediatria**, [s. l.], v. 81, n. 1 Suppl, p. S95-100, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572005000200012&script=sci_arttext&tlng=es%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15809703>

HARTNETT, M.Elizabeth et al. Long-term vision results measured with teller acuity cards and a new light perception/projection scale after management of late stages of retinopathy of prematurity. **Archives of Ophthalmology**, [s. l.], v. 121, n. 7, p. 991–996, 2003.

KAMAKURA, Wagner; MAZZON, José Afonso. Critérios De Estratificação E Comparação De Classificadores Socioeconômicos No Brasil. **Revista de Administração de Empresas**, [s. l.], v. 56, n. 1, p. 55–70, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75902016000100055&lng=pt&tlng=pt>

KOSTOVIĆ, Ivica; JUDAŠ, Miloš. The development of the subplate and thalamocortical connections in the human foetal brain. **Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics**, [s. l.], v. 99, n. 8, p. 1119–1127, 2010.

LAWSON, Katharine R.; RUFF, Holly A. Early Focused Attention Predicts Outcome for Children Born Prematurely. **Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics**, [s. l.], v. 25, n. 6, p. 399–406, 2004. Disponível em: <<http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00004703-200412000-00003>>

LEONHARDT, Merçè et al. Visual performance in preterm infants with brain injuries compared with low-risk preterm infants. **Early Human Development**, [s. l.], v. 88, n. 8, p. 669–675, 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2012.02.001>>

LITTLE, L. M. et al. Classifying sensory profiles of children in

the general population. **Child: Care, Health and Development**, [s. l.], v. 43, n. 1, p. 81–88, 2017.

MACHADO, Ana Carolina Cabral de Paula et al. Sensory Processing During Childhood in Preterm Infants: a Systematic Review. **Revista Paulista de Pediatria (English Edition)**, [s. l.], 2017.

MADASCHI, Vanessa et al. Bayley-III scales of infant and toddler development: Transcultural adaptation and psychometric properties. **Paideia**, [s. l.], v. 26, n. 64, p. 189–197, 2016.

MARTINEZ, CMS et al. Information support as an element for advising parents of preterm infants: a guide for development follow-up services during the first year of life. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, [s. l.], v. 11, n. 1, p. 73–81, 2007.

MASH, Clay; DOBSON, Velma. Long-term reliability and predictive validity of the Teller Acuity Card procedure. **Vision Research**, [s. l.], v. 38, n. 4, p. 619–626, 1998.

MATTHEWS, T. J.; MACDORMAN, M. F. Infant mortality statistics from the 2010 period linked birth/infant death data set. **Natl Vital Stat Rep**, [s. l.], v. 62, n. 8, p. 1–26, 2013.

MATTOS, Jaci Carnicelli; D’ANTINO, Maria Eloisa Famá; CYSNEIROS, Roberta Monterazzo. Tradução para o português do Brasil e adaptação cultural do Sensory Profile. **Revista Psicologia: Teoria e Prática.**, [s. l.], v. 17, n. 3, p. 104–120, 2015.

MAXWELL, Jessie R. et al. Cognitive development in preterm infants: Multifaceted deficits reflect vulnerability of rigorous neurodevelopmental pathways. **Minerva Pediatrica**, [s. l.], v. 69, n. 4, p. 298–313, 2017.

MAZZITELLI, Carla et al. Neuromotor and visual acuity development of premature infants under early visuo-motor stimulation. **Psychology and Neuroscience**, [s. l.], v. 1, n. 1, p. 41–46, 2008. Disponível em:

<<http://www.psycneuro.org/index.php/psycneuro/article/view/26/58>>

MELO, Denise Mendonça De; BARBOSA, Altemir José Gonçalves. O uso do Mini-Exame do Estado Mental em pesquisas com idosos no Brasil: uma revisão sistemática. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 20, n. 12, p. 3865–3876, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015001203865&lng=pt&tlng=pt>

MICHALCZUK, Marta et al. An Influence of Birth Weight , Gestational Age , and Apgar Score on Pattern Visual Evoked Potentials in Children with History of Prematurity. [s. l.], v. 2015, 2015.

MITCHELL, Donald E.; SENGPIEL, Frank. Neural mechanisms

of recovery following early visual deprivation. **Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences**, [s. 1.], v. 364, n. 1515, p. 383–398, 2009.

MOLINA, Michèle et al. Active touch in late-preterm and early-term neonates. **Developmental Psychobiology**, [s. 1.], v. 57, n. 3, p. 322–335, 2015.

MORGAN, Authors Catherine; SC, B.App; NOVAK, Iona. Enriched Environments and Motor Outcomes in Cerebral Palsy: Systematic Review and Meta-analysis. **Pediatrics**, [s. 1.], v. 132, n. 3, 2013.

NOBLE, Yolande; BOYD, Roslyn. Neonatal assessments for the preterm infant up to 4months corrected age: A systematic review. **Developmental Medicine and Child Neurology**, [s. 1.], v. 54, n. 2, p. 129–139, 2012.

NOSARTI, C. et al. Adolescents who were born very preterm have decreased brain volumes. **Brain**, [s. 1.], v. 125, n. Pt 7, p. 1616–1623, 2002. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=12077010%5Chttp://brain.oxfordjournals.org/content/125/7/1616.full.pdf>

O’CONNOR, AR; BIRCH, EE. Relationship between binocular vision, visual acuity, and fine motor skills. **Optometry & Vision ...**, [s. 1.], v. 87, n. 12, p. 942–947, 2010. Disponível em: <http://journals.lww.com/optvissci/Abstract/2010/12000/Relationship_between_Binocular_Vision,_Visual.5.aspx>

PEDIATRICS, AMERICAN ACADEMY OF et al. Eye Examination in Infants, Children, and Young Adults by Pediatricians. [s. 1.], v. 111, n. 4, 2015.

ROSENBAUM, Peter. Family and quality of life: key elements in intervention in children with cerebral palsy. **Developmental Medicine and Child Neurology**, [s. 1.], v. 53, n. SUPPL.4, p. 68–70, 2011.

SGANDURRA, Giuseppina et al. A randomized clinical trial in preterm infants on the effects of a home-based early intervention with the “CareToy System”. **PLoS ONE**, [s. 1.], v. 12, n. 3, p. 1–13, 2017.

SMITH, Gordon C. S. et al. Maternal and biochemical predictors of spontaneous preterm birth among nulliparous women: A systematic analysis in relation to the degree of prematurity. **International Journal of Epidemiology**, [s. 1.], v. 35, n. 5, p. 1169–1177, 2006.

SNIDER, Laurie et al. Prediction of motor and functional outcomes in infants born preterm assessed at term. **Pediatric Physical Therapy**, [s. 1.], v. 21, n. 1, p. 2–11, 2009.

SPENCER-SMITH, M. M. et al. Long-term Benefits of Home-based Preventive Care for Preterm Infants: A Randomized Trial. **Pediatrics**, [s. l.], v. 130, n. 6, p. 1094–1101, 2012. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2012-0426>>

SPIERER, Abraham; ROYZMAN, Zana; KUINT, Jacob. Visual acuity in premature infants. **Ophthalmologica**, [s. l.], v. 218, n. 6, p. 397–401, 2004.

SPITTLE, Alicia J. et al. Long-term Benefits of Home-based Preventive Care for Preterm Infants: A Randomized Trial. **Pediatrics**, [s. l.], p. 1094–1101, 2012.

STEWART, AL et al. Brain structure and neurocognitive and behavioural function in adolescents who were born very preterm. **The Lancet**, [s. l.], v. 353, n. 9165, p. 1653–1657, 1999.

TELLER, Davida Y. et al. Assessment of Visual Acuity in Infants and Children; the Acuity Card Procedure. **Developmental Medicine & Child Neurology**, [s. l.], v. 28, n. 6, p. 779–789, 1986.

TON, Yokrat; WYSENBEEK, Yigal S.; SPIERER, Abraham. Refractive error in premature infants. **Journal of AAPOS**, [s. l.], v. 8, n. 6, p. 534–538, 2004.

TUSOR, Nora et al. Brain Development in Preterm Infants Assessed Using Advanced MRI Techniques. **Clinics in Perinatology**, [s. l.], v. 41, n. 1, p. 25–45, 2014.

VAN HAASSTERT, I. C. et al. Early gross motor development of preterm infants according to the Alberta Infant Motor Scale. **J Pediatr**, [s. l.], v. 149, n. 5, p. 617–622, 2006. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17095330>>

VOLPI, Sandra C. P. et al. Acquisition of motor abilities up to independent walking in very low birth weight preterm infants. **Jornal de Pediatria**, [s. l.], v. 86, n. 2, p. 143–148, 2010. Disponível em: <<http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-77951570788&partnerID=tZOTx3y1%5Cnhttp://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84925549124&partnerID=tZOTx3y1>>

WICKREMASINGHE, A. C. et al. Children born prematurely have atypical Sensory Profiles. **Journal of Perinatology**, [s. l.], v. 33, n. 8, p. 631–635, 2013.

WILLIAMS, Marcia F. Movement Assessment of Infants and Alberta Infant Motor Scale prediction to Bayley-III outcome in extremely preterm infants. **Early Human Development**, [s. l.], v. 103, p. 83–84, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2016.07.008>>

WOOD, Nicholas S. et al. NEUROLOGIC AND

DEVELOPMENTAL DISABILITY AFTER EXTREMELY PRETERM BIRTH. **The New England Journal of Medicine**, [s. l.], v. 343, 2000.

ZIN, Andrea; GOLE, Glen A. Retinopathy of Prematurity-Incidence Today. **Clinics in Perinatology**, [s. l.], v. 40, n. 2, p. 185–200, 2013.

CONCLUSÃO

Os objetivos desta dissertação foram: 1. Investigar os métodos de intervenção e sua eficácia ao sistema sensorial de lactentes PT; 2. Analisar os possíveis benefícios da estimulação visual precoce no desenvolvimento das funções visuais e; 3. Elaborar uma forma válida de intervenção visual para esta população.

Posterior ao Estudo 1, verificou-se que as estimulações oral, tátil e auditiva são eficazes para a redução da algia durante procedimento dolorosos, que a estimulação tátil e auditiva proporcionam o aumento da SpO₂ em lactentes PT hospitalizados e que a intervenção sensorial oral e tátil podem favorecer a alta hospitalar. Entretanto, destacamos a necessidade de futuros estudos com maior qualidade metodológica, consistência para as medidas de desfecho e que estas abranjam os diferentes fatores contextuais da CIF, de ensaios clínicos randomizados controlados que avaliem e intervenham no sistema sensorial visual de lactentes pré-termo e nos de baixo risco (ambiente domiciliar).

Com o Estudo 2, foi possível identificar que a estimulação visual precoce favorece o desenvolvimento das funções visuais de lactentes PT de baixo risco em ambiente domiciliar quando comparada a um manual de orientação aos cuidadores. Contudo, recomenda-se que futuros estudos apliquem igualmente medidas de avaliação para o desenvolvimento neuropsicomotor, além de considerar futuras vantagens da estimulação visual precoce. Aconselha-se também, que o protocolo seja aplicado em amostras maiores.

Sabendo das recomendações dos dois primeiros estudos, foi produzido o Estudo 3, que inclui uma estimulação para lactentes PT de baixo risco, com um instrumento que pode ser facilmente aplicado pelos cuidadores e inclui uma intervenção baseada em estimulação precoce, a qual pode ser considerada uma medida preventiva.

APÊNDICES

APÊNDICE 1– TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

APÊNDICE 2 – “COMO DEVO ESTIMULAR O MEU BEBÊ?”

APÊNDICE 3 – “MEU DIÁRIO DE ESTIMULAÇÃO”

APÊNDICE 4 – “O MEU GUIA DE ESTIMULAÇÃO”

APÊNDICE 5 – FICHA DE AVALIAÇÃO INICIAL – LACTENTES DE 0 A 3 MESES

APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a permitir a participação de seu(s) filho(a, os, as)no estudo intitulado “ESTIMULAÇÃO VISUAL DE LACTENTES PRÉ- TERMOS E SAUDÁVEIS DE 0 A 3 MESES DE IDADE”, que será desenvolvido pelas mestrandas Giovana Pascoali Rodovanski (CPF: 081.161.599-50) e Bruna Aparecida Bêz Réus (CPF: 074.623.929-76) vinculadas ao Curso de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, da Universidade Federal de Santa Catarina, com a orientação da Professora Dra. Adriana Neves dos Santos. Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina.

O objetivo desta pesquisa é verificar se a utilização de um teste com cartões em preto e branco favorecerá a identificação de alterações visuais em crianças prematuras e não prematuras, além de verificar se a estimulação com estes cartões favorecerá o desenvolvimento visual, sensorial e motor destas crianças. A estimulação visual com estes cartões é de fácil acesso e de baixo custo, podendo ser utilizada em clínicas de fisioterapia. Para este fim, as crianças serão submetidas a quatro avaliações, antes e após a estimulação visual. Para as avaliações serão utilizados cartões com listras em preto e branco, que serão apresentados por um avaliador à criança, uma escala de avaliação sensorial (Perfil Sensorial), por meio de entrevista com os cuidadores, e duas escalas de desenvolvimento motor (Movimento s Generalizados e Alberta) com a criança. A criança ficará deitada sobre uma cama com apoio para seu corpo. A estimulação será realizada por seu responsável todos os dias durante um mês. A cada uma semana, a fisioterapeuta Giovana irá em sua casa para avaliar novamente o seu bebê, gerando um total de cinco avaliações (primeira avaliação de base e outras quatro avaliações a cada uma semana durante um mês).

