



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM

FLAVIA DE SOUZA BARBOSA DIAS

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM DOIS MÉTODOS DE
MENSURAÇÃO DO COMPRIMENTO DE INSERÇÃO DA Sonda
GÁSTRICA EM RECÉM-NASCIDOS

CAMPINAS

2018

FLAVIA DE SOUZA BARBOSA DIAS

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM DOIS MÉTODOS DE
MENSURAÇÃO DO COMPRIMENTO DE INSERÇÃO DA Sonda
GÁSTRICA EM RECÉM-NASCIDOS

Tese apresentada à Faculdade de Enfermagem da
Universidade Estadual de Campinas como parte dos
requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutora em
Ciências da Saúde, na área de concentração Enfermagem e
Trabalho.

Orientador: Prof^a. Dr^a. Elenice Valentim Carmona

Coorientador: Prof. Dr. Jamil Pedro de Siqueira Caldas

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA
TESE DEFENDIDA PELA ALUNA FLAVIA DE SOUZA
BARBOSA DIAS, ORIENTADA PELA PROF^A. DR^A.
ELENICE VALENTIM CARMONA E COORIENTADA
PELO PROF. DR. JAMIL PEDRO DE SIQUEIRA CALDAS.

CAMPINAS

2018

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0191-9724>

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

D543e Dias, Flavia de Souza Barbosa, 1980-
Ensaio clínico randomizado com dois métodos de mensuração do comprimento de inserção da sonda gástrica em recém-nascidos / Flávia de Souza Barbosa Dias. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

Orientador: Elenice Valentim Carmona.

Coorientador: Jamil Pedro de Siqueira Caldas.

Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Intubação gastrointestinal. 2. Nutrição enteral. 3. Recém-nascidos. 4. Enfermagem neonatal. 5. Ultrassonografia. 6. Concentração de íons de hidrogênio. 7. Suco gástrico. I. Carmona, Elenice Valentim, 1976-. II. Caldas, Jamil Pedro de Siqueira, 1965-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Randomized clinical trial with two methods of measuring the insertion length of the gastric tube in newborns

Palavras-chave em inglês:

Intubation gastrointestinal

Enteral nutrition

Infant, Newborn

Neonatal nursing

Ultrasonography

Hydrogen-ion concentration

Suco gástrico

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Doutora em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Elenice Valentim Carmona [Orientador]

Maria Magda Ferreira Gomes Balieiro

Adriana Moraes Leite

Maria Helena Baena de Moraes Lopes

Sergio Tadeu Martins Marba

Data de defesa: 28-06-2018

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

FLAVIA DE SOUZA BARBOSA DIAS

ORIENTADOR: Prof^a. Dr^a. Elenice Valentim Carmona

COORIENTADOR: Prof. Dr. Jamil Pedro de Siqueira Caldas

MEMBROS:

1. Prof^a. Dr^a. ELENICE VALENTIM CARMONA

2. Prof^a. Dr^a. MARIA MAGDA FERREIRA GOMES BALIEIRO

3. Prof^a. Dr^a. ADRIANA MORAES LEITE

4. Prof^a. Dr^a. MARIA HELENA BAENA DE MORAES LOPES

5. Prof. Dr. SERGIO TADEU MARTINS MARBA

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 28 /06/ 2018

DEDICATÓRIA

*Ao meu esposo Augusto e à minha filha Helena, que
são o motivo de todos os meus esforços e a
razão dos meus sonhos.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela oportunidade de vivenciar esta grande jornada e conquista.

Ao meu amado esposo Augusto, por me incentivar em tudo, por me apoiar, por acreditar em mim e estar ao meu lado. Sem seu apoio e incentivo, jamais seria possível esta conquista. Sou muito grata pela sua tranquilidade em sempre acreditar que as coisas irão dar certo e que os sonhos são possíveis.

À minha querida orientadora Elenice Valentim Carmona, por toda a excelência com que me guiou na elaboração deste trabalho, ensinou-me e proporcionou oportunidades para meu crescimento acadêmico e profissional. Sou muito grata por tudo o que construímos juntas! Maior alegria e gratidão enchem meu coração em saber que muito mais que um título, eu ganhei algo de inestimável valor, uma amiga verdadeira! Alguém que esteve ao meu lado em momentos difíceis e que sempre acreditou em mim, muito mais que eu mesma. Sua alegria e positividade fizeram com que este trabalho fosse suave e muito agradável mesmo diante dos empecilhos que apareceram no caminho. Sua sensibilidade e compaixão me ensinaram a olhar o próximo com empatia e ouvir com amor. Sua alegria, amor e dedicação foram contagiantes e me fizeram acreditar que meus sonhos são possíveis e que posso ser agente de mudança onde estou. Você faz real diferença na vida das pessoas que te cercam, sejam eles seus alunos, seus amigos, seus colegas ou seus pacientes! Mais que uma orientadora, ganhei uma amiga para toda vida!

Ao querido coorientador Jamil Pedro de Siqueira Caldas, pelo rico conhecimento compartilhado, pelo auxílio na elaboração do método do projeto e pela dedicação na execução de todos os exames de ultrassonografia, que por muitas vezes ocorreram fora do seu horário de trabalho. Obrigada pelas valiosas contribuições na elaboração desta tese e pelas correções dos artigos. Obrigada por abraçar este trabalho, por acreditar nele e defendê-lo. Obrigada pelo incentivo e pelos elogios, por estar sempre disposto e por ser acessível. Foi um privilégio ser orientada por você e trabalhar juntos na conquista deste título e nas publicações que estão sendo produzidas. Admiro muito sua dedicação e excelência profissional. Você é um referencial para mim! Muito obrigada!

Aos meus pais João e Elisete que sempre me incentivam a estudar e “correr atrás” dos meus sonhos. Às minhas irmãs Marina e Bruna e aos meus tios Washington e Adriana, que estão sempre ao meu lado, torcendo por mim.

Às amigas Pollyana e Adriana, à minha cunhada Juliana e minha sogra Joana, por me incentivarem a trilhar esse caminho e proporcionarem apoio em casa.

À minha amiga e professora Renata Cristina Gasparino por me ouvir, incentivar e aconselhar nos momentos de crise.

À amiga de doutorado Suellen Cristina Dias Emídio, por caminhar comigo e ser parceira nos projetos.

Às professoras Antonieta Keiko Kakuda Shimo e Maria Helena Baena de Moraes Lopes, pelas valiosas contribuições no grupo de pesquisa, na disciplina de saúde da mulher, pelo exemplo de docentes que são, pela humanidade com que tratam todos os alunos e pelo acolhimento dedicado.

Ao Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba e Profa. Dra. Maria Isabel Pedreira de Freitas pelas valiosas contribuições na participação da Banca do Exame de Qualificação desse trabalho.

Ao Prof. Dr. Rodrigo Menezes Jales, pelo apoio nos exames de ultrassonografia.

À Profa. Dra. Beatriz Regina Alvares, por analisar todas as imagens radiológicas com dedicação e apreço.

Às enfermeiras Aline Patrícia Vicente Franco, Jéssica Emile Fabri da Silva, Suelen Mara Silva Fabene e Beatriz Pera de Almeida, que se dedicaram com tanto carinho na realização dos procedimentos de coleta de dados.

Ao Diretor da Divisão de Neonatologia do CAISM/UNICAMP, Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba, à diretora de enfermagem Cristiane Sanches, supervisoras Aline Grise e Lídia Beraldo e toda equipe de profissionais que me acolheram e apoiaram durante a realização desse estudo.

Ao Henrique Ceretta Oliveira pela realização das análises estatísticas, pela disposição e paciência em sanar todas as minhas dúvidas.

Ao Saulo e Letícia que, sempre dispostos, auxiliaram-me no cumprimento das exigências do Programa de Pós-Graduação.

Profa. Dra. Maria Magda Ferreira Gomes Balieiro, muito obrigada pela sua participação na banca examinadora, suas contribuições foram excelentes e valiosas. A senhora é uma professora admirável e renomada na área de enfermagem neonatal. Seu trabalho e publicações merecem respeito e admiração. Obrigada por se dedicar em examinar meu trabalho e contribuir de forma significativa desde a pré-banca e também na defesa.

Profa. Dra. Adriana Moraes Leite, obrigada por aceitar participar da banca examinadora e contribuir de maneira enriquecedora com a finalização deste trabalho. Muito obrigada pela forma tão humana e carinhosa como me tratou e colocou suas contribuições. Sua avaliação e sugestões feitas na pré-banca e banca foram significativas para o aprimoramento do trabalho. Foi uma honra ter sido avaliada por você.

Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba, muito obrigada por aceitar fazer parte desta banca. Você faz parte da minha trajetória profissional e não poderia deixar de dizer que seu brilhantismo e paixão pela Neonatologia são inspiradores. Agradeço por sempre valorizar o trabalho da enfermagem e favorecer nossa capacitação e desenvolvimento. Agradeço pela oportunidade de ter realizado meu mestrado sob sua orientação, foi uma honra e um grande privilégio ter sido sua aluna e aprendido com você. Obrigada pela parceria, pelo incentivo e por sempre acreditar em mim. Suas contribuições neste trabalho, desde o exame de qualificação até a defesa, foram importantíssimas e enriquecedoras. Muito obrigada!

Profa. Dra. Maria Helena Baena de Moraes Lopes, que privilégio poder dizer que sou sua aluna desde a graduação e que você tem me ensinado e inspirado desde tanto tempo! Você é uma profissional digna de honra e admiração pois faz tudo com rigor e excelência. Todo reconhecimento profissional que lhe é devido são condizentes com a dedicação e empenho que são vistos na forma como conduz seus alunos na graduação, pós-graduação, grupo de pesquisa e com seus pacientes. Obrigada pela avaliação e pelas ricas contribuições e sugestões realizadas na pré-banca e banca. Obrigada também pelo acolhimento e carinho com que sempre me tratou!