Como riscos do estudo, pode-se citar que durante a realização das avaliações e da estimulação visual a criança pode apresentar irritação e cansaço, levando a respostas como choro e alterações hemodinâmicas, como aumento da frequência respiratória e cardíaca, aumento da pressão arterial. Também há riscos de desconforto e constrangimento por parte da criança com os testes. Caso estas respostas sejam observadas, os procedimentos serão interrompidos e uma nova avaliação será remarcada para o dia posterior. Se nesta próxima avaliação a criança apresentar os mesmos sinais, a mesma será excluída do estudo. Vale ainda ressaltar, que os procedimentos do estudo serão

indolores e não invasivos. Além disso, os responsáveis pela criança estarão cientes dos procedimentos adotados e poderão participar de todas as fases da pesquisa.

Como benefícios do estudo, pode-se citar uma maior compreensão acerca dos déficits visuais que podem ser adquiridos em crianças prematuras nos primeiros dias de vida. Além disso, caso sejam encontrados benefícios com a estimulação visual precoce, a mesma poderá ser utilizada nestas crianças para evitar alterações visuais futuras por falta de estimulação.

Salienta-se que a sua participação é de natureza voluntária. Você tem o direito de se recusar a participar. Caso aceite participar do estudo, você pode retirar o seu consentimento no momento em que desejar, sem nenhum tipo de prejuízo ou até mesmo de retaliação, pela sua decisão. Não há despesas pessoais para o(a) participante em qualquer fase do estudo, mas os pesquisadores se comprometem a garantir o ressarcimento de eventuais despesas. Também não há compensação financeira para quem participar da pesquisa. Apesar dos riscos da pesquisa serem mínimos, também nos comprometemos a garantir indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Tenha conhecimento de que poderá obter informações a respeito da pesquisa diretamente com as pesquisadoras Giovana e Bruna em qualquer momento que necessitar delas. Antes do estudo ter início e no decorrer da pesquisa, você terá todos os esclarecimentos a respeito dos procedimentos adotados, e o responsável pela pesquisa se prontifica a responder todas as questões sobre as avaliações.

As avaliações serão gravadas por uma câmera de vídeo. Os dados serão colhidos somente por esta pesquisadora e ficarão sob sua posse e responsabilidade durante os cinco anos recomendados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. As informações obtidas neste estudo são confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Estas informações não poderão ser consultadas por pessoas leigas sem a sua autorização oficial e só poderão ser utilizadas para fins estatísticos ou científicos, desde que fique resguardada a sua privacidade.

Você pode entrar em contato comigo pelo telefone e *WhatsApp* (XX) X XXXX-XXXX (pesquisadora Giovana) ou pelo e-mail: gio_pascoali@hotmail.com, no qual posso lhe dar todas as informações a respeito deste estudo em qualquer momento ou inclusive para retirar o seu consentimento. O presente documento, que estará sendo assinando caso concordar em participar do estudo, será mantido por mim em confidência bem como você receberá uma cópia do mesmo.

O pesquisador responsável declara o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente (IV.5.a) da resolução 466/12.

Eu, _____
_____, portador(a) do RG _____, fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. A pesquisadora Giovana Pascoali Rodovanski me certificou de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dúvidas poderei contatar a mestrandia Giovana Pascoali Rodovanski e a professora orientadora Adriana Neves dos Santos no telefone (48) 37216254. Entendo que estarei assinando este Termo de Consentimento como responsável pela criança que será a participante do mesmo.

_____, ____ de _____ de 201__.

Assinatura do participante

Giovana Pascoali Rodovanski
Email: gio_pascoali@hotmail.com

Bruna Aparecida Bêz Réus
Email: bruna_reus@hotmail.com

Adriana Neves dos Santos

Email: adrianaft04@gmail.com

Telefone: (XX) X XXXX-XXXX

Ainda, se considerar necessário poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina para as denúncias cabíveis.

Endereço: Prédio Reitoria II, 4º andar, sala 401, Rua Desembargador Vitor Lima, n° 222, Trindade, Florianópolis

Telefone para contato: 3721-6094

email: cep.propesq@contato.ufsc.br

APÊNDICE 2 – “COMO DEVO ESTIMULAR O MEU BEBÊ?”

Primeiro: Posição do bebê

Inicialmente você deve posicionar o seu bebê confortavelmente, deitado com as costas sobre a cama/berço/sofá e com um apoio de tronco. Este apoio de tronco pode ser realizado com um travesseiro/cunha que deixe a criança com a cabeça mais elevada e facilite sua visualização durante a estimulação.



Segundo: Marcar o dia e o horário de início no diário

Você deve marcar o dia e o horário de início da estimulação como mostra na figura. Oriente você a não realizar logo após a mamada/alimentação ou banho.

DATA: 25/07/2017	
Nome de quem estimulou: _____	
Grau de parentesco com a criança: _____	
Horário de Início	10:00
Horário de Término	
Cômodo da casa que estimulou	
Posição do bebê	<input type="checkbox"/> Deitado <input type="checkbox"/> Deitado com a cabeça elevada <input type="checkbox"/> Sentado <input type="checkbox"/> Sentado no colo de alguém <input type="checkbox"/> No colo <input type="checkbox"/> Outro:

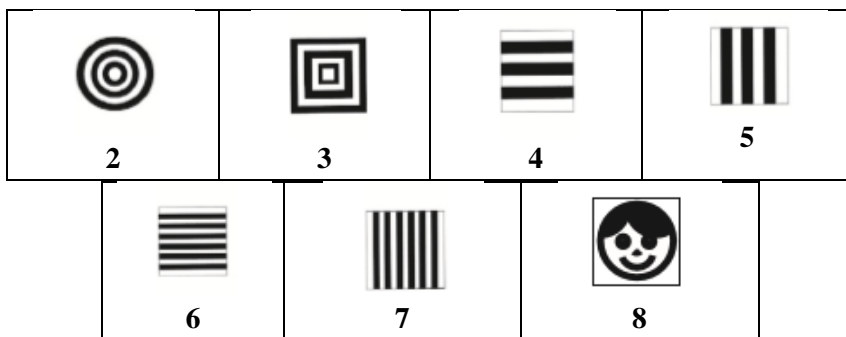
Terceiro: Distância das Figuras dos olhos do meu bebê

Durante a Estimulação visual, as figuras em preto e branco devem estar numa distância de aproximadamente 15 a 20 centímetros.



Quarto: Sequência das figuras

Cada uma das figuras em preto e branco tem um número atrás. Você deve mostrar para a criança primeiro a figura 2, depois a 3, 4, 5, 6, 7, e por último a número 8. As figuras e sua numeração estão de acordo com a imagem abaixo:



Quinto: Tempo de Estimulação para cada Figura

Cada figura deve ser apresentada para o bebê durante 40 segundos.

**Sexto:** Como devo estimular?

A estimulação deve ser feita inicialmente com a figura parada na frente da criança como na imagem 1. Depois, deve-se fazer aproximação e distanciamento da figura em preto e branco dos olhos do seu bebê, como na imagem 2. E por último você deverá levar a figura de um lado o outro, como na imagem 3.



IMAGEM 1



IMAGEM 2



IMAGEM 3

Sétimo: Marcar o Horário de término

Você deve fazer isto no diário.

DATA: 25/07/2017

Nome de quem estimulou: _____

Grau de parentesco com a criança: _____

Horário de Início	10:00
Horário de Término	10:20
Cômodo da casa que estimulou	
Posição do bebê	<input type="checkbox"/> Deitado
	<input type="checkbox"/> Deitado com a cabeça elevada
	<input type="checkbox"/> Sentado
	<input type="checkbox"/> Sentado no colo de alguém
	<input type="checkbox"/> No colo
	<input type="checkbox"/> Outro:

Oitavo: Tempo de estimulação com cada figura

Você deve fazer isto no diário, marcando um **X** em **SIM** (se utilizou aquela figura para a estimulação) ou **NÃO** (se não utilizou aquela figura, ou tentou utilizar mas seu bebê não prestou atenção na figura) e o **Tempo** que você estimulou o seu bebê com cada figura.

- **QUAL É O TEMPO TOTAL DA ESTIMULAÇÃO?**

Uma boa estimulação deve durar em torno de cinco (5) minutos.

- **E SE EU FIZER MENOS DE CINCO MINUTOS?**

Não tem problema! Mesmo que seja mínima, a estimulação já pode trazer benefícios para a visão do seu bebê.

- **NÃO CONSEGUI ESTIMULAR TODOS OS DIAS, E AGORA?**

Você deve realizar tentativas todos os dias, mas se por acaso não conseguir, tente no próximo! Só não deixe de estimular o seu bebê.

Qualquer dúvida você pode ligar para a tia Gio ou conversar com ela pelo *Whatsapp* no número (XX) X XXXXXXXX.

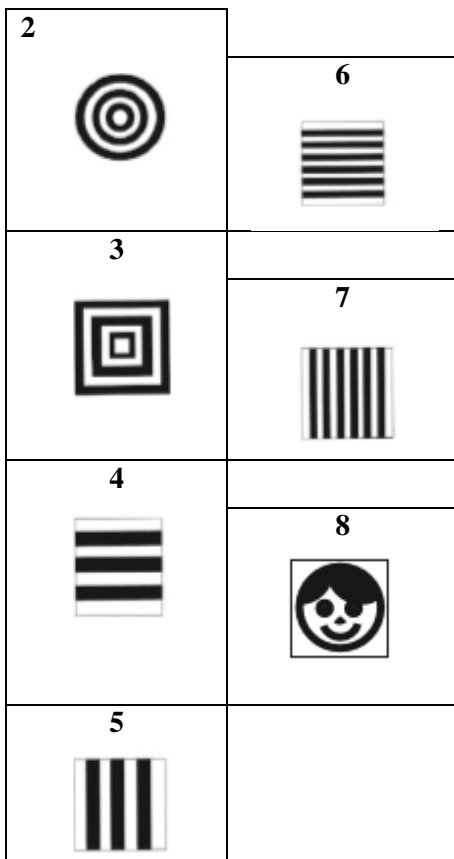
APÊNDICE 3 – “MEU DIÁRIO DE ESTIMULAÇÃO”

MEU DIÁRIO DE ESTIMULAÇÃO

MEU NOME É:

AS FIGURAS QUE VOCÊ RECEBEU:

São imagens em preto e branco, utilizadas para estimular o desenvolvimento da visão de bebês que nascem no tempo adequado e que também nasceram antes do tempo (prematurados). As figuras são:



DATA: _____.

Nome de quem estimulou: _____.

Grau de parentesco com a criança: _____.

Horário de Início	
Horário de Término	
Cômodo da casa que estimulou	
Posição do bebê	<input type="checkbox"/> Deitado <input type="checkbox"/> Deitado com a cabeça elevada <input type="checkbox"/> Sentado <input type="checkbox"/> Sentado no colo de alguém <input type="checkbox"/> No colo <input type="checkbox"/> Outro:

Estimulação (recomenda-se 40 segundos cada figura):

Figura	SIM	NÃO	Tempo
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

Não

estimulou?

Porquê?

OBRIGADA POR PARTICIPAR!

*VOCÊ ESTÁ AJUDANDO VÁRIOS BEBÊS COM
A OPORTUNIDADE DE ENXERGAR O MUNDO
COMO SE FOSSE UM SONHO!*

APÊNDICE 4 – “O MEU GUIA DE ESTIMULAÇÃO”

O MEU GUIA DE ESTIMULAÇÃO

MEU NOME É:

Vocês estão recebendo um guia com algumas atividades importantes para o desenvolvimento motor e sensorial de bebês nos primeiros meses de vida.

Este documento serve como um ‘lembrete’ para a/o mamãe/papai ou responsável colocar em prática e marcar para as tias fisioterapeutas Giovana e Bruna os dias nos quais foram feitas algumas destas atividades.

O primeiro campo deve ser preenchido com o dia/mês. Já o segundo, deve-se marcar com um ‘X’ em SIM, se realizou as atividades, e NÃO, se não tivemos tempo para fazer.

Qualquer dúvida vocês podem entrar em contato pelo número (XX) X XXXXXXXX (Giovana) por ligação ou *WhatsApp*.

APÊNDICE 5 – FICHA DE AVALIAÇÃO INICIAL – LACTENTES DE 0 A 3 MESES



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO**

ARARANGUÁ – SC



FICHA DE AVALIAÇÃO INICIAL – LACTENTES DE 0 A 3 MESES

Mestranda Giovana Pascoali Rodovanski.

1 - Dados Iniciais:

Nome: _____

Data de Nascimento: ____/____/____.

Idade Cronológica: _____ dias _____ semanas e _____ meses.

Idade Gestacional: _____ semanas.

Idade Corrigida [IC = I. cronológ. – (40 – I. gestac.)]: _____ semanas.

Sexo: () M () F. **Etnia:** () amarelo () caucasiano

() indígena () negro () pardo.

2 – Responsável(eis) e composição familiar:

Nome da mãe: _____

Idade da mãe: _____. Escolaridade: _____.

Ocupação: _____.

Nome do pai: _____

Idade do pai: _____. Escolaridade: _____.

Ocupação: _____.

Outro: _____:

Nome: _____

Idade: _____. Escolaridade: _____.

Ocupação: _____.

Outros filhos: quantidade: _____.

Sexo e Idades: _____

_____.

3 – Contato:

Endereço:

_____.

Cidade: _____. Estado: _____.

Telefone(s): _____/_____/_____.

4 – Dados do Nascimento:

Peso ao Nascer*: _____ gramas.

Perímetro Cefálico: _____ cm.

Estatura ao Nascer: _____ cm.

Hospital/Local do nascimento: _____.

Tipo de Parto: () Normal () Cesáreo.

Alguma intercorrência? Qual?: _____

Apgar: 1º minuto: _____ .5º minuto: _____.

Necessitou de internação? () Sim () Não.

Tempo de internação: _____.

5 – Presença de Diagnóstico e outros:

- () Retinopatia da prematuridade.() Doenças neurológicas.
- () Doenças cardíacas congênitas.() Complicações Respiratórias.
- () Hemorragia Periventricular.() Ventilação Mecânica.
- () Uso de O2 suplementar.() Anomalia congênita ou cromossômica.
- () Alterações Ortopédicas.() Icterícia grave.

6 – Condição Socioeconômica:

Renda: _____. () Não aceitou relatar.

Tipo de morada: () Alvenaria () Madeira () Água encanada
() Serviço de esgoto.

Classificação Socioeconômica (Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa):

Banheiro: () Não() Sim, Qtdade: _____.

Empregados Domésticos: () Não() Sim, Qtdade: _____.

Automóvel: () Não() Sim, Qtdade: _____.

Microcomputador: () Não() Sim, Qtdade: _____.

Lava-louça: () Não() Sim, Qtdade: _____.

Geladeira: () Não() Sim, Qtdade: _____.

ANEXOS

ANEXO 1 – Aceite do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina.

ANEXO 2 – *ML Leonhardt Battery of Optotypes*.

ANEXO 3 – Manual de Atividades para lactentes pré-termo de 0 a 3 meses de idade – Martinez et al. (2007).

ANEXO 4 – Normas de Publicação da Revista *The Journal of Pediatrics*.

ANEXO 5 – Normas de Publicação da Revista *Pediatric Physical Therapy*.

ANEXO 6 – Normas de Publicação da Revista *Physical Therapy*.

ANEXO 1 – Aceite do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTIMULAÇÃO VISUAL DE LACTENTES PRÉ- TERMOS E SAUDÁVEIS DE 0 A 3 MESES DE IDADE

Pesquisador: Adriana Neves dos Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 76329317.1.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Situação do Parecer:

Aprovado









Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANÓPOLIS, 24 de Outubro de 2017


Assinado por:
Ylmar Correa Neto
(Coordenador)

ANEXO 2 - ML Leonhardt Battery of Optotypes


	OPTOTYPUS	BEHAVIORS									
		ALERTNESS		FIXATION		ATTENTION		TRACKING			
		Present	Absent	Present	Absent	Present	Absent	Absent	Brief	Incomplete	Complete
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
<p>Alertness: infant minimum responses to the presentation of the stimulus, showing that he/she is aware and realizes that something is there.</p> <p>Fixation: infant detects and focalizes mono or binocularly on the stimulus, showing some adjustments to the stimulus.</p> <p>Attention: infant focuses on the stimuli during a minimum of 3 seconds.</p> <p>Tracking: A = absent, B = brief (tracking the object is characterized by discontinuous glances), C = incomplete (continuous movement along the object with the eyes), and D = complete (continuous tracking of the object with eyes and head).</p>											

ANEXO 3 – Manual de Atividades para lactentes pré-termo de 0 a 3 meses de idade – Martinez et al. (2007).

0 a 3 meses



Até 6 semanas o que mais gosto de fazer é ter um bom soninho, que pode melhorar bastante com canções de ninar.



Mas você também pode brincar comigo com brinquedos que se movimentam e fazem barulho. Só não se esquega que eu enxergo melhor de perto.




Vamos lavar a barriguinha?

Quando for me dar banho, você pode dizer o nome das partes do meu corpo e dos objetos a minha volta. Gosto que converse comigo olhando nos meus olhos.




Outra coisa que eu gosto muito é que você toque e acaricie meu corpinho: uma massagem bem suave pode ser uma delícia.




Não esquega de mudar minha posição: consigo tocar minhas mãos com maior facilidade deitado de lado.



De barriga para baixo tenho estímulo para fortalecer meu pescoço.



Para ajudar minha cabeça a ficar mais firme é importante que você me leve para passear segurando "de cadeirinha", assim eu também posso ver o mundo a minha volta.



Já estou começando a juntar minhas mãos e meu polegar já está livre. Logo logo vou começar a usar minhas mãos para brincar.

ANEXO 4 – Normas de Publicação da Revista *The Journal of Pediatrics*.

General Information

The Journal of Pediatrics publishes the following peer-reviewed (single-blind) material: Original Research Articles, Clinical and Laboratory Observations (case reports), reviews of Medical Progress in pediatrics and related fields, Grand Rounds (clinicopathologic conferences [CPC] or didactic discussions), Commentaries, Association of Medical School Pediatric Department Chairs, Inc. (AMSPDC) commentaries, brief novel case reports (Rediscovering the Physical Exam and Insights and Images), Letters to the Editor, Workshop/Symposium Summaries and Supplements. There is no charge to submit or publish in The Journal, unless an article contains color figures in the print version (See Figures). The Journal does not publish animal studies or basic science articles without direct clinical relevance.

Duplicate/Prior/Overlapping Publication or Submission

Manuscripts are accepted for review with the stipulation that they are submitted solely to The Journal of Pediatrics. Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except in the form of an abstract or as part of a published lecture or academic thesis or as an electronic preprint, see <http://www.elsevier.com/postingpolicy>) that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere including electronically in the same form, in English or in any other language, without the written consent of the copyright-holder. Authors should disclose prior publication as an abstract or an electronic preprint in the Cover Letter.

If any part of a manuscript by the same author(s) contains any information that was previously published, is in press, or is under consideration by another publication, a reprint of the previous article or a copy of the other manuscript must be submitted to the Editor at the point of submission, with a justification or explanation by the authors of any potential overlap or duplication. It is not necessary to disclose submissions that were rejected by another journal.

The Editors are disinclined to publish more than one paper arising from the study of the same patient population. Please combine papers from the same study whenever possible. If you are unable to combine the papers, a reprint of the other article(s) or a copy of the other manuscript(s) must be submitted to the Editor at the point of submission, with a justification or explanation by the authors as to why the papers could not be combined.

If the Editor is made aware of such overlapping or duplicate manuscripts that have not been disclosed by the authors, a written explanation will be requested. If, in the judgment of the Editor, the explanation is inadequate, the submission will be rejected. If there is no disclosure, an appropriate official of the primary author's academic institution will be notified.

Conflict of Interest/Disclosure Policy

According to the World Association of Medical Editors (WAME):

"Conflict of interest (COI) exists when there is a divergence between an individual's private interests (competing interests) and his or her responsibilities to scientific and publishing activities such that a reasonable observer might wonder if the individual's behavior or judgment was motivated by considerations of his or her competing interests. COI in medical publishing affects everyone with a stake in research integrity including journals, research/academic institutions, funding agencies, the popular media, and the public. Journals are interested in COI as it relates to a specific manuscript.

"Everyone has COIs of some sort. Having a competing interest does not, in itself, imply wrongdoing. However, it constitutes a problem when competing interests could unduly influence (or be reasonably seen to do so) one's responsibilities in the publication process. If COI is not managed effectively, it can cause authors, reviewers, and editors to make decisions that, consciously or unconsciously, tend to serve their competing interests at the expense of their responsibilities in the publication process, thereby distorting the scientific enterprise. This consequence of COI is especially dangerous when it is not immediately apparent to others. In addition, the appearance of COI, even where none actually exists, can also erode trust in a journal by damaging its reputation and credibility."

Authors are required to disclose on the title page of the initial manuscript any potential, perceived, or real conflict of interest. Authors must describe the role of the study sponsor(s), if any, in 1) study design; 2) the collection, analysis, and interpretation of data; 3) the writing of the report; and 4) the decision to submit the manuscript for publication. Authors should include statements even when the sponsor had no involvement in the above matters. Authors should also state who wrote the first draft of the manuscript and whether an honorarium, grant, or other form of payment was given to anyone to produce the manuscript. If the manuscript is accepted for publication, the disclosure statements will be published.

Editors who make decisions about manuscripts have no COI with the authors or their institutions, study group, research funders, overlapping (similar or competing) research, etc. A list of COI for all Editors and Editorial Board members is available at http://www.jpeds.com/content/ed_board_bios. If Editors or Editorial Board members have a COI for particular manuscripts, they must recuse themselves as the handling Editor, in which case the manuscript will be assigned to a new Editor. Editorial Board members will serve as Guest Editors when appropriate (e.g., the author is an Editor of *The Journal of Pediatrics*, the authors of a manuscript are at the Editor's institution, the Editor has recused him/herself for whatever reason). Editors and Editorial Board members are blinded to any submissions for which they are authors.

Reviewers are required to disclose any real or potential conflicts of interest, as outlined in the Guidelines for Reviewers.

Additional information regarding conflicts of interest can be found at <http://www.wame.org/conflict-of-interest-editorial#ref1>, "Conflict of Interest in Peer-Reviewed Medical Journals: The World Association of Medical Editors (WAME) Position on a Challenging Problem." (This Editorial may appear in other medical and biomedical journals whose editors are members of WAME.)

Formatting of Funding Sources

List funding sources on the title page of the manuscript in a standard way to facilitate compliance to funder's requirements. For example, Supported by the National Institutes of Health (<grant number

xxx> [to <author's initials>]); the Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, WA (<grant number yyy>]); and the Centers for Disease Control and Prevention (<grant number zzz> [to <author's initials>]).

It is not necessary to include detailed descriptions on the program or type of grants and awards. When funding is from a block grant or other resources available to a university, college, or other research institution, submit the name of the institute or organization that provided the funding. If no funding has been provided for the research, please indicate on the title page that no funding was received.

Authorship Criteria

Authors are expected to consider carefully the list and order of authors before submitting their manuscript and provide the definitive list of authors at the time of the original submission. Each author's contributions must be detailed in the Authorship Agreement and Contribution form uploaded at initial submission. If there are questions or concerns about whether each person in the author list fulfills the criteria for authorship according to the International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals," we will request further information from the corresponding author and, if necessary, request additional details for each person's work. All individuals who fulfill ICMJE's conditions for authorship should be included in the author list. Individuals who have contributed to the study, but do not meet the requirements for authorship, should be included in the Acknowledgments section (e.g., Department Chair, "honorary author," anyone who provided technical or writing assistance). All authors of a submitted manuscript must sign the Authorship Agreement and Contribution form declaring that they meet ICMJE's Recommendations for authorship and agreeing to the publication of the article and must be included at the time of submission.

Although The Journal does not allow for "co-first" authorship per se, authors may indicate a maximum of two authors in the byline who contributed equally ("*" next to their names and "* contributed equally" at the end of the affiliations section). Please note, however, that this will not change how the authors appear in future citations to the article.

If the byline includes the name of a study group, a list of all members of the study group and their affiliations must be provided and would be published as an online Appendix.

Addition, Deletion, or Rearrangement of Author Names

The authorship list and author order should be determined before submitting to The Journal of Pediatrics and authorship contributions should be detailed on the Authorship Agreement and Contribution form uploaded at initial submission.

Before the accepted manuscript is published in an online issue: In accordance with the policies of the Committee on Publication Ethics (COPE), requests to add, remove, or rearrange author names must be e-mailed to the Editorial Office (journal.pediatrics@cchmc.org) from the corresponding author of the accepted manuscript and must include the reason the name should be added or removed, or the author names rearranged. Confirmation e-mails from each author that they agree with the addition, removal, or rearrangement is also required; in the case of addition or removal of authors, this includes confirmation from the author being added or removed. Requests that are not sent by the corresponding author will be forwarded by the Editorial Office to the corresponding author, who must follow the procedure as described above. Note that the Journal Manager will inform the Editorial Office of any such requests, and online publication of the accepted manuscript will be suspended until authorship has been finalized.

After the accepted manuscript is published in an online issue: Any requests to add, delete, or rearrange author names in an article published in an online issue will follow the same policies as noted above and may result in an erratum.

Acknowledgments Section

The names, degrees, and affiliations, along with any conflicts of interest, funding sources, and industry-relation, of persons who have contributed substantially to a study but do not fulfill the criteria for authorship as outlined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) are to be listed in the Acknowledgments section, which will be published in the print and/or online version of The Journal of Pediatrics. This section should include individuals who provided any writing, editorial, and/or statistical assistance, as well as

Department Chairs, "honorary authors," etc. Authors should inform all individuals in the Acknowledgments section that they are being listed on the submission.