Enfim, aos recém-nascidos e seus pais que possibilitaram a realização deste trabalho, muito obrigada!

Porque dEle, e por Ele, e para Ele são todas as coisas; glória pois a Ele eternamente. Amém!

Romanos 11:36

Introdução: O uso de sonda gástrica em recém-nascidos internados em unidades neonatais é frequente e pode trazer riscos e complicações significativas. A mensuração do comprimento para inserção da sonda é um importante fator a ser considerado para o alcance do posicionamento correto do dispositivo dentro do estômago e consequente diminuição dos riscos. Diferentes métodos de mensuração estão descritos na literatura, porém ainda não existem evidências sobre qual deles é o mais eficiente e produz menor índice de erro. **Objetivo:** Verificar se existe diferença entre dois métodos de mensuração do comprimento de inserção da sonda em recém-nascidos na proporção de sondas corretamente posicionadas no estomago.

Método: Estudo experimental, controlado, randomizado com dois braços e duplo-cego, realizado em unidade neonatal de um hospital universitário no Estado de São Paulo. O tamanho amostral foi calculado em 81 indivíduos por braço, após estudo piloto com 50 recém-nascidos. Os sujeitos foram randomizados entre os métodos NEMU (*nose, earlobe, mid-umbilicus*) e a fórmula baseada no peso para mensuração do comprimento da sonda nasogástrica. Foram coletadas informações para caracterização dos sujeitos, tipo de alimentação, presença de tratamento com antagonista dos receptores H₂ da histamina e coloração da secreção gástrica aspirada. Para verificar o posicionamento da sonda gástrica foram realizados teste com tiras reagentes de pH, exames de ultrassonografia e radiológico. O teste de pH e exame de ultrassonografia foram analisados em termos de acurácia diagnóstica. O padrão ouro para análise do posicionamento da sonda foi o exame radiológico. **Resultados:** A amostra foi composta por 162 recém-nascidos, sendo 91 meninos (56,17%), com média de peso de nascimento de 1.886,79g (dp 743,41), 32,94 semanas de idade gestacional (dp 2,99) e 10,84 dias de vida (dp 16,68). Majoritariamente, o motivo de internação foi a prematuridade (n=152; 93,83%) e os sujeitos estavam sendo alimentados com dieta mista, composta por leite materno e fórmula infantil (n=106; 65,43%). Apenas seis recém-nascidos (3,70%) estavam em tratamento com antagonista dos receptores H₂ da histamina. A secreção aspirada da sonda foi predominantemente esbranquiçada em 85 casos (52,47%). A acurácia do teste de pH, com valores $\leq 5,5$ para identificação do posicionamento da sonda nasogástrica, foi 96,25% em termos de sensibilidade, 50% de especificidade, 99,35% de valor preditivo positivo e 14,29% de valor preditivo negativo. O exame de ultrassonografia apresentou sensibilidade de 98,09% e valor preditivo positivo de 98,72%, não sendo possível estabelecer a especificidade. Na avaliação

radiológica, 129 sondas (79,63%) estiveram corretamente posicionadas no corpo gástrico. Considerando a mensuração do comprimento de inserção da sonda, o método da fórmula baseada no peso foi superior ao método NEMU, com uma razão de prevalência de 1,36 (IC 95%; 1,15-1,44). **Conclusão:** O método da fórmula baseada no peso, para mensuração do comprimento de inserção da sonda nasogástrica, apresenta melhor proporção de acertos no posicionamento correto da sonda quando comparado ao método NEMU. O teste de tiras reagentes de pH com valores $\leq 5,5$ e o exame de ultrassonografia abdominal são sensíveis para identificar o correto posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos, entretanto, não foi estabelecida segurança em ambos para identificar sondas incorretamente posicionadas.

Palavras-chave: Intubação Gastrointestinal; Nutrição Enteral; Recém-nascido; Ultrassonografia; Concentração de Íons de Hidrogênio; Suco Gástrico; Enfermagem Neonatal.

Linha de Pesquisa: Processo de cuidar em saúde e enfermagem.

Introduction: The use of gastric tube in hospitalized newborns at neonatal units is frequent and may introduce risks and significant complications. Length measurement for tube insertion is an important factor to be considered in order to reach the correct positioning of the device inside the stomach and reduction of risks. Different methods of measurement are described in literature, but there is still no evidence on which one is the most efficient and related to lowest error rate. **Objective:** To verify if there is difference between two methods of tube length measuring for insertion in newborns considering proportions of correctly positioned in the stomach. **Method:** Experimental, controlled, two-arm, double-blind, randomized trial conducted in a neonatal unit of a university hospital in the State of São Paulo, Brazil. The sample size was 81 individuals per arm, calculated after a pilot study with 50 newborns. Subjects were randomized between NEMU (initials of nose, earlobe, mid-umbilicus) and the weight-based formula for measuring the length of the nasogastric tube. Data were collected to sample characterization, as well as type of diet, presence of treatment with histamine H2 receptor antagonist and staining of gastric secretion aspirated. In order to verify positioning of the gastric tube, pH reagent strips, ultrasonography and radiological exams were performed. The pH test and the ultrasonography examination were analyzed in terms of diagnostic accuracy and the gold standard for the analysis of the positioning of the tube was the radiological examination. **Results:** The sample consisted of 162 newborns, 91 male infants (56.17%), mean birth weight of 1886.79 grams (sd 743.41), 32.94 (sd 2.99) weeks of gestational age and 10.84 (sd 16.68) days of life. Prematurity was the most frequent reason for hospitalization (n=152; 93.83%) and subjects were being fed mixed diet, composed of breast milk and infant formula (n=106; 65.43%). Only six newborns (3.70%) were receiving histamine H2 receptor antagonist. The aspirated secretion of the tube was predominantly whitish in 85 cases (52.47%). The pH test accuracy, considering values ≤ 5.5 for confirmation of the nasogastric tube positioning, was 96.25% for sensitivity, 50% for specificity, 99.35% for positive predictive value and 14.29% for negative predictive value. The ultrasonography examination had a sensitivity of 98.09% and a positive predictive value of 98.72%. It was not possible to establish its specificity. In radiological evaluation, 129 tubes (79.63%) were correctly positioned in the gastric body. Considering the measurement of the insertion length of the tube, the weight-based formula method was superior to the NEMU method, with a prevalence ratio of 1.36 (95% CI; 1.15-

1.44). **Conclusion:** The weight-based formula for measuring the insertion length of the nasogastric tube presents a better proportion of correct tube positioning when compared to NEMU method. The pH reagent strip test with values ≤ 5.5 and the abdominal ultrasonography examination are sensitive to identify the correct positioning of the gastric tube in newborns, however, none of them has safely identified the incorrectly positioned tubes.

Key words: Intubation, Gastrointestinal; Enteral Nutrition; Infant, Newborn; Ultrasonography; Hydrogen-Ion Concentration; Gastric Juice; Neonatal Nursing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES E TABELAS

Figura 1	Representação do método NEMU (<i>nose, earlobe, mid-umbilicus</i>).....	22
Quadro 1	Comprimento mínimo de inserção de sonda orogástrica para recém-nascidos com peso <1500g.....	23
Quadro 2	Equações ARHB para estimativa do comprimento de inserção da sonda gástrica em crianças.....	23
Figura 2	Modelo de cores para avaliação da coloração da secreção aspirada.....	35

Artigo 1

Figura 1	Fluxograma da inclusão, randomização, alocação e análise dos sujeitos nos grupos estudados. Campinas, 2017.....	48
Tabela 1	Características dos recém-nascidos segundo os métodos de inserção da sonda gástrica (n=162). Campinas, 2017.....	50
Tabela 2	Distribuição percentual do posicionamento das sondas gástricas visualizadas em imagem radiológica, de acordo com o método de inserção (n=162). Campinas, 2017.....	51
Tabela 3	Comparação entre o posicionamento da sonda no corpo gástrico e em outros locais, segundo o método de inserção utilizado (n=162). Campinas, 2017.....	51
Tabela 4	Comparação entre o posicionamento da sonda no corpo ou antro gástrico e outros locais, segundo o método utilizado (n=162). Campinas, 2017.....	52

Artigo 2

Tabela 1	Caracterização dos sujeitos da amostra (n=159). Campinas, 2017.....	61
----------	---	----

Figura 1	Imagem de ultrassonografia com transdutor na região epigástrica demonstrando a identificação da sombra acústica representativa da sonda no interior do estômago.....	61
Figura 2	Fluxograma representativo da acurácia da ultrassonografia em verificar o posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos.....	62
Tabela 2	Acurácia diagnóstica do exame de ultrassonografia para identificação da extremidade da sonda gástrica e posicionamento das sondas gástricas de acordo com exame radiológico e ultrassonografia (n=159). Campinas, 2017.....	62

Artigo 3

Figura 1	Modelo de cores para avaliação da coloração da secreção aspirada.....	74
Tabela 1	Associação entre o valor de pH da secreção aspirada, número de tentativas para obter secreção na aspiração da sonda e o uso de antagonista do receptor H ₂ da histamina (n=162). Campinas, 2017.....	76
Tabela 2	Acurácia do teste de pH para verificação do posicionamento da sonda gástrica (n=162). Campinas, 2017.....	77
Tabela 3	Acurácia do teste de pH para verificação do posicionamento da sonda gástrica em pacientes que não receberam bloqueadores dos receptores H ₂ da histamina (n=156). Campinas, 2017.....	77