Open Researcher and Contributor ID (ORCID)

"ORCID is an open, non-profit, community-driven effort to create and maintain a registry of unique researcher identifiers and a transparent method of linking research activities and outputs to these identifiers." Authors are encouraged to create an ORCID account, which provides a unique identification number that can be linked to manuscripts and publications for which they serve as authors. This can be helpful in distinguishing authors with common names. ORCIDs can be linked to EES user accounts, and also may be helpful when compiling a list of authored publications. Additional information about ORCID is available at <http://orcid.org/content/initiative>.

Ethical Approval of Studies, Informed Consent, and Identifying Details

Studies on patients or volunteers require ethics committee and/or independent review board (IRB) approval, which should be documented in the Methods section of the paper. If this study was not approved by the appropriate ethics committee or IRB, include a statement as to why it was exempt.

Manuscripts describing research involving human subjects should indicate that written informed consent was obtained from the parents or guardians of the children who served as subjects of the investigation and, when appropriate, assent from the subjects themselves. In the event that either the Editors or the reviewers question the propriety of the human investigation with respect to the risk to the subjects or to the means by which informed consent was obtained, The Journal of Pediatrics may request more detailed information about the safeguards employed and the procedures used to obtain informed consent. Copies of the minutes of the committees that reviewed and approved the research also may be requested. Authors should verify compliance with the Health Insurance Portability & Accountability Act of 1996(HIPAA) prior to submission.

Additionally, manuscripts describing research involving human subjects should ensure that the work described has been carried out in accordance with The Code of Ethics of the World Medical Association

(Declaration of Helsinki) for experiments involving humans (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>); Uniform Requirements for manuscripts submitted to biomedical journals (<http://www.icmje.org>).

Patients have a right to privacy. Therefore identifying information, including patients' images, names, initials, or hospital numbers, should not be included in videos, recordings, written descriptions, photographs, and pedigrees unless the information is essential for scientific purposes and you have obtained written informed consent for publication in print and electronic form from the patient (or parent, guardian, or next of kin where applicable). If such consent is made subject to any conditions, Elsevier must be made aware of all such conditions. Written consents must be provided to Elsevier on request.

Even where consent has been given, identifying details should be omitted if they are not essential. If identifying characteristics are altered to protect anonymity, such as in genetic pedigrees, authors should provide assurance that alterations do not distort scientific meaning and editors should so note. If such consent has not been obtained, personal details of patients included in any part of the paper and in any supplementary materials (including all illustrations and videos) must be removed before submission.

Reporting Guidelines

The Journal of Pediatrics endorses the use of an appropriate reporting guideline when writing any health research manuscript. You must submit a completed checklist and flow diagram for studies that follow CONSORT (randomized trials) and PRISMA (meta-analyses) at the time of initial manuscript submission, indicating the manuscript page on which each checklist item is found.

We strongly urge authors to submit completed checklists for all other relevant guidelines (and flow diagram if applicable), such as STROBE (observational studies), CHERRIES (on-line surveys), SAMPL (statistical reporting), etc. Editable checklists for reporting guidelines can be found on the EQUATOR Network site, which also provides general information on how to choose the correct guideline and why guidelines are important. Using a checklist helps to ensure you have used a guideline correctly.

At minimum, your article should report the content addressed by each item of the identified checklist or state that the item was not considered in the study and, if relevant, the reason why not (for example, if you did not use blinding, your article should explain this). Meeting these basic reporting requirements will greatly improve the value of your manuscript, may facilitate/enhance the peer review process, and may enhance its chances for eventual publication.

Checklists are not simply an administrative hurdle. We ask you to complete a checklist because this helps to ensure that you have included all of the important information in your article, and because it helps our editors and reviewers to complete the same check. If the checklist indicates an item that you have not addressed in your manuscript, please either explain in the manuscript text why this information is not relevant to your study or add the relevant information.

Table. Common types of studies and corresponding reporting guidelines. Some reporting guidelines are required at submission.

Study type	
Reporting guideline	
The Journal of Pediatrics' Policy	
Randomized trials	
CONSORT	
Required	
Meta-analyses	
PRISMA	
Required	
Observational studies	
STROBE	
Encouraged	
Web-based surveys	
CHERRIES	
Encouraged	
Case reports	
CARE	
Encouraged	
Qualitative research	
SRQR	
Encouraged	

Diagnostic/prognostic studies

STARD

Encouraged

Quality improvement studies

SQUIRE

Encouraged

Economic evaluations

CHEERS

Encouraged

Study protocols

SPIRIT

Encouraged

Statistical reporting

SAMPL

Encouraged

Clinical Trials Registration

The Journal of Pediatrics follows recommendations from the World Health Organization and the ICMJE pertaining to clinical trial registration and reporting. All manuscripts reporting results from clinical trials must be registered in an approved clinical trial registry prior to the enrollment of the first participant.

According to the World Health Organization:

"For the purposes of registration, a clinical trial is any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes. Interventions include but are not restricted to drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiological procedures, devices, behavioral treatments, process-of-care changes, preventive care, etc."

According to the ICMJE:

"The purpose of clinical trial registration is to prevent selective publication and selective reporting of research outcomes, to prevent unnecessary duplication of research effort, to help patients and the public know what trials are planned or ongoing into which they might want to enroll, and to help give ethics review boards considering

approval of new studies a view of similar work and data relevant to the research they are considering."

A list of International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)-approved clinical trial registries and additional guidelines for registering RCTs are available at: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>. If a trial was not registered prior to the enrollment of the first participant and/or it was registered in an unapproved registry, you must provide an explanation in the initial letter of submission, which will be assessed by the Editors on a case-by-case basis.

A completed CONSORT checklist and CONSORT flow diagram are required for clinical trials submitted to The Journal of Pediatrics. Please refer to the Reporting Guidelines section for additional information. You must include the site of the registry and the trial registration number at the end of the abstract, as well as the first time the trial name is used in the manuscript (usually the Methods section). Finally, the dates of patients' enrollment must be included in the Results section. This information will be collected at the time of submission.

Negative Studies

The Journal of Pediatrics agrees with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) statement regarding the obligation to publish negative studies: "Editors should consider seriously for publication any carefully done study of an important question, relevant to their readers, whether the results for the primary or any additional outcome are statistically significant. Failure to submit or publish findings because of lack of statistical significance is an important cause of publication bias" (<http://www.icmje.org/>). The Journal seeks original work which then undergoes peer-reviewed scrutiny with editorial oversight. Over the years The Journal has accepted articles that clearly documented a lack of efficacy of therapeutic agents or procedures. The Journal believes that evidence-based medicine must be based on the best evidence, which may include negative studies.

Animal Studies

The Journal of Pediatrics does not publish animal studies without direct clinical relevance. If you believe that an animal study has direct clinical relevance, it must be carried out in accordance with the U.K. Animals (Scientific Procedures) Act, 1986 and associated guidelines, the EU Directive 2010/63/EU for animal experiments http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm; or the National Institutes of Health guide for the care and use of Laboratory animals (NIH Publications No. 8023, revised 1978) and it must indicate clearly in the manuscript that such guidelines have been followed. All animal studies need to ensure they comply with the ARRIVE guidelines <http://www.nc3rs.org.uk/page.asp?id=1357>. Online Resources for Authors

A list of online resources, including reporting guidelines and resources for publication ethics, which may be beneficial to English speaking and non-native English speaking authors, is available at <http://www.jpeds.com/content/resourcesforauthors>.

Preparation of Manuscripts

General Information

Manuscripts are to be submitted via the Elsevier Editorial System (EES), the electronic submission website at <http://ees.elsevier.com/jpeds>. Aside from the required Medical Progress, Commentaries, Grand Rounds, and Workshop/Symposium Summary pre-submission proposals, the Editors will not assess proposals of other article types prior to submission. Authors should review carefully the Authors' Tutorial for the system at http://ees.elsevier.com/eeshelp/EES_Author_Tutorial.html.

Manuscripts must adhere to the American Medical Association's (AMA) Manual of Style, as well as additional layout and length guidelines, outlined below, using the default settings in Word (or other word processing software) for font size and margins (e.g., 12 point font, 1" margins). All text should conform to standard American English style and usage. Authors for whom English is not their native language are strongly encouraged to seek the aid of a professional English language medical editing service. Although The Journal of Pediatrics does not endorse any particular English language editing services, many are available online to edit your manuscript for a fee.

After submission, the corresponding author can log onto EES to view the status of the manuscript. All accepted manuscripts are subject to editorial revision and shortening. Authors should avoid redundancy between sections of text and between illustrations and text. Due to page limitations, the Editors may decide that figures, appendices, tables, acknowledgments, and other material be published in the online version of The Journal and referenced in the print edition; however, important methods and results should not be separated and should be included in the body of the text.

It is the policy of The Journal of Pediatrics to publish new and original work. Text copied from copyrighted works from third parties, even in an introduction or methods section, should never be used without clearly identifying the other source (either by quotations or indentations). Every paper should present some novelty and new results in the form of a unique paper written in an author's own words. The Journal of Pediatrics uses CrossCheck powered by iThenticate software to screen for originality on all submitted manuscripts.

Cover Letter

A cover letter must accompany all submissions. The cover letter should provide a brief explanation of why the manuscript should be considered for publication in The Journal of Pediatrics and note additional information that may be useful to the editors.

The cover letter should include the following:

Disclosure of prior publications or submissions (excluding rejected submissions) with any overlapping information, including studies and patients; a copy of the work(s) must be uploaded. Although poster presentations and abstracts as well as publication in an electronic preprint server are not considered duplicate publication, they should be stated in the cover letter. If there are no prior publications or submissions with any overlapping information, provide the following statement: "There are no prior publications or submissions with any overlapping information, including studies and patients." Additional information is available at <http://jped.com/authorinfo#dup>;

A statement of any potential conflict of interest, real or perceived; this includes a description of the role of the study sponsor(s), if any, in: (1) study design; (2) the collection, analysis, and interpretation of data; (3) the writing of the report; and (4) the decision to submit the paper for publication. Include statements even when the

sponsor had no involvement in the above matters. This information must also appear on the title page of the manuscript. Additional information is available at <http://jped.s.com/authorinfo#conf>.

Potential Reviewers

To assist with a prompt, fair review process, authors must enter the names, departments, institutions, and e-mail addresses (institutional e-mail accounts, not gmail, yahoo, hotmail, etc.) of 5 potential reviewers in Elsevier Editorial System (EES); however, suggesting 7 or more potential reviewers is preferable. Potential reviewers must have the appropriate expertise to evaluate the manuscript, be outside of the authors' institution(s), and have no known potential conflicts of interest. Ultimately, the Editors reserve the right to choose reviewers.

Suggestions for identifying potential reviewers include: (1) consulting co-authors and colleagues; (2) using the reference list of your manuscript; (3) searching online databases (e.g., Scopus, PubMed); (4) browsing the list of reviewers published in *The Journal of Pediatrics* each July (freely available at [http://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(14\)00283-2/pdf](http://www.jpeds.com/article/S0022-3476(14)00283-2/pdf)); (5) entering your abstract into eTBLAST (<http://etest.vbi.vt.edu/etblast3/>) and using the Find Expert tool; and (6) entering your abstract into Journal/Author Name Estimator (<http://www.biosemantics.org/jane/index.php>) and using the Find Authors tool.

Title Page

The title page should include authors' full names and highest academic degrees; departmental and institutional affiliations of each author; sources of financial assistance (see Formatting of Funding Sources) or potential conflicts of interest, if any (see Conflicts of Interest/Disclosure Policy), and disclose prior presentation of study data as an abstract or poster. A data sharing statement may also be listed on the title page (see Data Statement). Listed authors should include only those individuals who have made a significant, creative contribution to the manuscript as defined by the International Committee of Medical Journal Editors (www.icmje.org). The authorship list and author order should be determined before submitting to *The Journal of Pediatrics* and authorship contributions should be detailed on the Authorship Agreement and Contribution form uploaded at initial submission. One author must be designated as the correspondent, with complete address,

business telephone number, fax number, and e-mail address. The corresponding author is responsible for communicating with the Editorial Office and all other co-authors; the Editorial Office will not provide status updates or decision information to anyone other than the corresponding author. Proofs and order forms for reprints will be sent to the corresponding author if the manuscript is published. Include a list of key words not in the title, as well as a short title (8-word maximum). Trade names of drugs and other products must not appear in the article title.

Abbreviations and Acronyms

A list of abbreviations and acronyms that appear >3 times should be included in the manuscript, along with the expansion of each. All abbreviations and acronyms should be expanded, followed by the abbreviation or acronym in parentheses, upon first use in the abstract, as well as in the first use in the body of the manuscript. All subsequent uses, including tables and figures, should use the abbreviation or acronym. Because abbreviations and acronyms are designed to assist readers, they should be limited to those defined in the AMA Manual of Style, those that are commonly used by general pediatricians, and those that shorten the names of study groups.

Drugs, Devices, and Other Products

Use nonproprietary names of drugs, devices, and other products, unless the specific trade name is essential to the discussion. The trade name may appear once in the Abstract and once in the Introduction or Methods section, followed by the nonproprietary name, manufacturer, and manufacturer location in parentheses; all other mention of the product must use the generic name. Trade names of drugs and other products must not appear in the article title.

Laboratory Values

Laboratory values should be described in metric mass units. The International System of Units (SI units) should be provided in parentheses immediately after metric units. Conversion tables are available (see JAMA 1986; 255:2329-39 or Ann Intern Med 1987; 106:114-29).

Database Linking

Beginning November 1, 2015, authors are encouraged (but not required) to connect manuscripts with external databases, giving readers

access to relevant databases that help to build a better understanding of the described research. Please refer to relevant database identifiers using the following format in your initial manuscript submission: (DATABASE: identifier; URL). For example, (TAIR: AT1G01020; <https://www.arabidopsis.org/servlets/TairObject?id=137159&type=locus>). For more information and a full list of supported databases, please go to <https://www.elsevier.com/databaselinking>.

Antibody Data Linking

Antibody Data is the reference application linking to information about the antibodies mentioned in the article, based on the NIF Antibody Registry. Authors are encouraged to include relevant antibody identifiers in their articles (eg, Antibody Registry: AB_878537 or RRID: AB_878537), if appropriate. More information can be found at <https://www.elsevier.com/books-and-journals/content-innovation/antibody-data>.

References

References must be numbered according to order of appearance in the text and use superscript or parenthesized numbers in the text. For reference style, follow the Vancouver format set forth in "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals" (<http://www.icmje.org/>), with journal abbreviations according to Cumulated Index Medicus. If the reference is to an abstract, letter, or editorial, place the appropriate term in brackets after the title. Citations should refer to primary analyses (ie, original content), instead of literature reviews and secondary analyses.

Examples of references (if 6 or fewer authors or editors, list all; if 7 or more, list first 6 and add et al):

For journal articles

Kramarz P, DeStefano F, Gargiullo PM, Chen RT, Lieu TA, Davis RL, et al. Does influenza vaccination prevent asthma exacerbations in children? *J Pediatr* 2001; 138:306-10.

Cozzi F, Morini F. Possible mechanisms of pacifier protection against SIDS [letter]. *J Pediatr* 2001;138:783.

For Articles in Press (online)

Hellems MA, Gurka KK, Hayden GF. A review of The Journal of Pediatrics: The first 75 years. *J Pediatr* (2008). doi:10.1016/j.jpeds.2008.08.049.

For books

Rosenstein BJ, Fosarelli PD. *Pediatric pearls: the handbook of practical pediatrics*. 3rd ed. St Louis: Mosby; 1997.

Virginia Law Foundation. *The medical and legal implications of AIDS*. Charlottesville (VA): The Foundation; 1987.

For chapters in books

Neufeld EF, Muenzer J. The mucopolysaccharidoses. In: Scriver CR, Beaudet AL, Sly WS, et al, eds. *The metabolic and molecular bases of inherited diseases*. New York: McGraw-Hill; 2001. p. 3421-52.

For websites

American Medical Association [homepage on the Internet]. Chicago: The Association; c1995-2002 [updated 2001 Aug 23; cited 2002 Aug 12]. AMA Office of Group Practice Liaison; [about 2 screens]. Available from: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/1736.html>

Data References

This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. The [dataset] identifier will not appear in your published article.

Reference Management Software

The reference template for The Journal of Pediatrics is available in many of the most popular reference management software products, including products that support Citation Style Language styles

(<http://citationstyles.org>), such as Mendeley (<http://www.mendeley.com/features/reference-manager>) and Zotero (<https://www.zotero.org/>), as well as EndNote (<http://endnote.com/downloads/styles>). Using the word processor plugins from these products, please select the appropriate journal template when preparing their article, after which citations and bibliographies will be automatically formatted in the journal's style. Please be sure to double-space the Reference section.

Tables

Tables are to be uploaded into EES as separate documents, formatted in .doc or .xls. A concise title should be supplied for each. Tables should be self-explanatory and should supplement, not duplicate the text. If a table or any data therein have been previously published, a footnote must give full credit to the original source. (See Permissions).

All Tables should be numbered according to their sequence in the text of the manuscript. Online only Tables, if any, should be submitted "as usual" through EES. Indicate what should be published online only in EES (type "Table x; online only" in the file description field when you upload the files) and in the manuscript text (add "online" behind the reference to the table going online only). Do not renumber online only Tables or label them as "supplemental."

Figure Legends and Keys

A concise legend for each Figure must be included in the manuscript file, not in the Figure files. If a Figure has been previously published or has been adapted from a prior publication, the legend must give full credit to the original source.(See Permissions).

If a Figure key is included, it must be in a font size that is easy to read and proportionate to the Figure and added to blank space inside or under graphs. If patterns or symbols are included in the Figure key, they must be large enough to decipher. If the same Figure key is used for a multipanel Figure, only one centrally located Figure key is needed.

Figures

Black and white Figures will be reproduced at no cost to the authors, but authors are expected to pay the extra cost associated with reproduction of color illustrations in the print version of The Journal of Pediatrics (currently \$450 for the first color figure and \$100 each for

additional figures in the same manuscript). The Editors retain the right to edit, delete, or move online Figures and Tables as they deem appropriate. (See Article Type). Figure legends must be separate from the figures, and included in the manuscript file. (See Figure Legends) Each figure must be uploaded into EES as a separate file.

All Figures should be numbered according to their sequence in the text of the manuscript. Online only Figures, if any, should be submitted "as usual" through EES. Indicate what should be published online only in EES (type "Figure x; online only" in the file description field when you upload the files) and in the manuscript text (add "online" behind the reference to the figure or table going online only). Do not renumber online only Figures or label them as "supplemental."

All Figures must be clear and legible. Patterns or shadings must be distinguishable from each other and dark enough for reproduction. Lines, symbols, and letters must be sharp, smooth, and complete. Uniform lettering (Arial, Courier, and Times New Roman work best) and sizing should be used. The integrity of scientific images (eg, gels, micrographs) must be maintained in Figures submitted to The Journal (see JAMA's policy on Image Integrity: (see JAMA's policy on Image Integrity: <http://jama.ama-assn.org/misc/ifora.dtl#ImageIntegrity>).

Color Figures are acceptable, but authors are expected to pay the extra cost associated with reproduction of color in the print version of The Journal of Pediatrics (currently \$450 for the first color figure and \$100 each for additional figures in the same manuscript). After final acceptance the publisher will contact authors with pricing and instructions for payment. The colors must be dark enough and of sufficient contrast for reproduction. Fluorescent colors do not reproduce well. Avoid using color descriptors in the figure legends. If the Editors determine that color Figures will be clear in black and white, the Figures may be published in black and white in the print version and in color in the online version at no cost to the authors.

All Figures should be at least 5 inches wide; multipaneled Figures should be sized close to the desired dimensions of the printed version. Figures may be provided in a variety of formats. TIFF and JPEG are the best formats, although EPS and PDF also are appropriate for graphs (embed all used fonts). Do not supply Figure files that are optimized for the screen (e.g., GIF, BMP, PICT, WPG). Line art (black

lines on a white background) must be created at a minimum of 1000 dpi, and combination line art (i.e., grayscale) must be created at a minimum of 1200 dpi. Black and white or color photographs must be created at a minimum of 300 dpi. For complete instructions, please go to <https://www.elsevier.com/artwork>. If you experience difficulties with uploading Figures into EES, please visit our Support Center.

Multi-Media Files

In addition, short movie, animation, or audio files can be published in the online version of The Journal; a reference to the electronic material would appear in the print version. Each file should be uploaded into EES as a "multi-media" file. For specifications for these types of files, please go to <http://ees.elsevier.com/jpedis/> and click on Artwork Guidelines.

Permissions

As a general rule, permission should be sought from the rights holder to reproduce any "substantial parts" of any copyright work. This includes literary works (eg, text and tables), as well as all photographs, slides, line illustrations, or other artwork. Tables and illustrations, even if modified, that have appeared in copyrighted material must be accompanied by written permission for their use from the copyright owner, along with complete information as to source. In most cases this will mean contacting the publisher of the original work. Although the publisher may not own copyright in all cases, the publisher usually has the exclusive right to grant the permission. For further information on how to obtain permission, please go to <https://www.elsevier.com/journal-authors/obtaining-permission-to-re-use-elsevier-material>.

Authors are required to obtain written permission from the patient, or parent or guardian of a minor child, for publication of photographs or other images that include recognizable portions of the face; black bars over the eyes are not sufficient. Patient initials should not be used anywhere in the text, tables, or figures. Because articles appear in both the print and online versions of The Journal of Pediatrics, the wording of the letter should specify permission in all forms and media. Written consents must be retained by the author and copies of the consents or evidence that such consents have been obtained must be provided to Elsevier upon request; the signed consents should not be submitted to The Journal. For further information about permissions for

recognizable photos, please go to
<https://www.elsevier.com/patientphotographs> or contact
permissionshelpdesk@elsevier.com.

Article Types

Original Articles

Full-length manuscripts for the Original Articles section of The Journal of Pediatrics must include a structured abstract of less than 250 words, to appear after the title page, with the following headings: Objective(s), Study design, Results, and Conclusion(s). The Objective(s) should put the study in context with the current literature (i.e., what is new, not textbook background information) and reflect the purpose of the study, that is, the hypothesis that is being tested or the question being asked (e.g., "To assess...", "To evaluate..."). The Study design should include the study methodology, the setting for the study, the subjects (number and type), the treatment or intervention, principal outcomes measured, and the type of statistical analysis. The Results section should include the outcome of the study and statistical significance, if appropriate. The Conclusion(s) states the significance of the results and limitations of the study.

Do not include line numbers. Failure to comply with length restrictions may result in a delay in the processing of your paper. The following length targets are recommended for Original Articles:

Structured Abstract: less than 250 words (Objective must contain a concise hypothesis of 1-2 sentences, beginning with "To test...", "To assess...", "To evaluate...", etc., which is free of background information that is more appropriate for the Introduction.)

Introduction: 1 page

Methods: 2-3 pages

Results: 2-3 pages

Discussion: 3-5 pages

Graphics: No more than 4 tables + figures total for print consideration

Total page length: 18 manuscript pages, including title page, *not including references and online-only content

(*Online-only content includes appendices, tables, figures, videos, audio clips, and PowerPoint presentations. Unless extremely

long and detailed, portions of the manuscript should not be separated into online appendices.)

Clinical and Laboratory Observations

Clinical and Laboratory Observations (CLOs) are either: (1) "case reports" that provide novel insight into pathophysiology, diagnosis, or treatment of an entity that does not represent a coincidental association; (2) small series of diagnostic or therapeutic interventions; or (3) brief, focused studies related to a topic of interest to pediatricians. Please note that CLOs are not designed to present information that is generally available in textbooks, even if the reported entity is novel. CLOs are designed to provide readers with new information and stimulate new approaches to diagnosis, clinical management, or research. Do not include line numbers. CLOs should be approximately 9 double-spaced, numbered manuscript pages (including the title page), a brief, unstructured abstract of <50 words, and combined total of no more than 2 tables + figures for print consideration, Length targets do not include references and online-only content. (*Online-only content includes appendices, tables, figures, videos, audio clips, and PowerPoint presentations. Portions of the manuscript should not be separated into online appendices.)

Insights and Images

Submissions to the Insights and Images section of The Journal of Pediatrics should succinctly illustrate clinical problems or solutions of interest to readers. Insights and Images manuscripts should be no more than 1 ½ double-spaced, numbered manuscript pages (not including the title page, references, and at least 1 figure for print consideration). References may be published in the online version of The Journal. Additional figure(s) may be placed in the online version of The Journal if the piece exceeds one published page. Videos and audio clips are encouraged. Original, signed, written permission from the patient, or parent or guardian of a minor child, is required for publication of recognizable images in all forms and media. (See Permissions) Authors will be required to sign a standard copyright transfer agreement; therefore, all submissions must have a title. Submissions will undergo review by the Editors, and their decision to accept or reject will be final.

Do not submit a Quiz with your Insights and Images manuscript. The Editor selects which accepted Insights and Images articles should be highlighted on jpedis.com with a Quiz.

Rediscovering the Physical Exam

Submissions to the Rediscovering the Physical Exam section of The Journal of Pediatrics should succinctly illustrate "typical" physical examinations features-both normal findings as well as classic features of disease. This section will utilize descriptive text and well-illustrated examples. Rediscovering the Physical Exam manuscripts should be no more than 1 ½ double-spaced, numbered manuscript pages (not including the title page, references, and at least 1 figure for print consideration). References may be published in the online version of The Journal. Additional figure(s) may be placed in the online version of The Journal if the piece exceeds one published page. Videos and audio clips are encouraged. Original, signed, written permission from the patient, or parent or guardian of a minor child, is required for publication of recognizable images in all forms and media. (See Permissions) Authors will be required to sign a standard copyright transfer agreement; therefore, all submissions must have a title. Submissions will undergo review by the Editors, and their decision to accept or reject will be final.

Letters to the Editor

Letters to the Editor should pertain to papers published in The Journal of Pediatrics within the past year or to related topics and should not exceed 300 words. Provide a unique title for the Letter on the title page with complete contact information for the author(s). Double-space the text of the Letter. References, including reference to the pertinent article(s) in The Journal, should conform to style for manuscripts (see References).

The Editors may decide to send Letters to the Editor to the authors of the article about which the Letter was written for review and/or Reply. If the Editors choose to publish the Reply, it will be published in the same issue as the Letter to the Editor. Replies are not sent to Letter authors prior to publication.