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ARHB: *age-related, height-based*

dp: desvio padrão

Fr: *French*

IC: intervalo de confiança

NEMU: *nose, earlobe, mid-umbilicus*

NEX: *nose, earlobe, xiphoid process*

PIPP: *premature infant pain profile*

PVC: policloreto de vinila

ReBEC: Registro brasileiro de ensaios clínicos

RN: Recém-nascidos

RNPT: Recém-nascido pré-termo

SAS: *Statistical analysis system*

SG: Sonda gástrica

TCLE: Termo de consentimento livre esclarecido

UNICAMP: Universidade Estadual de Campinas

UTIN: Unidade de terapia intensiva neonatal

VPN: valor preditivo negativo

VPP: valor preditivo positivo

INTRODUÇÃO	19
Segurança na utilização da sonda gástrica	20
a) Comprimento de inserção da sonda gástrica.....	20
b) Métodos de verificação do posicionamento da sonda gástrica.....	26
c) Outros cuidados para o sucesso na utilização da sonda gástrica.....	28
Justificativa	29
OBJETIVOS	30
Objetivo Primário.....	30
Objetivos Secundários	30
Hipóteses.....	30
MÉTODOS.....	31
Desenho do estudo	31
População e amostra.....	31
Local do Estudo	31
Aspectos Éticos.....	32
Seleção dos Sujeitos	32
Procedimentos de Coleta.....	32
Variáveis	37
a) Variável dependente primária.....	37
b) Variáveis dependentes secundárias.....	37
c) Variáveis independentes.....	37
d) Variáveis neonatais descritivas.....	38
CONTROLE DE QUALIDADE	39
ANÁLISE DOS RESULTADOS	40
RESULTADOS	41

Artigo 1	42
Artigo 2	56
Artigo 3	70
DISCUSSÃO GERAL	84
CONCLUSÕES	88
REFERÊNCIAS	89
APÊNDICES	93
APÊNDICE 1	93
APÊNDICE 2	96
APÊNDICE 3	97
APÊNDICE 4	98
ANEXOS	99
ANEXO 1	99
ANEXO 2	103
ANEXO 3	107

INTRODUÇÃO

A sondagem enteral de localização gástrica, conhecida como sondagem gástrica, é amplamente utilizada em unidade de terapia intensiva neonatal (UTIN) para decompressão gástrica, administração de medicamentos e principalmente para alimentação enteral de recém-nascidos (RN)⁽¹⁾. Mas ainda existem lacunas quanto à sua utilização segura nesse contexto assistencial. O que motivou o desenvolvimento desta tese sobre dois métodos de mensuração do comprimento de inserção da sonda.

O primeiro relato na literatura do uso de sonda gástrica para alimentação de recém-nascidos pré-termo (RNPT), com tubo de polietileno, foi feito por Royce *et al* (1951)⁽²⁾. A descrição feita pelos autores demonstra que tanto o preparo do material quanto o procedimento eram feitos de maneira bastante rudimentar. Assim, o comprimento de inserção era verificado de maneira aproximada, em mais ou menos 22cm; a extremidade inferior era cortada reta, sendo arredondada com uma lixa fina de papel para evitar lesões durante a passagem pela narina. Em seguida, a sonda era submetida a um processo de esterilização por dois minutos em água fervente antes de ser inserida.

Os referidos autores⁽²⁾, que acompanharam 30 RNPT com peso entre 1000 e 1800 gramas, concluíram que o uso da sonda de polietileno apresentou vantagens quando comparado ao uso dos outros métodos disponíveis na época: conta-gotas e gavagem com tubo de borracha inserido a cada alimentação. A maior vantagem descrita foi a diminuição da ocorrência de distensão abdominal e risco de lesão esofágica, uma vez que o uso desta técnica possibilitou restringir o volume oferecido, aumentando a frequência das alimentações. Além disso, proporcionou maior tempo de sono profundo ao RNPT e menos fadiga, pois este pode ser alimentado via sonda gástrica (SG) sem ser manipulado⁽²⁾.

Desde então, incorporou-se o uso da sondagem gástrica em UTIN de todo o mundo, com técnica e dispositivo sendo aperfeiçoados e adaptados ao longo dos anos. No entanto, apesar de ter passado mais de meio século desde o primeiro experimento com este dispositivo, bem como ter se tornado uma prática comum e considerada simples no contexto de assistência na UTIN, ainda existem desafios a serem vencidos^(1, 3-4).

A inserção e o uso da SG trazem uma série de riscos e complicações ao paciente. Estudos realizados com RN e crianças apontam taxas de 20,9 a 59% de mal posicionamento da extremidade distal do dispositivo⁽⁵⁻⁷⁾, o que pode causar tanto complicações respiratórias como

nutricionais. Além disso, existe o risco de que ocorra, durante a passagem da sonda, perfuração de tecidos ou erro de percurso, fazendo com que a sonda seja introduzida na árvore traqueobrônquica e, conseqüentemente, traga complicações potencialmente sérias, inclusive morte⁽⁸⁻¹⁰⁾.

Quando a extremidade distal da SG se encontra na junção gastroesofágica ou acima desta aumenta-se o risco das complicações no trato respiratório. Um estudo de revisão de literatura⁽¹¹⁾ levantou 15 relatos de casos sobre complicações pulmonares relacionadas à SG em pacientes com idades entre 11 dias e 16 anos. Dentre elas verificou-se: insuficiência respiratória, pneumotórax, hemotórax e empiema pleural, levando, em consequência, à necessidade de intubação endotraqueal e ventilação mecânica, correção cirúrgica (toracotomia) e broncoscopia para tratamento. Quatro casos evoluíram para óbito e os demais apresentaram melhora após tratamento.

Além dessas complicações, também existem aquelas que são devido ao posicionamento da extremidade distal da SG próximo ao piloro, ou posição transpilórica, o que leva a complicações relacionadas a alterações na absorção intestinal de nutrientes e aumento do risco da síndrome de *dumping*. Esta síndrome, à qual está associada à presença de dor e distensão abdominal, hipoglicemia e diarreia, é descrita como a transição rápida do conteúdo gástrico hiperosmolar à porção duodenal, o que desencadeia a translocação de fluidos para o lúmen intestinal, sobrecarregando assim sua capacidade de absorção^(4, 12).

Uma vez conhecidos os riscos relacionados à utilização da SG, faz-se relevante evidenciar quais são as medidas de segurança que devem ser observadas a fim de evitar ou diminuir esses riscos. A segurança na utilização da sonda gástrica pode ser estruturada principalmente em dois âmbitos: 1) relacionados ao comprimento de inserção da sonda e 2) relacionados à verificação do posicionamento da sonda.

Segurança na utilização da sonda gástrica

a) Comprimento de inserção da sonda gástrica

A escolha de um método de mensuração do comprimento de inserção da sonda, que seja efetivamente preciso ao mensurar a distância existente entre a cavidade oral ou orifício nasal até o corpo do estômago, passando por todo comprimento do esôfago, é uma condição imprescindível para diminuir os riscos relacionados ao mal posicionamento da sonda⁽¹³⁾.

Diversas são as dificuldades em encontrar fatores preditivos ou distâncias entre referenciais anatômicos externos que tenham forte associação com a medida interna até o corpo do estômago. A primeira dificuldade encontrada é que o comprimento do esôfago pode variar entre 1 e 2 centímetros durante o movimento respiratório, dependendo da idade da criança. Além disso, a posição, o tamanho e a forma do estômago se alteram de acordo com a orientação em relação ao espaço, conteúdo gástrico residual e condições intestinais. Essas alterações morfológicas normais podem ser suficientes para deslocar a extremidade distal da sonda para acima da junção gastroesofágica, se o posicionamento estiver limítrofe, ou fazê-la migrar para a porção duodenal se estiver muito baixa⁽¹³⁾.

Os métodos de mensuração do comprimento de inserção da sonda gástrica em recém-nascidos, descritos na literatura, incluem aqueles que utilizam distâncias entre referenciais anatômicos e os que utilizam o peso corporal ou o comprimento do indivíduo como preditivos para esta estimativa⁽¹⁴⁾.

Dentre os métodos que utilizam referenciais anatômicos estão:

- **NEX** (abreviatura de *nose, earlobe, xiphoid process*): foi o primeiro método descrito para mensuração do comprimento de inserção da sonda gástrica em adultos e recomendado como padrão ouro durante muitos anos. Consiste na mensuração da distância da ponta do nariz ao lóbulo da orelha, acrescido da distância que vai do lóbulo da orelha até o processo xifoide⁽¹⁵⁾.

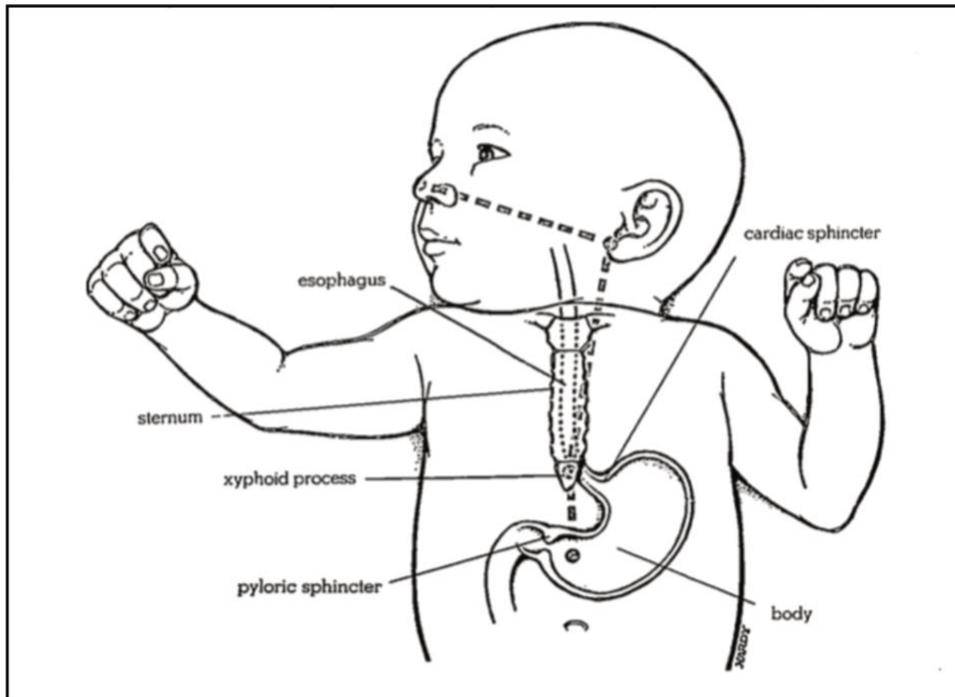
- **NEMU** (abreviatura de *nose, earlobe, mid-umbilicus*): Proposto por Ziemer e Carroll (1978)⁽³⁾ baseando-se no método NEX, mas com alteração da referência final, que em NEMU é o ponto médio entre o processo xifoide e a base umbilical (Figura 1).

Na literatura não existe referência específica que apoie o uso do método NEX em RN. No entanto, ele foi por muito tempo o método mais comumente utilizado na prática clínica e citado em alguns estudos para comparação com novos métodos^(1, 3, 10, 16).

O primeiro manuscrito que cita o NEX como método padrão para estabelecer o comprimento da SG em RN foi publicado em 1978, por Ziemer e Carroll. Os autores relataram que, em suas práticas, nem sempre era possível aspirar o conteúdo gástrico utilizando o método NEX e com a hipótese de que essa medida não seria longa o suficiente para alcançar o corpo do estômago, local indicado para o posicionamento ideal da sonda, os autores realizaram um estudo observacional em que, durante o acompanhamento de algumas necrópsias, os recém-nascidos foram sondados com o método NEX e foi visualmente confirmada a hipótese de que

esta medida não atingia o posicionamento adequado no estômago. Foi então que propuseram o método NEMU⁽³⁾.

Figura 1. Representação do método NEMU* (*nose, earlobe, mid-umbilicus*).



Fonte: Ziemer e Carroll (1978)⁽³⁾.

*na utilização deste método o recém-nascido deve estar em decúbito dorsal com a cabeça posicionada em linha média.

Posteriormente outros estudos vieram corroborar a superioridade do NEMU quanto ao NEX no alcance de um melhor posicionamento da extremidade distal da SG no corpo gástrico. Um estudo experimental cruzado realizado com 30 RNPT verificou que o NEX apresentou 55,6% de sondas incorretamente posicionadas e o NEMU 39,3%⁽¹⁾. Outro estudo com 173 neonatos analisou a porcentagem de acerto no posicionamento da sonda no estômago e relatou 90,9% de acerto para o NEMU e 60,6% para o NEX⁽¹⁶⁾.

Além do NEX e NEMU que utilizam referenciais anatômicos externos, o peso e a altura do indivíduo também são descritos como possíveis preditivos para o alcance do posicionamento correto da SG e utilizados nos seguintes métodos:

- **Comprimento mínimo de inserção:** Determina medidas mínimas de inserção da sonda orogástrica para recém-nascidos com peso inferior a 1.500g (Quadro 1)⁽¹⁷⁾.

Quadro 1. Comprimento mínimo de inserção de sonda orogástrica para recém-nascidos com peso <1.500g⁽¹⁷⁾.

Peso recém-nascido	Comprimento mínimo de inserção
<750g	13 cm
≥750 e <1.000g	15 cm
≥1.000g e <1.250g	16 cm
≥1.250g e <1.500g	17 cm

- **ARHB** (abreviação de *age-related, height-based*): equações para o cálculo da medida de inserção da SG em crianças e que utilizam a altura e a idade como fatores preditivos da distância interna até o estômago (Quadro 2)⁽¹³⁾.

Quadro 2. Equações ARHB para estimativa do comprimento de inserção da sonda gástrica em crianças.

Idade	Via Orogástrica	Via Nasogástrica
≤1 mês*	-	1,95+0,372x[altura em cm]
>1 e ≤28 meses	16,6+0,183x[altura em cm]	17,6+0,197x[altura em cm]
>28 e ≤100 meses	20,1+0,183x[altura em cm]	21,1+0,197x[altura em cm]
>100 e ≤121 meses	17,0+0,218x[altura em cm]	18,7+0,218x[altura em cm]
>121 meses	18,5+0,218x[altura em cm]	21,2+0,218x[altura em cm]

*nova equação ARHB= desenvolvido posteriormente ao ARHB, pode ser aplicado a RN com 35 a 56,5 cm de comprimento⁽¹⁶⁾.

- **Fórmula baseada no peso:** equação que determina o comprimento de inserção da sonda gástrica de acordo com o peso do RN. Para a via orogástrica, o cálculo é $3x[\text{peso em quilos}]+12$; enquanto para a via nasogástrica, $3x[\text{peso em quilos}]+13$ ⁽¹⁸⁾.

A utilização de método que utiliza preditores que não são referenciais anatômicos para a estimativa do comprimento de inserção da sonda gástrica em recém-nascidos foi primeiramente descrita por Gallaher *et al* (1993), especificamente para RNPT com peso inferior a 1.500g e para a via orogástrica. Os autores examinaram o posicionamento de 188 sondas orogástricas em imagens radiológicas, classificando-as como em posição alta, baixa ou adequada e posteriormente compararam esses resultados com a medida em centímetros que cada sonda havia sido inserida. Dentre as imagens analisadas, 17 (9%) foram excluídas, 57 (33%) estavam altas, 8 (5%) estavam baixas e 106 (62%) estavam adequadamente

posicionadas. Os dados foram estratificados em grupos de acordo com o peso e identificados o comprimento mínimo de inserção para o posicionamento adequado em cada grupo. Posteriormente, em outra etapa do estudo, estas medidas foram utilizadas prospectivamente em 27 recém-nascidos, sendo que 117 imagens radiológicas foram analisadas e foi observado aumento de 62 para 86% na proporção de sondas corretamente posicionadas⁽¹⁷⁾.

A altura foi utilizada por Beckstrand *et al* (2007) como fator preditivo para a estimativa do comprimento de inserção da sonda gástrica⁽¹³⁾. Esses autores analisaram a distância interna do comprimento do esôfago até o corpo do estômago, durante exames de manometria esofágica e endoscopia digestiva alta de 494 crianças, com idade entre 14 dias e 19 anos, e realizaram análises do comprimento interno do esôfago em comparação à idade e à altura dos sujeitos investigados. Como resultado desse trabalho, apresentaram equações para o cálculo da medida de inserção da SG, utilizando a altura e a idade como fatores preditivos da medida interna, método conhecido como ARHB (*age-related, height-based*). As equações foram apresentadas divididas de acordo com a idade (≤ 28 meses; > 28 e ≤ 100 meses; > 100 e ≤ 121 meses; > 121 meses) e para cada um dos grupos etários foi desenvolvida uma equação para passagem via oral e outra para passagem via nasal, totalizando oito equações. Utilizando processos adicionais capazes de projetar o desempenho destas equações em novas amostras, encontrou-se uma porcentagem de sondas que estariam localizadas no corpo do estômago que variou de 96,5% a 98,8%, dependendo da idade da criança⁽¹³⁾.

A equação ARHB para < 28 meses foi posteriormente aplicada em um estudo experimental com 173 RN, que comparou a proporção de acertos obtidos no posicionamento gástrico com o uso da equação em relação aos métodos NEX e NEMU. Os resultados da proporção de sondas mal posicionadas, estando acima da junção gastroesofágica, demonstraram que tanto o NEMU quanto o ARHB apresentaram melhores resultados que o NEX ($p < 0,0001$). No entanto, quando incluídos nesta proporção as sondas posicionadas no piloro ou duodeno, não houve diferença significativa entre o ARHB e o NEX. O método que apresentou melhores resultados foi o NEMU, com 91% de acerto no posicionamento gástrico, seguido do ARHB (78%) e por último o NEX (61%)⁽¹⁶⁾.

Nesse ensaio clínico a equação ARHB não pode ser aplicada em 57 dos 173 RN incluídos no estudo, pois estes apresentavam comprimento inferior ao menor comprimento utilizado no estudo original de Beckstrand *et al* (2007)⁽¹³⁾. Para resolver este problema, com base nos dados coletados dos RN e nas medidas das sondas que foram posicionadas na junção

gastroesofágica, foi estimada a medida interna do esôfago e desenvolvida uma nova equação ARHB para a passagem de sonda nasogástrica. Essa nova equação pode ser utilizada em RN de 35 a 56,5 cm de comprimento e menos de 1 mês de idade corrigida. Não foi possível realizar uma nova equação para passagem de sonda orogástrica, pois não houve na amostra coletada número suficiente de sondas passadas por essa via⁽¹⁶⁾.

Apesar deste método apresentar boa proporção de sondas com posicionamento gástrico adequado, e embora a utilização clínica em adultos e crianças maiores pareça factível, sua utilização em pacientes neonatais pode ser dificultada devido à falta de acurácia na mensuração do comprimento, além do fato de demandar cálculos matemáticos complexos, o que pode diminuir a confiabilidade da sua utilização⁽¹⁹⁾.