Medical Progress

Authors who wish to propose a review article for the Medical Progress section must e-mail a proposal letter and formal academic

outline of the manuscript (i.e., introduction, thesis statement, supporting ideas, and conclusion), identifying the article type for the Editors to assess, and outline to journal.pediatrics@cchmc.org for approval before submitting the full manuscript. (Editors will not assess full manuscripts prior to submission.) Medical Progress articles should focus on the latest advancements in rapidly changing fields. Practical guidelines, diagnostic algorithms, commentary of case management issues, and articles involving outcomes research may be appropriate for this section. Authors are encouraged to interpret cited works, which should lead to logical conclusions and recommendations. It is understood that some of these conclusions and recommendations will necessarily be tentative, but, if labeled clearly as such, are an essential part of the process. Do not include line numbers. Medical Progress manuscripts should be approximately 18 double-spaced, numbered pages, including the title page, tables, and figures (*not including references and online-only content). (*Online-only content includes appendices, tables, figures, videos, audio clips, and PowerPoint presentations. Portions of the manuscript should not be separated into online appendices.)

Commentaries

Authors who wish to propose a Commentary must e-mail a proposal letter and formal academic outline of the manuscript (i.e., introduction, thesis statement, supporting ideas, and conclusion), identifying the article type for the Editors to assess, to journal.pediatrics@cchmc.org for approval before submitting the full manuscript. (Editors will not assess full manuscripts prior to submission.) Commentaries should serve as a forum for governmental health policies, economic issues, medical/scientific ethics, psychosocial issues, and international health, particularly in the developed world. Do not include line numbers. Commentary manuscripts should be approximately 18 double-spaced, numbered pages, including the title page, tables, and figures (*not including references and online-only content). (*Online-only content includes appendices, tables, figures, videos, audio clips, and PowerPoint presentations. Portions of the manuscript should not be separated into online appendices.)

Grand Rounds

Authors who wish to propose a manuscript for the Grand Rounds section must e-mail a proposal letter and formal academic outline of the manuscript (i.e., introduction, thesis statement, supporting ideas, and conclusion), identifying the article type for the Editors to

assess, to journal.pediatrics@cchmc.org for approval before submitting the full manuscript. (Editors will not assess full manuscripts prior to submission.) Grand Rounds manuscripts should be informative and timely for the physician, containing up-to-date, but not necessarily new, unpublished data. Often these manuscripts will be reviews of topics of current interest, similar to Grand Rounds at a major academic center. Aspects such as innovative clinical management, new diagnostic techniques, and pathologic mechanisms should be stressed. Manuscripts for the Grand Rounds section may be prepared in traditional clinicopathologic conference (CPC) style or as a didactic discussion. Do not include line numbers. Grand Rounds manuscripts should be approximately 16 double-spaced, numbered pages, including the title page, tables, and figures (*not including references and online-only content). (*Online-only content includes appendices, tables, figures, videos, audio clips, and PowerPoint presentations. Portions of the manuscript should not be separated into online appendices.)

Workshop/Symposium Summary

Authors who wish to propose a manuscript for the Workshop/Symposium Summary section must e-mail a proposal letter and formal academic outline of the manuscript (i.e., introduction, thesis statement, supporting ideas, and conclusion), identifying the article type for the Editors to assess, to journal.pediatrics@cchmc.org for approval before submitting the full manuscript. (Editors will not assess full manuscripts prior to submission.) Workshop/Symposium Summary manuscripts should succinctly summarize scientific, single topic, consensus workshops/symposia that took place less than one year prior to submission and would be of interest to the readership of The Journal. A summary submitted for this section must be the only publication for the workshop; The Journal will not consider summaries that have been or will be published in whole or in part, excluding the workshop/symposium description/abstract in the meeting program.

Do not include line numbers. Workshop/Symposium Summary manuscripts should be approximately 18 double-spaced, numbered pages, including the title page, tables, and figures (*not including references). If the manuscript significantly exceeds the suggested length target, it should be proposed as a sponsored Supplement to The Journal (see Supplement). An abstract should not be provided, and online only appendices, tables, and figures are not encouraged. However, authors

are welcome to include videos, cartoons, audio clips, etc. as multi-media files (see Multi-Media).

AMSPDC Section

Pages of The Journal of Pediatrics are reserved for the Association of Medical School Pediatric Department Chairs, Inc. (AMSPDC), which is solely responsible for their content, and do not necessarily represent the views of The Journal of Pediatrics or its publisher, Elsevier, Inc. Authors interested in submitting to this section should contact AMSPDC directly. All other manuscripts must be submitted as detailed above by each article type.

Robert W. Wilmott, MD
 Chairperson
 Department of Pediatrics
 Cardinal Glennon Children Hospital
 1465 South Grand Boulevard, Room 1204
 St. Louis, MO 63104225
 Tel: (314) 577-5606
 wilmottr@slu.edu

Announcements and Upcoming Events

Announcements of scheduled meetings, symposia, or postgraduate courses of interest to the pediatric readership may be sent to the Editorial Office via e-mail for consideration at least 2 months in advance of the meeting date or deadline. News items of general interest to pediatricians and related specialists will also be considered. Approved Announcements will be published in the online version of The Journal of Pediatrics. The Journal requests a reciprocal posting back to www.jpeds.com; however, the organization's decision to link to The Journal's website will not be a barrier to The Journal's willingness to post this Announcement or Event.

Submissions for the Announcements and Upcoming Events section must include the following information (* = required):

Event Title *
 Dates *
 Host/Organizer/Sponsor *
 Location *

Webpage *

Supplements

The Journal of Pediatrics publishes funded supplements after approval and review by the Editorial Office. Initial inquiries and proposals for supplements should be directed to

Brian Jenkins, Senior Supplements Editor
Elsevier Supplements Department
360 Park Avenue South
New York, NY 10010
Tel: (212)462 1924
Fax: (212)462 1935
E-mail: b.jenkins@elsevier.com

Other Article Types

Article types that are not detailed above (Editorials, 50 Years Ago in The Journal of Pediatrics, The Editors' Perspectives, Current Best Evidence, European Paediatric Association Pages) cannot be submitted without a direct request from the Editors of The Journal of Pediatrics.

Guidelines for Reviewers

By becoming familiar with the Guidelines for Reviewers, authors can write their manuscripts based on the criteria by which the reports will be judged. In an effort to provide authors with detailed requirements and expectations that may increase the potential for acceptance, The Journal of Pediatrics' Guidelines for Reviewers can be accessed by clicking [here](#). Additionally, the responsibilities of reviewers can be accessed by clicking [here](#).

Books for Review

The Journal of Pediatrics does not publish book reviews. Books sent to the Editor will not be returned.

Decisions

Authors will receive e-mail notification from the Editorial Office of The Journal of Pediatrics after a decision has been made. It is very rare that peer-reviewed manuscripts are accepted upon initial submission. Requesting a revised manuscript should be seen as a

positive step towards potential publication (although requesting a revision does not guarantee acceptance). We request that all revised manuscripts are submitted 4 weeks from the date of the revise decision. If you are unable to submit your revision in 4 weeks, we require that you send an e-mail to journal.pediatrics@cchmc.org, explaining why you are unable to submit a revision within the allotted time, as well as when you anticipate submitting the revision. We will then determine the merit of the requested extension.

All accepted manuscripts are subject to editorial revision and shortening. Authors should avoid redundancy between sections of text and between illustrations and text. Due to page limitations, the Editors may decide that figures, appendices, tables, acknowledgments, and other material will be published in the online version of The Journal and referenced in the print edition. Elsevier will automatically deposit any manuscripts that received funding from the National Institutes of Health (NIH) directly to PubMed Central as a service to authors, provided that NIH funding is declared on the title page of the manuscript and Elsevier's copyright form. Following the deposit by Elsevier, authors will receive further communications from the NIH with respect to the submission. Additional information is available at <http://www.elsevier.com/about/publishing-guidelines/policies/open-access-policies/funding-body-agreements/elsevier-nih-policy-statement>.

Content Innovations

Audioslides

The Journal of Pediatrics encourages authors of accepted manuscripts to create an AudioSlides presentation that will accompany their published article. AudioSlides are brief, webinar-style presentations that are shown next to the online article. This gives authors the opportunity to summarize their research in their own words and to help readers understand what the paper is about. More information and examples are available at <https://www.elsevier.com/audioslides>. Beginning in April 2016, authors of accepted manuscripts will automatically receive an e-mailed invitation to create an AudioSlides presentation. Audioslides presentations must accurately reflect the data presented in the accepted manuscript. The Editors will review all Audioslides presentations for accuracy; presentations that inflate or "spin" the article's findings will be removed at the Editors' discretion.

Inquiries Regarding Decisions

All inquiries concerning manuscript decisions should be in writing from the designated corresponding author (journal.pediatrics@cchmc.org). The complete manuscript file will be forwarded to the appropriate Editor for response to the inquiry. The Editors are not available for telephone calls regarding decisions.

Release to Media/Embargo Policy

It is a violation of the copyright agreement to disclose the findings of an accepted manuscript to the media or the public before publication in The Journal of Pediatrics. Information in the manuscript may be announced when it is published on The Journal's website. Please notify the Editorial Office if your institution anticipates writing and distributing a press release regarding an accepted article.

Copyright and Authors' Rights

Elsevier's copyright and authors' rights policies can be found at <http://www.elsevier.com/journal-authors/author-rights-and-responsibilities>.

Elsevier Supports Responsible Sharing

Find out how you can share your research published in Elsevier journals.

Share Links

The corresponding author will, at no cost, receive a customized Share Link providing 50 days of free access to the final published version of the article on ScienceDirect. The Share Link can be used for sharing the article via any communication channel, including e-mail and social media, after the article has published online (see Release to Media/Embargo Policy). For an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form that is sent after the manuscript is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's Webshop. Corresponding authors who have published their article as Open Access do not receive a Share Link because their final published version of the article is freely available on ScienceDirect and jped.s.com and can be shared through the article DOI link (see Open Access Policy).

RESEARCH DATA

This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate, and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project.

Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the research data page.

Data linking

If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them a better understanding of the research described.

There are different ways to link your datasets to your article.

When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For more information, visit the database linking page . For supported data repositories a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect.

In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN).

Mendeley Data

This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with your manuscript in a free-to-use, open access repository. Before submitting your article, you can deposit the relevant datasets to Mendeley Data. Please include the DOI of the deposited dataset(s) in your main manuscript file. The datasets will be listed and directly accessible to readers next to your published article online.

For more information, visit the [Mendeley Data for journals page](#).

Data Statement

To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission. This may be a requirement of your funding body or institution. Data sharing statements should be included on the title page.

If your data is unavailable to access or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process, for example by stating that the research data is confidential. The statement will appear with your published article on ScienceDirect. For more information, visit the [Data statement page](#).

As of July 1, 2018, manuscripts submitted to ICMJE journals that report the results of clinical trials must contain a data sharing statement. Such data sharing statements must indicate the following: whether individual deidentified participant data (including data dictionaries) will be shared; what data in particular will be shared; whether additional, related documents will be available (e.g., study protocol, statistical analysis plan, etc.); when the data will become available and for how long; by what access criteria data will be shared (including with whom, for what types of analyses, and by what mechanism). Additional information and examples of data sharing statements can be found [here](#).

Open Access Policy

Gold Open Access

The Journal of Pediatrics offers authors the option to pay to publish accepted manuscripts as Open Access (OA), meaning that articles will be immediately and permanently free for everyone to read and download with permitted reuse. An OA publication fee (\$3,550) is payable by authors or their research funder.

To ensure that authors can comply with funding body OA requirements, including specific user licenses, Elsevier has established agreements with a number of funding bodies, including the National Institutes of Health and the Wellcome Trust. If the Creative Commons user licenses do not meet the mandatory requirements of your funding body, please contact the Editorial Office (journal.pediatrics@cchmc.org). Some authors may be reimbursed for associated publication fees. For further details please see <http://www.elsevier.com/about/publishing-guidelines/policies/funding-body-agreements>.

The following article types are freely available on The Journal's website (<http://www.jpeds.com>): (1) Letters to Editor; (2) Editorials; (3) Commentaries; (4) Insights and Images; and (5) Rediscovering the Physical Exam. However, they are not freely available on the ScienceDirect or other article databases, and are not assigned a Creative Commons license unless OA has been paid.

For additional information about OA developments, please visit <http://www.elsevier.com/about/open-access/sponsored-articles> or <http://www.elsevier.com/about/open-access/oa-and-elsevier/oa-license-policy>.

Green Open Access

Articles published in The Journal of Pediatrics can be shared at the point of publication in alignment with Elsevier's sharing policy: <https://www.elsevier.com/about/company-information/policies/sharing>. Prior to publication, authors may deposit accepted manuscripts and metadata into an institutional repository as "closed access" to conform with The Journal's Media/Embargo Policy.

CrossMark

The Journal of Pediatrics is pleased to announce the implementation of CrossMark, beginning with the August 2014 issue.