Em outro estudo prospectivo, que utilizou o peso e não a altura como fator preditivo, foi verificado o posicionamento da SG em 234 imagens radiológicas de 87 RN com peso entre 397 e 4.131 gramas, e estabelecido fórmulas baseadas no peso para prever a medida de inserção da SG. A partir da análise de regressão linear realizada entre o comprimento das sondas posicionadas corretamente e o peso do RN foi desenvolvido o método da fórmula baseada no peso, em que são apresentadas duas fórmulas, uma para mensuração da sonda nasogástrica e outra para a sonda orogástrica⁽¹⁸⁾.

Ao aplicar essas fórmulas para confirmar a medida que tinha sido utilizada na amostra estudada, foi possível prever 100% das sondas nasogástricas e 60% das sondas orogástricas que estavam mal posicionadas. A porcentagem mais baixa encontrada nas sondas orogástricas pode estar relacionada ao fato de que as sondas se movimentam mais quando posicionadas na cavidade oral, o que pode acarretar que o dispositivo de enrole na faringe posterior e a extremidade distal fique posicionada acima do local esperado. Os autores sugerem que, ao utilizar uma combinação das medidas anatômicas em conjunto com a fórmula proposta, a porcentagem de sondas orogástricas mal posicionadas pode ser reduzida de 40% para apenas 9%⁽¹⁸⁾.

Analisando-se os métodos descritos aqui, o peso do RN pode ser considerado um preditor de mais fácil acesso quando comparado à altura, visto que o peso é verificado com maior frequência e acurácia, devido sua utilização rotineira para o cálculo da dieta alimentar e prescrição de medicamentos⁽¹⁸⁾.

A fórmula baseada no peso apresenta-se como uma ferramenta promissora para a diminuição da proporção de sondas mal posicionadas em RN e, conseqüentemente diminuição

dos riscos e complicações relacionadas à sua utilização. No entanto, ainda não existem evidências científicas que demonstrem sua superioridade ou equivalência ao método NEMU, necessitando de mais estudos sobre este método⁽¹⁹⁻²⁰⁾.

b) Métodos de verificação do posicionamento da sonda gástrica

É recomendado que a verificação do posicionamento da sonda gástrica seja realizada logo após sua inserção, antes do início da alimentação ou administração de medicamentos ou a cada quatro horas, caso esteja em infusão contínua de alimentação, com o objetivo de diminuir os riscos relacionados ao seu mal posicionamento⁽²¹⁻²⁴⁾.

A escolha do método para verificar o percurso e a localização da SG depende dos recursos disponíveis e do planejamento dos cuidados de enfermagem de cada unidade. Dentre os métodos existentes, o exame radiológico de tórax e abdome é o padrão ouro, pois permite a visualização de todo percurso da SG e do posicionamento de sua ponta. Apesar de ser o método com resultado mais confiável, ele possui um alto custo e deve ser utilizado na prática clínica com bastante cautela, visto que a exposição repetitiva à radiação pode ser perigosa, estando associada ao desenvolvimento de vários tipos de câncer⁽⁴⁾.

Diversos estudos têm sido realizados com o objetivo de identificar técnicas alternativas ao exame radiológico e melhorar a segurança na utilização da sonda gástrica, possibilitando a diminuição à exposição radioativa, sem aumentar o risco e complicações relacionados ao posicionamento incorreto da sonda. Atualmente o método de primeira escolha, indicado por especialistas, é o teste de pH com tiras reagentes, em que valores $\leq 5,5$ são considerados compatíveis com posicionamento gástrico adequado da SG. Este valor limite de 5,5 é recomendado pela Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido e confirmado por outros autores⁽²⁴⁻²⁵⁾. Entretanto, outros valores de pontos de corte também são descritos na literatura, como por exemplo 5,0⁽²⁶⁻²⁷⁾ e 6,0⁽²⁸⁻²⁹⁾.

Um estudo recente realizado com 212 crianças, entre três ou quatro dias e 51 semanas de idade, avaliou a acurácia do teste de pH em identificar secreção gástrica com 4 pontos de corte diferentes: pH <4,0, <4,5, <5,0 e <5,5. O ponto de corte <5,0 foi o que apresentou melhor valor preditivo positivo (100%) e valor preditivo negativo (95,2%)⁽²⁷⁾.

Cabe salientar que alguns fatores podem alterar o pH da secreção gástrica em recém-nascidos, tais como o uso de medicamentos inibidores da produção de secreção gástrica, a ingestão de líquido amniótico naqueles com menos de 24 horas de nascimento e a alimentação

contínua. Por isso, a influência desses fatores na utilização do teste de pH na verificação do posicionamento da sonda gástrica deve ser levada em consideração^(27, 30).

Além do pH, também já foram investigadas outras características da secreção aspirada da sonda gástrica, como por exemplo enzimas gástricas e bilirrubina, para confirmar o posicionamento correto da sonda no estômago.

Considerando a hipótese de que a concentração de pepsina na secreção gástrica seja mais elevada que na secreção intestinal, e que não esteja presente na secreção traqueal, foram realizados estudos para dosar a concentração dessa enzima e verificar o posicionamento da sonda. No entanto, os resultados dos estudos foram inconclusivos. Com relação à presença de bilirrubina, as pesquisas também apresentam resultados inconclusivos e até o momento os testes realizados com a bilirrubina falharam em distinguir secreção gástrica da intestinal. Além disso, outro fator que dificulta a investigação dessas substâncias é que os testes de bilirrubina e enzimas gástricas não estão disponíveis para realização à beira do leito^(27-28, 30-32).

Outro método encontrado na literatura para verificação do posicionamento da SG em recém-nascidos é a capnografia, que detecta a presença de dióxido de carbono na sonda gástrica quando na ocorrência de posicionamento indevido no trato respiratório. Este método, quando apresenta resultado negativo é altamente eficaz para certificar que a extremidade distal da sonda não está no trato respiratório, apresentando uma acurácia de 98,6%. No entanto, é um método que deve ser sempre combinado com outro, pois apenas exclui a possibilidade da extremidade distal da SG estar localizada no trato respiratório, mas não diferencia se a mesma encontra-se no esôfago, estômago ou intestino⁽³³⁾.

O uso de dispositivos de traçado eletromagnético em pacientes adultos e pediátricos tem apresentado excelentes resultados na visualização do percurso e posicionamento da extremidade distal da SG, apresentando 99,5% de concordância quando comparado ao exame radiológico, e tem sido utilizado com segurança à beira do leito⁽³⁴⁻³⁵⁾. A limitação deste método para o uso em RN é o diâmetro das sondas utilizadas, uma vez que geralmente utiliza-se sondas de 5Fr ou 6Fr para alimentação enteral desta população, enquanto que para a utilização do dispositivo de traçado eletromagnético o menor diâmetro possível é o de 8Fr⁽³⁶⁾.

O uso da ultrassonografia também é encontrado na literatura como método para verificar o posicionamento da sonda gástrica. No entanto, o único estudo realizado em recém-nascidos não apresentou bons resultados. Trata-se de um estudo piloto realizado com 10 indivíduos, em que apenas em um caso foi possível confirmar o posicionamento por meio do

exame de ultrassonografia. Assim, os autores concluíram que ultrassonografia não é um método confiável para verificar o posicionamento da sonda gástrica em RN⁽³⁷⁾. Apesar dos resultados negativos desse estudo piloto, estudos em pacientes adultos e pediátricos, demonstraram que o exame de ultrassonografia apresenta alta sensibilidade e especificidade quando comparado com o exame radiológico convencional. Os estudos apontam ainda que seu uso, para confirmar a localização da extremidade distal da SG tem sido recomendado, com elevado nível de evidência, em substituição ao exame radiológico por ser uma técnica simples e rápida, além da vantagem de não expor o paciente à radiação⁽³⁸⁻⁴⁰⁾. Sendo assim, faz-se premente a realização de mais estudos em recém-nascidos.

Existem ainda outros métodos que são amplamente utilizados na prática clínica, como a ausculta da região epigástrica enquanto injeta-se ar pela sonda e a avaliação da coloração da secreção gástrica. Com relação à ausculta da região epigástrica, trata-se de um método não confiável e inseguro, visto que o som das bulhas de ar podem ser auscultadas na região epigástrica mesmo que a ponta da sonda esteja localizada no trato respiratório ou esôfago e a recomendação para este método é que seja descontinuado seu uso^(21, 36, 41).

Quanto à observação da coloração da secreção gástrica, esta pode ser transparente, esbranquiçada, branca, acastanhada, esverdeada e cor de palha. A secreção gástrica pode ser facilmente confundida com a secreção intestinal ou com a secreção traqueal, não sendo portanto a avaliação da coloração uma boa técnica para verificação do posicionamento da sonda gástrica^(19, 28, 30).

c) Outros cuidados para o sucesso na utilização da sonda gástrica

Além da escolha do método de mensuração do comprimento para inserção e a técnica de confirmação do posicionamento da sonda, existem ainda outros cuidados que precisam ser tomados para garantir o sucesso na utilização da SG, como: a escolha da via de passagem da sonda, manejo do desconforto causado pelo procedimento e fixação do dispositivo.

A via de passagem da sonda gástrica pode ser nasal ou oral, existindo vantagens e desvantagens para cada uma dessas vias. Considerando que os RN são respiradores nasais, a utilização de uma das narinas para passagem da sonda gástrica pode causar uma obstrução parcial das vias aéreas superiores e, conseqüentemente, aumento da resistência na passagem do ar e do esforço respiratório. Além disso, o gasto energético necessário com o esforço respiratório pode levar à diminuição no ganho de peso e aumento das necessidades nutricionais.