CrossMark is a multipublisher initiative to provide a standard way for readers to locate the current version of an article. By implementing CrossMark, The Journal and Elsevier are committing to maintaining the content it publishes and alerting readers to changes if and when they occur. Clicking on the CrossMark logo will indicate whether an article is current or updates have been published. Additional information about CrossMark can be found on CrossMark's website (<http://www.crossref.org/crossmark/>), as well as The Editors' Perspective published in the August 2014 issue of The Journal ([http://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(14\)00537-X/fulltext](http://www.jpeds.com/article/S0022-3476(14)00537-X/fulltext)).

Retraction Guidelines from the Committee on Publication Ethics (COPE)

The retraction guidelines published by the Committee on Publication Ethics (COPE) can be found at http://publicationethics.org/files/u661/Retractions_COPE_gline_final_3_Sept_09__2_.pdf

Journals and Institutions on Research Integrity Cases from the Committee on Publication Ethics (COPE)

Guidance from the Committee on Publication Ethics (COPE) regarding cooperation between research institutions and journals on research integrity cases can be found at http://publicationethics.org/files/Research_institutions_guidelines_final.pdf.

Checklist for Manuscripts

Review Guide for Authors and instructions for submitting manuscripts through Elsevier Editorial System (EES), the electronic submission website at <http://ees.elsevier.com/jpeds>.

- Cover letter

- o Disclosure of prior publications or submissions (excluding rejected submissions) with any overlapping information, including studies and patients; a copy of the work(s) must be uploaded. Although poster presentations and abstracts are not considered duplicate publication, they should be stated in the cover letter. If there are no prior publications or submissions with any overlapping information, provide the following statement: "There are no prior publications or submissions with any overlapping information, including studies and patients."

Additional information is available at <http://jpedis.com/authorinfo#dup>;
 o A statement of any potential conflict of interest, real or perceived; this includes a description of the role of the study sponsor(s), if any, in: (1) study design; (2) the collection, analysis, and interpretation of data; (3) the writing of the report; and (4) the decision to submit the paper for publication. Include statements even when the sponsor had no involvement in the above matters. This information must also appear on the title page of the manuscript. Additional information is available at <http://jpedis.com/authorinfo#conf>.

- Authorship Agreement and Contribution form
 - o One form completed and signed by all authors uploaded at initial submission

- Title page
 - o Title of article;
 - o Full name(s), academic degrees, and affiliations of authors;
 - o Name, address, e-mail address, telephone and fax numbers of corresponding author;

- o Name of reprint request author or notation of no reprints;
- o List of key words not in the title;
- o Source of funding and conflict of interest statement, if applicable;

- Abstract (double-spaced), structured (less than 250 words) for Original Article or unstructured (50 words) for Clinical and Laboratory Observations

- Article proper (double-spaced), including
 - o List of abbreviations (double-spaced)
 - o References (double-spaced), on a separate page
 - o Figure legends (double-spaced), on a separate page
- Tables including title (double-spaced), each on a separate page, saved as a separate file

- Illustrations, each saved as a separate file; saved and uploaded as a separate file

- Letter(s) of permission to reproduce previously published material in all forms and media-must be mailed or scanned and e-mailed

- Letters of permission to publish patient photographs in all forms and media-must be mailed or scanned and e-mailed

- Copies of prior and/or in press publications

Updated June 2018

ANEXO 5 – Normas de Publicação da Revista *Pediatric Physical Therapy*.

Instructions for Authors

Pediatric Physical Therapy is the official journal of the Academy of Pediatric Physical Therapy of the American Physical Therapy Association, which advances the science and practice of pediatric physical therapy. It publishes relevant research and clinical reports which document the contemporary clinical practice of pediatric physical therapy. Manuscripts may come from any country, but they must be in English. Each article is subjected to double-blinded peer review. The Editor will assist authors whenever necessary to make manuscripts acceptable for publication. The Editor reserves the right to make literary corrections.

All manuscripts must be submitted online through the journal's web site at <http://ped-pt.edmgr.com/>. Submission instructions are outlined below in the section entitled "ONLINE MANUSCRIPT SUBMISSION," following detailed information on materials required for manuscript submission.

REQUIRED MATERIALS:

Submissions must include a cover letter, title page, abstract, and manuscript. These elements and the required formatting of each element is outlined below.

COVER LETTER

The Editor must receive a cover letter that indicates that the work is original, has not been previously published, nor is under review by any other journal. The Editorial Board adheres to the "Uniform Requirements for Manuscripts (URM) Submitted to Biomedical Journals" available at the website of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE): <http://www.icmje.org>.

COPYRIGHT

Copyright of published manuscripts will be held by Wolters Kluwer Health, Inc. and the Academy of Pediatric Physical Therapy of the American Physical Therapy Association.

In addition, each author must complete and submit the journal's copyright transfer agreement. A copy of the form is made available to the submitting author within the Editorial Manager submission process. Co-authors will automatically receive an Email with instructions on completing the form upon submission. The form includes a section on the disclosure of potential conflicts of interest based on the recommendations of the International Committee of Medical Journal

Editors, "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals" (www.icmje.org/update.html).

TITLE PAGE

The title page should include the title of the manuscript, author name(s), and professional affiliation of each author, including the department, institution, city, state and country of origin.

In addition, the title page must contain a conflict of interest statement. The statement "The author(s) declares no conflict of interest," should appear just after the list of author affiliations. An example of the title page format can be found [here](#).

DETERMINING AUTHORS

Determination of who is considered to be an author should use the defining of authorship process as suggested by the International Committee of Medical Journal Editor (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>)

CONFLICTS OF INTEREST

Authors must state all possible conflicts of interest on the Title Page of the manuscript, including financial, consultant, institutional and other relationships that might lead to bias or a conflict of interest. If there is no conflict of interest, this should also be explicitly stated as none declared. All sources of funding should be acknowledged on the Title Page of the manuscript. All relevant conflicts of interest and sources of funding should be included on the title page of the manuscript with the heading.

For example:

Conflicts of Interest and Source of Funding: A has received honoraria from Company Z. B is currently receiving a grant (#12345) from Organization Y, and is on the speaker's bureau for Organization X – the CME organizers for Company A. For the remaining authors none were declared.

CORRESPONDENCE: should follow that includes the corresponding author's name, surface-mail address and email address. Do not include telephone or fax numbers.

GRANT SUPPORT: appears next and should state the source of funding, such as the National Institutes of Health (NIH); Wellcome Trust; Howard Hughes Medical Institute (HHMI); etc.

Finally a note should be included if the work was completed while one or more of the authors were students in training. This should

include the name of the individual who completed the work as a student, the degree sought and the institution awarding the degree, including city, state and country.

ACKNOWLEDGMENTS: Please include any acknowledgments that should appear with the manuscript. Acknowledgements should directly precede the References. Please delete acknowledgements in the blinded copy you submit. Acknowledgments are optional, but may include a list of contributors to the study who are not eligible for authorship as delineated by the ICMJE, or expressions of appreciation to individuals who contributed in some way to the conduct of the study. Please note that the acknowledgment of grant support should be included on the title page of the manuscript not within the acknowledgment section.

Please save the title page and acknowledgments as one file. This file will be submitted as the title page file when uploading your materials into Editorial Manager.

ABSTRACT

The abstract should be written in 150 words or less. Abstracts for research papers should include headings indicating Purpose, Methods, Results and Conclusions. Abstracts for other types of manuscripts should include Purpose, Summary of Key Points, a statement of Conclusions and Recommendations for Clinical Practice. Keep abbreviations to a minimum and do not include p values or other statistical details. The abstract should be included within the manuscript file and also be copied and pasted into the abstract window when uploading your materials into Editorial Manager.

Video Abstract

After an article has been Accepted for Publication, authors can prepare a Video Abstract and submit this digital file along with the final draft of the manuscript. Guidelines for preparation of the Video Abstract, along with links to sample Video Abstracts, can be found here – http://journals.lww.com/pedpt/Documents/LWW_Toolkit_-_How_to_Create_a_Video_Abstract.pdf.

WORD LIMITS FOR MANUSCRIPTS

Research Articles (Reports) are limited to 3500 words, 30 references and 5 tables or figures.

Review Articles (Manuscripts) are limited to 4500 words, 40 references and 5 tables or figures.

Case Reports are limited to 3000 words, 25 references and 3 tables or figures.

Brief Reports and Perspective Manuscripts are limited to 1500 words, 10 references and 1 table or figure.

PREPARATION OF MANUSCRIPTS

Authors should consult the latest edition of the American Medical Association (AMA) Manual of Style, available from Oxford University Press (www.oup.com). The manual includes details of acceptable style and format, and specifics related to the preparation of manuscripts. It is the author's responsibility to prepare the manuscript according to AMA style.

Manuscripts should be prepared using a word processing program; Microsoft Word is preferred. Pages should be formatted for 8 ½ by 11 inch pages in portrait orientation and have 1-inch margins on the sides, top and bottom. A 12 point font is required and double-space every line. Pages in the manuscript file must be numbered consecutively, beginning with the first page of the text.

WHAT THIS ADDS TO THE EVIDENCE: State what the research, case report, review, perspective, special communication adds to the available evidence; include this in the abstract and at the end of the manuscript.

PREPARE BLINDED COPIES: For purposes of more objective reviewing, do not include any identifying information within the manuscript file or the tables and figures. The author's name, the institution or location where the study was conducted or where subjects were obtained, or where review for ethical treatment of human subjects took place should not appear in the manuscript file. Carefully review the manuscript for references to the locations where subjects were recruited, data collected or human subjects approval was granted, and black out this identifying information in the text.

Do not use authors' initials to indicate who may have carried out parts of the study, such as data collection or analysis. When making reference to past work or publications do not identify it as your own work, rather cite this work as though the author was someone other than yourself.

Manuscripts submitted that contain identifying information will be returned to the author for blinding.

ORGANIZE THE TEXT USING SIDE HEADINGS

RESEARCH REPORTS Articles reporting investigations of intervention effectiveness will be reviewed using the CONSORT statement for randomized control trials (<http://www.consort-statement.org/>). Authors are advised to prepare their manuscripts using this resource. Reporting of interventions should follow the Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) checklist and guide (<http://www.bmj.com/content/348/bmj.g1687>). Reports of pilot-studies should contain novel information on clinimetrics, interventions or therapeutic procedures instead of delivering a limited number of study subjects in preparation of a later manuscript with the full number of participants.

Papers reporting investigation of diagnostic accuracy of a clinical measure will be assessed using the Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies (STARD) (<http://www.stard-statement.org/>)

Manuscripts that are reporting case control, cohort and cross sectional observational studies will be reviewed using materials developed for Strengthening Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE). These materials can be accessed online at <http://strobe-statement.org/>.

Research Reports should include sections reporting the Introduction and Purpose, Methods, Results, Discussion, and OPTIONAL Conclusions. The introduction and purpose portion of the manuscript should end with a very clear purpose statement that prepares the reader for the focus of the study. The method section follows and should start with a brief description of the study design, followed by a description of the subjects of the study. The tests and measures, or instruments used to collect data should be delineated, and their reliability reported. The data should be presented in the results section, without interpretation. Interpretation of the data should then be included in the discussion section of the paper. The discussion should be limited to salient points directly related to the data collected, and results obtained. The clinical implications of the findings should be clearly addressed. Recommendation for future study should be specific and salient, addressing ways to strengthen the research conducted to date. The conclusion should be a statement that generalizes the results obtained from the sample studied to the population that was focus of the study. The conclusion should not include a restatement or summary of the results.

SINGLE SUBJECT RESEARCH REPORTS. The organization of the report should mirror that described above, but authors should consult:

The SCRIBE checklist found in: Tate, et al (2016) The Single-Case Reporting Guideline In BEhavioural Interventions (SCRIBE) 2016 Statement, *Neuropsychological Rehabilitation*, 27:1, 1-15, DOI: 10.1080/09602011.2016.1190533

Fetters L, Heriza C. Considerations for single-subject research designs. *Pediatric Physical Therapy*. 2014;26(2):168. using this information as a guide in preparing their reports. Logan LR, Hickman RR, Harris RR, Heriza CB. Single-subject research design: recommendations for levels of evidence and quality rating. *Dev Med Child Neurol*. 2008;50(2):99-103. Erratum in: *Dev Med Child Neurol*. 2009;51(3):247.

Statistics for single subject research data should be applied as appropriate. Single subject reports without a statistical analysis may be returned for further analysis.

QUALITATIVE RESEARCH REPORTS. Authors should follow the format suggested in: O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for Reporting Qualitative Research: A Synthesis of Recommendations. *Acad. Med*. 2014;89(9):1245-1251 for reporting qualitative research.

REVIEW MANUSCRIPTS are accepted if they are prepared as systematic reviews. These should include Introduction and Purpose, Method Used to Conduct the Review including documentation of the databases, search terms and procedures used to conduct the search. The Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA statement), Centre for Reviews and Dissemination, University of York. -PRISMA Statement. <http://www.prisma-statement.org/>, Accessed July 29, 2011, should serve as a guide for preparing the systematic review. Inclusion and exclusion criteria for studies included in the review should be stated. And the method of judging study rigor should be described. The report of the review should also include Results, Conclusions and Implications for Research and Clinical Practice.

CASE REPORTS include Introduction, Description of the Case, Description of Intervention, Description of Outcomes, Discussion and What this Case Adds to Evidence Based Practice. The published research on the topic of the case should be cited if available and a clear statement should be included as to what this case adds to evidence based practice beyond the research literature. Case reports will be published online only. Case reports should report novel cases or unique interventions for common disorders. Case reports will be reviewed using the CARE standards for case reports: <http://www.care-statement.org/>

A letter from the parents or guardians acknowledging and agreeing that their child may be used as a basis for a case report in Pediatric Physical Therapy should be submitted with the case report manuscript.

PERSPECTIVES MANUSCRIPTS provide information that is both scholarly and visionary in its approach. Typically individuals with acknowledged expertise are invited to write perspective papers.

Individuals interested in submitting a manuscript that does not fit within the framework of those described above should contact the Editor.

SPECIAL COMMUNICATION MANUSCRIPTS include official reports sanctioned by the Academy of Pediatric Physical Therapy of the American Physical Therapy Association, or may provide important information for our readers that do not fall directly into one of the categories outlined above. Authors interested in preparing a special report should contact the Editor directly to discuss the suitability of the manuscript prior to submission.

REFERENCING

Following AMA Style, indicate references by superscripts, numbered consecutively in the text, the tables, and figure legends. When inserting reference numbers remember that the reference number appears after periods and commas, but before colons and semicolons. Manuscripts not conforming to this style will be returned to the author for correction prior to review. The reference list itself should be numbered to match the consecutive appearance of citations within the text. The reference list should begin on a new page following the text. Follow the instructions in the AMA Manual of Style, and double space references throughout. Reports of research should limit the number of references to relevant sources. Use abbreviations for journals that reflect current practice in Index Medicus.

EXAMPLES OF REFERENCING FORMAT

Journals:

1. Campbell SK, Hedeker D. Validity of the Test of Infant Motor Performance for discriminating among infants with varying risk for poor motor outcome. *J Pediatr.* 2001;139:546-551.

2. Jeng SF, Yau KIT, Chen LC, et al. Alberta Infant Motor Scale: reliability and validity when used on preterm infants in Taiwan. *Phys Ther.* 2000;80:168-178.

Book:

3. Portney LG, Watkins MP. *Foundations of Clinical Research: Applications to Practice.* Stamford, CT: Appleton & Lange; 2000.

Chapter in Book:

4. Byl N. Neuroplasticity: applications to motor control. In: Connolly BH, Montgomery PC, eds. *Clinical Applications for Motor Control.* Thorofare, NJ: Slack Incorporated; 2003:79-106.

World Wide Web:

5. Chiarello LA, Shelden M'L, Rapport MJ, Barnett J, Cicirello N, Kennedy E. Early Intervention Services: Natural Learning Environments Fact Sheet. Section on Pediatrics of the APTA. June, 2001. <http://www.pediatricapta.org/graphics/EIFactsheet.pdf>. Accessed May 14, 2005.

FIGURES AND TABLES:

Each figure and table must be submitted as a separate file. The file name for each figure or table should correspond to the figure or table number, eg, Figure 1, Figure 2, Table 1, Table 2, etc.

FIGURES

Artwork should be created or scanned and saved as either a tagged image file format (TIFF), an encapsulated PostScript (EPS) file, or a MS Office (DOC, PPT, XLS) file. Line art must have a resolution of at least 1200 dots per inch (dpi) and photographs and other scanned images must have a resolution of at least 300 dpi. Color images must be created or scanned and saved as CMYK files. It is important to understand that the figures need to be created for publication according to these guidelines. Figures prepared otherwise will appear with reduced quality when published.

Signed photographic release forms must accompany photographs of individuals and should be submitted with the manuscript.

If text labels are used in the artwork, they must be embedded in the figure file. The figure number and title should not be included in the figure file. That information should be submitted with the Figure Legends inserted at the end of the manuscript file.

A) Creating Digital Artwork

Learn about the publication requirements for Digital Artwork:
<http://links.lww.com/ES/A42>

Create, Scan, and Save your artwork and compare your final figure to the Digital Artwork Guideline Checklist (below).

Upload each figure to Editorial Manager in conjunction with your manuscript text and tables.

B) Digital Artwork Guideline Checklist

Here are the basics to have in place before submitting your digital artwork:

Artwork should be saved as TIFF, EPS, or MS Office (DOC, PPT, XLS) files. High resolution PDF files are also acceptable.

Crop out any white or black space surrounding the image.

Diagrams, drawings, graphs, and other line art must be vector or saved at a resolution of at least 1200 dpi. If created in an MS Office program, send the native (DOC, PPT, XLS) file.

Photographs, radiographs and other halftone images must be saved at a resolution of at least 300 dpi.

Photographs and radiographs with text must be saved as postscript or at a resolution of at least 600 dpi.

Each figure must be saved and submitted as a separate file. Figures should not be embedded in the manuscript text file.

Remember:

Cite figures consecutively in your manuscript.

Number figures in the figure legend in the order in which they are discussed.

Upload figures consecutively to the Editorial Manager web site and enter figure numbers consecutively in the Description field when uploading the files.

Do not make recommendations in the text for placement of tables or figures.

Color Figures: The journal accepts color figures for publication that will enhance an article. Authors who submit color figures will receive an estimate of the cost for color reproduction in print. If they decide not to pay for color reproduction in print, the figures will be converted to black and white at no charge. All color figures can appear in color in the online version of the journal at no charge.

Figure Legends: Include a legend for each figure. Figure legends should be brief and specific. They should include the title of the figure and should be inserted into the manuscript file following the references and any appendices. Do not prepare legends for tables.

TABLES

Each table should be saved in a separate file. Title all tables with a table number that corresponds to its order of appearance within the text. If a table extends beyond a single page, repeat the table number and title on the second page, followed by the word "Continued". Assure that any abbreviations used in the table are written out in full in a footnote listed below the table.

APPENDICES

Number these consecutively. Use appendices for material that is not suited for figures, tables, or text, but that is essential for the reader to understand the content of the manuscript. At the discretion of the editor, if a manuscript is accepted, appendices may appear online only and not in the print version of the manuscript.

SUPPLEMENTAL DIGITAL CONTENT (SDC) (including Video Abstract for Accepted manuscripts)

Authors may submit SDC via Editorial Manager to WKH journals that enhance their article's text to be considered for online posting. SDC may include standard media such as text documents, graphs, audio, video, etc. On the Attach Files page of the submission process, please select Supplemental Audio, Video, or Data for your uploaded file as the Submission Item. If an article with SDC is accepted, our production staff will create a URL with the SDC file. The URL will be placed in the call-out within the article. SDC files are not copy-edited by WKH staff, they will be presented digitally as submitted. For a list of all available file types and detailed instructions, please visit <http://links.lww.com/A142>.

SDC Call-outs

Supplemental Digital Content must be cited consecutively in the text of the submitted manuscript. Citations should include the type of material submitted (Audio, Figure, Table, etc.), be clearly labeled as "Supplemental Digital Content," include the sequential list number, and provide a description of the supplemental content. All descriptive text should be included in the call-out as it will not appear elsewhere in the article.

Example:

We performed many tests on the degrees of flexibility in the elbow (see Video, Supplemental Digital Content 1, which demonstrates elbow flexibility) and found our results inconclusive.

List of Supplemental Digital Content

A listing of Supplemental Digital Content must be submitted at the end of the manuscript file. Include the SDC number and file type of the Supplemental Digital Content. This text will be removed by our production staff and not be published.

Example:

Supplemental Digital Content 1.wmv

SDC File Requirements

All acceptable file types are permissible up to 10 MBs. For audio or video files greater than 10 MBs, authors should first query the journal office for approval. For a list of all available file types and detailed instructions, please visit <http://links.lww.com/A142>.

ONLINE SUBMISSION OF MANUSCRIPT

All manuscripts must be submitted on-line through the Web Site: <http://ped-pt.edmgr.com/>.

First time users: After accessing the website, please click on the Register button on the main menu and provide the requested information. You will receive an email with your username and password after you have registered successfully. Please keep this information for future reference.

Users of the site who have been assigned a user name and password need only log in. A member of the Journal's Review Panel who may be submitting a manuscript for the first time, should use his/her assigned user name and password; and after clicking the log-in button, log in to the system as an author.

You will need to download a file from the website and complete the form contained within the file as a part of the manuscript submission process. That file is the Author Status Card form. The Author Status card is used to verify eligibility for journal awards. This form is to be submitted electronically when the manuscript is submitted.

You will be asked to fill in author information and also to copy and paste or type the abstract of your paper into a text box. You will then be asked to upload files in the specific order outlined in the section below entitled "ONLINE SUBMISSION CHECKLIST." After you have submitted your manuscript you will be able to track the progress of your manuscript through the review process by accessing the Website. If you experience any problems please contact the editor by email at fetters@usc.edu.

ONLINE SUBMISSION CHECKLIST

To prepare for online submission you will need to assemble several separate electronic files. The following items should be gathered as you prepare for online submission:

The Cover Letter File. This letter must include a statement that indicates that the work is original, has not been published, nor is the work under review by any other journal. The cover letter should also include a statement addressing conflict of interest.

A file entitled the “Author Status Card” that can be obtained from the Editorial Manger website at the time you submit your manuscript.

The Title Page File. This may also include any Acknowledgements on a separate page.

The Manuscript File that contains the Text, References, Figure Legends following the references, and any Appendices.

Figure files, including drawings, graphs, or photographs– with each figure saved as a separate file and named Figure 1, Figure 2, etc. to correspond to the order in which the figure is mentioned in the text. It is very important to review the publisher's instructions for the submission of figures. The specifications, particularly as they relate to the resolution of graphic and photographic images, are critical to assuring the quality of the images portrayed in print, online and in the iPad version of the journal. Images created at low resolution do not appear crisp when published. Plan ahead when preparing images to assure that they will pass the publisher's screen. Please refer to the section above entitled: Figures.

Table files, if tables are a part of the submission – with each table saved as a separate file and named Table 1, Table 2, etc., to correspond to the order in which the table is mentioned in the text.

You should also be prepared to supply the names and titles/degrees of your co-authors and their professional work affiliations.

OPEN ACCESS

Authors of accepted peer-reviewed articles have the choice to pay a fee to allow perpetual unrestricted online access to their published article to readers globally, immediately upon publication. Authors may take advantage of the open access option at the point of acceptance to ensure that this choice has no influence on the peer review and acceptance process. These articles are subject to the journal's standard peer-review process and will be accepted or rejected based on their own merit.

The article processing charge (APC) is charged on acceptance of the article and should be paid within 30 days by the author, funding agency or institution. Payment must be processed for the article to be published open access. For a list of journals and pricing please visit our Wolters Kluwer Open Health Journals page.

Authors retain copyright

Authors retain their copyright for all articles they opt to publish open access. Authors grant Wolters Kluwer an exclusive license to publish the article and the article is made available under the terms of a Creative Commons user license. Please visit our Open Access Publication Process page for more information.

Creative Commons license

Open access articles are freely available to read, download and share from the time of publication under the terms of the Creative Commons License Attribution-NonCommerical No Derivative (CC BY-NC-ND) license. This license does not permit reuse for any commercial purposes nor does it cover the reuse or modification of individual elements of the work (such as figures, tables, etc.) in the creation of derivative works without specific permission.

Compliance with funder mandated open access policies

An author whose work is funded by an organization that mandates the use of the Creative Commons Attribution (CC BY) license is able to meet that requirement through the available open access license for approved funders. Information about the approved funders can be found here: <http://www.wkopenhealth.com/inst-fund.php>.

ANEXO 6 – Normas de Publicação da Revista *Physical Therapy*.

Special Requirements for Trial Protocols

PTJ considers publication of protocols for trials that have the potential for substantial impact on the field of rehabilitation. The proposed study must be from a randomized clinical trial that:

Is prospectively registered in a recognized clinical trials registry

Has current institutional review board (IRB) approval

Is not yet published

Has fewer than 50% of participants enrolled

Has no fatal flaws in the methods

SPIRIT Requirements

PTJ endorses the SPIRIT statement (<http://www.spirit-statement.org>). Authors are required to follow these guidelines and are encouraged to refer to the checklist for guidance.

TIDieR

PTJ has adopted the Template for Intervention Description and Replication (TIDieR). For guidance, authors of manuscripts reporting evaluative studies of interventions—or describing interventions, as in a protocol—are encouraged to refer to the TIDieR checklist.

CONSORT

PTJ encourages authors to follow the CONSORT (Consolidated Standards Of Reporting Trials) guidelines.

Letter of Assurance

Authors are required to submit a letter assuring PTJ that no part of the study protocol has been previously published or is under consideration for publication elsewhere.

Special Formatting

Title. Provide a descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym.

Abstract. Structure: Background, Objective, Design, Setting, Participants, Intervention, Measurements, Limitations, Conclusions.

Body of Manuscript. Word limit: 3,000 words (excluding abstract and references). Sections: Introduction (background and clear rationale for the need for the study, primary and secondary objectives, description of trial design), Methods (description of participants, interventions outcomes, assignment of interventions; description of data collection, management, analysis, monitoring and auditing), Ethics (informed consent, research ethics approval, confidentiality, role of the funding agency), and Discussion (potential impact and significance of study, strengths and weaknesses, contribution to the physical therapy/rehabilitation profession).

References. No more than 75