Já a utilização da via oral para passagem da sonda está relacionada à maior proporção de sondas mal posicionadas, devido à facilidade de enrolamento da sonda dentro da cavidade oral e, conseqüentemente, maior risco de aspiração e complicações respiratórias. A movimentação da sonda também pode levar a traumas na mucosa oral e aumentar a incidência de apneia e bradicardia relacionada à estimulação vagal⁽⁴²⁾.

Uma revisão feita em 2013 por Watson e McGuire⁽⁴²⁾, segundo os critérios e estratégias padronizadas pela *Cochrane Library*, revelou que a via de passagem oral ou nasal não afeta a transição alimentar, o crescimento e a incidência de apneia, dessaturação de oxigênio ou bradicardia. Após analisar três estudos experimentais, concluíram que não há evidências suficientes para sustentar a recomendação da escolha de uma via em detrimento da outra, sendo necessário a realização de mais estudos nesta área. Na prática clínica, a escolha da via de acesso para a sondagem gástrica é feita baseada na preferência dos profissionais, que varia de acordo com a instituição e região. As necessidades e individualidade dos pacientes sempre deverão ser consideradas no processo decisório.

Com relação ao manejo da dor durante o procedimento de sondagem gástrica, estudos demonstram que o uso de pequenos volumes (0,5-2ml) de sacarose (24-30%) ou glicose (25%) efetivamente reduzem a dor e o desconforto, avaliados a partir da escala de dor PIPP (*Premature Infant Pain Profile*), quando utilizados dois minutos antes da introdução da sonda⁽⁴³⁻⁴⁵⁾.

Outros cuidados incluem a manutenção de fixação adequada e acompanhamento do comprimento externo da sonda, com o objetivo de prevenir e identificar possíveis deslocamentos^(19, 46).

Justificativa

Tendo em vista os riscos e complicações envolvidos na prática de sondagem gástrica em recém-nascidos e o fato de que a escolha do método de mensuração do comprimento de inserção e a técnica de verificação do posicionamento da mesma são fatores importantes para diminuir os riscos relacionados à utilização da sonda, torna-se necessário elucidar qual método de mensuração é mais eficaz para garantir o posicionamento da sonda no corpo gástrico, bem como investigar a acurácia de técnicas alternativas ao exame radiológico para verificação do posicionamento da sonda gástrica.

OBJETIVOS

Objetivo Primário

Determinar se há diferença na proporção de sondas gástricas corretamente posicionadas, utilizando-se os métodos NEMU e a fórmula baseada no peso, em recém-nascidos.

Objetivos Secundários

1. Analisar a acurácia diagnóstica do exame de ultrassonografia para verificação do posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos.
2. Analisar a acurácia diagnóstica do teste de pH da secreção da sonda gástrica para confirmação do posicionamento correto da sonda.
3. Verificar se o pH da secreção aspirada da sonda gástrica foi influenciado pela idade, tipo de dieta e uso de medicamento antagonista dos receptores H₂ da histamina.
4. Verificar se existe associação entre o posicionamento correto da sonda e a coloração da secreção aspirada.

Hipóteses

H0: Não há diferença nas proporções de sondas localizadas no corpo do estômago entre os métodos NEMU e fórmula baseada no peso.

H1: Há diferença nas proporções de sondas localizadas no corpo do estômago entre os métodos NEMU e fórmula baseada no peso.

Desenho do estudo

Trata-se de um estudo analítico de caráter experimental, controlado, randomizado, com dois braços e duplo-cego, em que se investigou a proporção de sondas gástricas corretamente posicionadas utilizando-se dois métodos para mensuração do comprimento de inserção: NEMU e fórmula baseada no peso.

População e amostra

A população alvo da pesquisa foi composta por recém-nascidos internados em unidade neonatal de terapia intensiva e cuidados intermediários de um hospital público de ensino.

O tamanho amostral foi determinado em 81 indivíduos em cada um dos dois grupos, após a realização de um estudo piloto com 50 sujeitos. Como não ocorreram mudanças no método e todos os critérios foram mantidos, os sujeitos que participaram do estudo piloto foram incluídos na amostra final. Para a estimativa, foi aplicado teste qui-quadrado com o objetivo de verificar a relação entre o método de medida do comprimento de inserção da sonda nasogástrica e o posicionamento da mesma, visualizado a partir de exame radiológico, considerando valores de 5% para o nível de significância, 80% para o poder de teste e 20% de taxa de perda.

Local do Estudo

Esta pesquisa foi realizada na unidade de internação neonatal de um hospital público de ensino, vinculado a uma universidade estadual, situada na cidade de Campinas-SP, Brasil. O Hospital presta atendimento terciário a recém-nascidos de risco de toda a região de Campinas e é referência para mais de 60 municípios. A unidade neonatal possui 30 leitos, divididos entre terapia intensiva e cuidados intermediários, atendendo cerca de 600 recém-nascidos por ano.

Aspectos Éticos

Durante toda pesquisa foi cumprida a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto de pesquisa foi submetido para apreciação ética à Plataforma BRASIL, Sistema CEP/CONEP com número de CAAE 45879415.2.0000.5404, e aprovado sob número de parecer 1.376.279 (ANEXOS 1 e 2).

A participação de todos os recém-nascidos incluídos neste estudo foi consentida pelos seus pais por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1) após terem recebido informações referentes aos objetivos, métodos e procedimentos do estudo de maneira clara e compreensível.

Seleção dos Sujeitos

Foram selecionados recém-nascidos que atenderam aos seguintes critérios de inclusão: necessitar de sonda gástrica; respirar espontaneamente em ar ambiente; não apresentar qualquer tipo de malformação congênita ou síndrome; não ter sofrido procedimento cirúrgico no sistema gastrointestinal e apresentarem sinais vitais dentro dos padrões de normalidade no dia da coleta. Foram considerados critérios de exclusão: estar sob cuidados de manipulação mínima ou possuir contraindicação clínica de passagem de sonda via nasogástrica.

Procedimentos de Coleta

Os recém-nascidos foram incluídos no estudo no dia de início da alimentação enteral ou no dia da troca da sonda gástrica, para aqueles que inicialmente estavam utilizando sonda de policloreto de vinila (PVC). A troca da sonda ocorre a cada 48 horas na instituição onde os dados foram coletados.

A cada indivíduo foi atribuído um envelope numerado sequencialmente, opaco, selado e contendo em seu interior o método de mensuração designado, gerado aleatoriamente por programa de computador.

Inicialmente a pesquisadora coletou do prontuário do paciente dados de identificação, peso de nascimento, sexo, idade gestacional de nascimento, dias de vida e idade gestacional corrigida, diagnósticos de internação, tipo de dieta alimentar e utilização de medicamento inibidor da secreção ácida gástrica.

O comprimento de inserção para cada um dos métodos investigados foi verificado e confirmado pela pesquisadora. A via de escolha de passagem para todas as sondas foi a nasogástrica: o que se tratou de uma escolha da equipe de pesquisa por considerarem que haveria menor possibilidade de mobilização da sonda em comparação com a via oral.

Para o método NEMU, o recém-nascido foi despido e colocado em decúbito dorsal horizontal com a cabeça posicionada em linha média. Utilizando uma fita métrica foi inicialmente verificada a distância entre o apêndice xifoide e a base umbilical (região proximal) e realizada uma marcação com caneta na pele do recém-nascido exatamente no ponto médio entre essas duas referências. Em seguida, a fita métrica foi estendida desde a ponta do nariz ao ponto de inserção do lóbulo da orelha e acrescida a distância entre o ponto de inserção do lóbulo da orelha e a marcação realizada na pele, entre o apêndice xifoide e a base umbilical. O valor da medida foi registrado em centímetros com uma casa decimal. A verificação da medida foi repetida e calculada a média aritmética entre os dois valores.

Em seguida foi verificado o peso do recém-nascido para o cálculo da fórmula baseada no peso. Para o procedimento de pesagem, a balança foi zerada e tarada com uma fralda de tecido. Foram desconectados cabos de monitorização cardíaca ou oximetria de pulso e o RN foi envolto com a mesma fralda de tecido, previamente pesada, antes de ser colocado sobre a bandeja da balança. Extensões de acesso venoso, cateter umbilical ou cateter de longa permanência, foram delicadamente suspensos durante a verificação do peso. O procedimento de pesagem foi repetido e o cálculo da fórmula baseada no peso foi feita com o resultado da média aritmética das duas pesagens.

Visando diminuir manipulação desnecessária e o desconforto do recém-nascido, o procedimento de pesagem substituiu o da instituição no dia da coleta de dados da pesquisa.

Todas as informações coletadas do prontuário pela pesquisadora e o comprimento de inserção da sonda gástrica, verificado com os dois métodos investigados, foram registradas em formulário próprio (APÊNDICE 2).

O procedimento de inserção da sonda nasogástrica foi realizado por uma auxiliar de pesquisa após a abertura do envelope opaco contendo o método a ser utilizado. As auxiliares de pesquisa foram três enfermeiras assistenciais, com pelo menos três anos de experiência em neonatologia e funcionárias da instituição onde o estudo foi realizado. Cada uma delas recebeu treinamento da pesquisadora para realização dos procedimentos, a saber: mensuração e marcação da sonda com fita métrica, de acordo com o método contido no envelope e medida

pré-determinada pela pesquisadora principal; procedimento de introdução e fixação da sonda; técnica de aspiração do conteúdo gástrico; realização do teste de pH com o uso de tiras reagentes; avaliação da coloração da secreção com o uso de modelo de cores (Figura 2).

Todas as enfermeiras que atuaram como auxiliares de pesquisa se comprometeram em manter sigilo quanto ao método de mensuração contido nos envelopes.

Para diminuir o desconforto durante a passagem da sonda, o RN recebeu até 1 ml de sacarose a 25% por via oral, dois minutos antes da realização do procedimento⁽⁴³⁾ e foi envolto em uma fralda de tecido, de forma a manter os membros fletidos em contenção facilitada durante a introdução da sonda.

Em cada sujeito foi realizada a mensuração da sonda enteral pediátrica tamanho 6,5 (Freka Paed[®], Fresenius-Kabi[®], Friedberg, Alemanha) com fita métrica, conforme método contido no interior do envelope, seguindo a medida verificada anteriormente pela pesquisadora principal, e realizada marcação com pedaço de fita adesiva.

No momento de passagem da sonda pela nasofaringe foi realizado movimento de flexão da cabeça como intuito de evitar erro de percurso para a laringe e traqueia. Na ausência de sinais de desconforto respiratório ou diminuição da saturação de oxigênio, a sonda foi fixada com o mínimo necessário de fita adesiva hipoalergênica na região supralabial. O procedimento foi sempre realizado com um intervalo mínimo de 1 hora após administração dieta para aqueles que já estavam sendo alimentados.

Após isso, foi conectada uma seringa de 3 ml à sonda e realizada leve aspiração para obtenção de secreção e realização do teste de pH. Na ausência de retorno de secreção à aspiração, o RN foi colocado em decúbito lateral esquerdo e após 15 minutos realizada nova tentativa para obtenção de secreção da sonda. Este procedimento pode ser realizado até três vezes. Em caso de insucesso, a sonda permaneceu fechada até a realização do exame radiológico.

Quando bem-sucedida a aspiração da secreção, foram observados o seu volume e a sua coloração, com apoio de um modelo de cores (Figura 2) desenvolvido para padronizar a identificação da coloração. Para a elaboração do modelo de cores foi utilizado corante alimentício nas cores branco, amarelo, verde e marrom. Foram realizadas três diferentes diluições em água para as cores amarelo, verde e marrom e duas diluições em água para a cor branca. As soluções foram separadas em 12 seringas de 3ml, onde foram mantidas como modelo durante todo o período de coleta de dados. A seringa que indicava a coloração

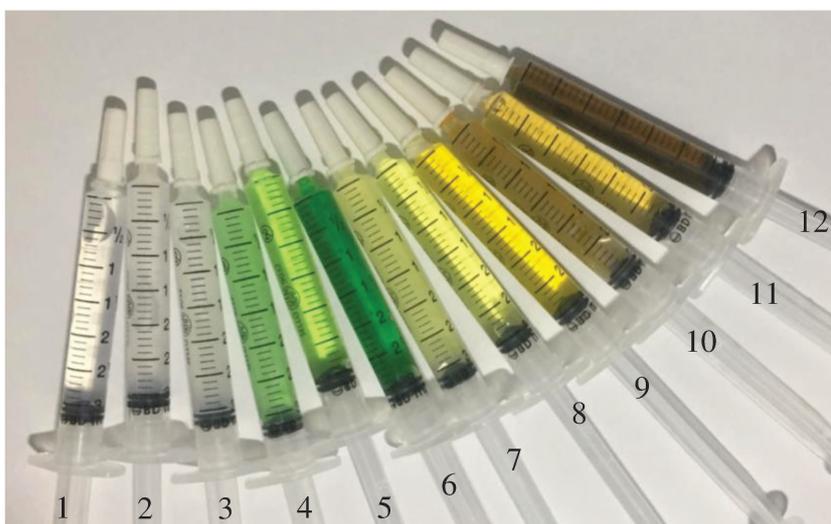
transparente continha apenas água. As cores se mantiveram as mesmas ao longo de todo o período de coleta de dados.

Em seguida foi realizado o teste de pH à beira do leito do paciente, instilando de uma a duas gotas da secreção aspirada em tiras reagentes de pH com escala de 2,0 a 9,0 e indicador a cada 0,5 ponto (MColorpHast[®], Merk, Alemanha).

Resultados iguais ou inferiores a 5,5 foram considerados como posicionamento correto e a sonda foi liberada para uso. Contrariamente, quando o resultado foi maior que 5,5 a sonda permaneceu fechada e sem uso até o resultado do exame radiológico. Os registros sobre volume e coloração da secreção, resultado do teste de pH, bem como a dieta alimentar do RN foram realizados pela enfermeira auxiliar de pesquisa no mesmo formulário preenchido previamente pela pesquisadora com dados de caracterização, valores de peso e valores em cm para inserção da sonda com ambos os métodos (APÊNDICE 2).

Com intervalo máximo de uma hora após a introdução da sonda foi realizado o exame radiológico de tórax e abdome com incidência anteroposterior em decúbito dorsal horizontal, utilizando aparelho de raio X portátil VMX Plus GE (GE Healthcare, UK). A imagem radiológica ficou disponibilizada no prontuário eletrônico do paciente.

Figura 2. Modelo de cores para avaliação da coloração da secreção aspirada.



1- transparente; 2- esbranquiçada; 3- branca leitosa; 4, 5 ou 6- esverdeada; 7, 8 ou 9- amarelada; 10, 11 ou 12- acastanhada.

Nos casos em que não houve confirmação do posicionamento da sonda pelo teste de pH, foi solicitado ao médico neonatologista responsável pelo RN que avaliasse a imagem e determinasse a conduta sobre a utilização da sonda.

Para a finalidade da pesquisa todas as imagens foram reveladas e posteriormente analisadas por uma única médica radiologista especialista em radiologia neonatal que foi cegada quanto ao método utilizado para mensuração do comprimento de inserção da sonda e ao resultado do teste de pH. Sua análise foi feita baseada na observação da bolha gástrica no interior do estômago, assim como na posição do estômago em relação à linha média, pulmões e diafragma e considerando as divisões anatômicas do estômago (cárdia, fundo, corpo, antro e piloro) para concluir sobre o posicionamento da extremidade distal da sonda.

O critério adotado para posicionamento correto foi, em primeira análise, apenas as sondas localizadas no corpo gástrico. Aquelas localizadas nas demais regiões anatômicas do estômago e fora dele foram consideradas como incorretamente posicionadas. Em segunda análise, mais abrangente, também foram consideradas corretamente posicionadas as sondas localizadas no antro, além do corpo gástrico. O registro da localização do posicionamento da sonda gástrica foi feito pela médica radiologista em formulário desenvolvido nessa pesquisa para este fim (APÊNDICE 3).

Ainda para análise do posicionamento da sonda em cada sujeito do estudo, o exame de ultrassonografia abdominal foi realizado por um médico neonatologista especialista em ultrassonografias de recém-nascidos. Foi omitido a esse profissional o método utilizado para mensuração do comprimento da sonda inserida, bem como o resultado da radiografia e o teste de pH. O exame foi realizado no intuito de visualizar a sonda dentro da cavidade gástrica e para isso foram adotadas duas abordagens. Na primeira delas, com o recém-nascido em decúbito dorsal, o transdutor foi posicionado no meio da região epigástrica, possibilitando a visualização da cárdia e observando presença de imagem que representasse a sonda passando pela cárdia e entrando na área gástrica. A segunda abordagem foi feita com o transdutor no quadrante superior direito do abdome, em direção ao duodeno, para visualizar o piloro e observar se a sonda saiu da cavidade gástrica.

Todos os exames foram analisados em tempo real com a utilização do aparelho portátil SonoSite® M-Turbo (SonoSite, Inc. Bothell, Washington, Estados Unidos), equipado com transdutor de 4-8MHz. Como resultado desse exame, a sonda foi considerada corretamente posicionada quando visualizada uma linha hiperecogênica passando pela cárdia, com

continuidade de seu comprimento dentro da área gástrica, sem ser visualizada no piloro. A sonda foi considerada incorretamente posicionada quando imagem hiperecogênica esteve ausente na cárdia ou quando foi visualizada em ambas as áreas, tanto na cárdia quanto no piloro. A imagem ecográfica da sonda observada dentro da cavidade gástrica foi medida em milímetros e os resultados foram registrados em formulário desenvolvido para os registros dos achados ultrassonográficos do estudo (APÊNDICE 4).

A fim de manter cegamento, a pesquisadora responsável não foi informada sobre o método utilizado para inserção da sonda, nem sobre os resultados do teste de pH, do exame radiológico e da ultrassonografia.

Variáveis

a) Variável dependente primária

Posição anatômica da extremidade distal da sonda gástrica visualizada por meio de exame radiológico abdominal, podendo ser: esôfago, cárdia, fundo, corpo, antro, piloro, duodeno ou fora do sistema digestório. Foi considerada “extremidade distal da sonda” a extensão inferior que incluiu todos os orifícios.

b) Variáveis dependentes secundárias

- pH gástrico: valor de pH obtido por teste com tiras reagentes de pH, que identifica valores de 2 a 9, com menor divisão de 0,5, a partir do contato com secreção gástrica aspirada pela SG. O valor de pH considerado indicativo de posicionamento adequado da sonda foi $\leq 5,5$.

- Coloração do aspirado gástrico: cor da secreção aspirada pela SG, podendo ser classificada como transparente, esbranquiçada, branca leitosa, amarelada, esverdeada ou acastanhada, de acordo com modelo de cores (Figura 1).

- Posicionamento da extremidade distal da sonda gástrica por meio de ultrassonografia abdominal, classificado como: no estômago ou fora do estômago.

c) Variáveis independentes

Método de medida de inserção da sonda:

- NEMU⁽³⁾: distância da ponta do nariz ao lóbulo da orelha ao ponto médio entre o apêndice xifoide e base umbilical. Esta distância corresponde aos centímetros de sonda gástrica que foram inseridos no paciente ao procedimento.

- Fórmula baseada no peso para sonda nasogástrica⁽¹⁸⁾: $3 \times [\text{peso em quilos}] + 13$. O resultado desta fórmula corresponde aos centímetros de sonda gástrica que foram inseridos no paciente ao procedimento.

d) Variáveis neonatais descritivas

- Peso ao nascimento: em gramas, obtido em prontuário.
- Sexo: feminino ou masculino.
- Idade gestacional de nascimento: obtida em prontuário, preferencialmente calculada em semanas de acordo com o método New Ballard⁽⁴⁷⁾, ou Capurro⁽⁴⁸⁾ quando o primeiro não estava disponível.
 - Classificação de acordo com crescimento intrauterino: obtida em prontuário podendo ser adequado para idade gestacional (AIG), pequeno para idade gestacional (PIG) ou grande para idade gestacional (GIG), de acordo com o padrão Intergrowth ⁽⁴⁹⁾.
 - Diagnósticos de internação: Diagnósticos médicos do RN descritos no momento da internação, classificados em: prematuridade, distúrbio respiratório, distúrbio metabólico, distúrbio cardiocirculatório, infecção e outros.
 - Idade: dias de vida corridos desde o nascimento até o dia do procedimento de coleta de dados.
 - Idade gestacional corrigida: idade gestacional de nascimento obtida em prontuário acrescida do número de dias de vida, apresentada em semanas.
 - Peso no dia da passagem da sonda: peso verificado em gramas com o uso de balança eletrônica digital, com precisão de 5 gramas (Toledo Junior®).
 - Volume do aspirado gástrico: quantidade de secreção gástrica aspirada pela SG após sua passagem, medida em mililitros.

CONTROLE DE QUALIDADE

Este estudo clínico foi incluído na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), de acordo com a resolução da ANVISA - RDC 36, de 27 de junho de 2012, sob o número RBR-2zk6yc (ANEXO 2).

Foram respeitadas as etapas de randomização e cegamento que caracterizaram o desenho do estudo e permitiram eliminar variáveis de confundimento e viés na avaliação.

Durante todo o estudo os materiais e aparelhos utilizados foram os mesmos para todos os recém-nascidos incluídos. Foi utilizada a sonda de nutrição enteral, confeccionada em poliuretano biocompatível, calibre 6,5 Fr, com 50 cm de comprimento, sem mandril, com extremidade distal arredondada, flexível e sem peso, extremidade proximal com conexão de uso universal com adaptador para equipo de infusão, da marca Fresenius Kabi, modelo Freka Paed Ch 6,5.

As três auxiliares de pesquisa foram capacitadas pela pesquisadora de forma que o procedimento fosse realizado sempre da mesma forma.

ANÁLISE DOS RESULTADOS

Os dados coletados foram inseridos duplamente em uma planilha (Microsoft® Excel®), a fim de evitar possíveis erros de digitação, onde foram realizadas as análises descritivas. Foi utilizado o *software Statistical Analysis System* (SAS), versão 9.4, para a realização dos testes estatísticos inferenciais.

Os resultados descritivos estão apresentados em termos de média e desvio padrão para as variáveis contínuas e em número absoluto e porcentagem para as variáveis categóricas.

Para estudar as associações entre as variáveis qualitativas foi aplicado o teste qui-quadrado⁽⁵⁰⁾. Para os casos em que pelo menos 20% das caselas da tabela de valores esperados apresentavam contagem menor do que 5 foi aplicado o teste exato de Fisher⁽⁵¹⁾.

Para as comparações entre os dois métodos com relação às variáveis quantitativas foi aplicado o teste t de Student não pareado ou o teste de Mann-Whitney⁽⁵⁰⁾, de acordo com a distribuição dos dados.

A correlação entre os dias de vida e a medida de pH foi avaliada por meio do coeficiente de correlação de Spearman⁽⁵⁰⁾. Este coeficiente é não paramétrico e varia de -1 a 1, sendo que valores mais próximos de -1 indicam uma relação negativa ou inversa entre as variáveis; valores próximos a 1, uma relação positiva; e valores próximos a 0 indicam ausência de correlação. Cohen (1988) sugere a seguinte classificação do coeficiente de correlação: 0,1 a 0,29 (fraca), 0,30 a 0,49 (moderada) e maior ou igual a 0,50 (forte)⁽⁵²⁾.

A comparação entre os métodos com relação à localização da sonda foi realizada por meio de um modelo log-binomial⁽⁵³⁻⁵⁴⁾. Nos resultados foram apresentadas as estimativas obtidas de razão de prevalência e intervalo de confiança.

A avaliação da acurácia entre os resultados obtidos por meio da ultrassonografia e teste de pH com relação ao resultado obtido por meio do exame radiológico foi realizada por meio do cálculo das medidas de sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivo e negativo⁽⁵⁵⁾.

Para todas as análises foi considerado um nível de significância igual a 5%.

RESULTADOS

Os resultados desse estudo são apresentados em formato de três artigos:

- Artigo 1: “Estudo clínico randomizado com dois métodos de mensuração do comprimento da sonda nasogástrica em recém-nascidos”;
- Artigo 2: “O uso da ultrassonografia na avaliação do posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos”;
- Artigo 3: “Avaliação do pH do aspirado gástrico na verificação do posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos”.

Artigo 1

Estudo clínico randomizado com dois métodos de mensuração do comprimento da sonda nasogástrica em recém-nascidos ¹

Resumo

O uso da sonda nasogástrica em recém-nascidos é bastante frequente em unidades de terapia intensiva neonatal. Dentre os fatores conhecidos para a segurança na utilização deste dispositivo, encontra-se a seleção do método de mensuração do comprimento de inserção.

Objetivo: Verificar se há diferença na proporção de sondas corretamente posicionadas com a utilização dos métodos NEMU (*nose, earlobe, mid-umbilicus*) e a fórmula baseada no peso para mensuração do comprimento de inserção. **Métodos:** Estudo de intervenção, randomizado, controlado e duplo cego, com dois braços, realizado em unidade neonatal de terapia intensiva e cuidados intermediários, com 162 sujeitos randomizados quanto ao método de mensuração do comprimento de inserção da sonda nasogástrica. A verificação momentânea do posicionamento da sonda foi feita a partir de teste de pH e a imagem radiológica foi utilizada para comparação no posicionamento entre os métodos. Foram coletados dados sobre sexo, peso de nascimento, idade gestacional e dias de vida. Foi utilizado o modelo log-binomial para verificar se houve diferença no posicionamento das sondas entre os métodos investigados.

Resultados: Os sujeitos foram 56,17% do sexo masculino, em média 1886,79g de peso ao nascimento, 32,94 semanas de idade gestacional, 10,84 dias de vida. O teste de pH foi $\leq 5,5$ em 95,68% da amostra. As imagens radiológicas demonstraram que as sondas estiveram corretamente posicionadas no corpo gástrico em 67,50% dos casos que utilizaram o método NEMU e em 91,46% dos que utilizaram a fórmula baseada no peso. A fórmula baseada no peso foi superior ao método NEMU, com uma razão de prevalência de 1,36 (IC 95% 1,15-1,44).

Conclusão: A fórmula baseada no peso apresenta melhor proporção de acerto do posicionamento da sonda no corpo gástrico, quando comparada ao método NEMU, para mensuração do comprimento de inserção da sonda nasogástrica em recém-nascidos.

Descritores: Intubação Gastrointestinal; Recém-nascido; Ensaio Clínico Controlado Aleatório; Nutrição Enteral; Enfermagem Neonatal

¹ Artigo estruturado segundo as normas do periódico *Advances in Neonatal Care*

Introdução

A sonda enteral de localização gástrica é amplamente utilizada no cuidado neonatal para a administração de leite e medicamentos ou para decompressão gástrica. Um estudo, que investigou o uso de sondas para alimentação entre crianças e recém-nascidos internados nos Estados Unidos, observou que 24% dos pacientes das instituições investigadas faziam uso de sonda para alimentação, sendo que a maior prevalência (68%) foi observada em unidades de terapia intensiva neonatais⁽¹⁾.

Embora o uso desse dispositivo seja frequente, estratégias baseadas em evidências científicas para aumentar a segurança de sua utilização ainda estão em desenvolvimento. A segurança na utilização envolve diversas etapas relevantes, dentre elas, a mensuração do comprimento de inserção da sonda.

Erros no posicionamento da sonda gástrica estão principalmente relacionados a complicações respiratórias graves, causadas por aspiração brônquica, quando o comprimento de inserção é curto, ou seja, a ponta da sonda encontra-se acima ou próxima da junção gastroesofágica, bem como a complicações gástricas, como a síndrome de dumping, relacionadas ao rápido derramamento da dieta na porção duodenal, quando a ponta da sonda encontra-se baixa demais⁽²⁻⁵⁾.

Os métodos utilizados, descritos para inserção da sonda na literatura, utilizam referenciais anatômicos⁽⁶⁻⁷⁾, o comprimento⁽⁸⁻⁹⁾ ou o peso do recém-nascido⁽¹⁰⁻¹¹⁾ como base para estimar o comprimento de inserção da sonda nessa faixa etária.

O método atualmente recomendado para utilização na prática clínica⁽¹²⁾ e que tem sido utilizado em estudos observacionais e experimentais em recém-nascidos⁽¹³⁾ é o método NEMU (*nose, earlobe, mid-umbilicus*). Inicialmente descrito por Ziemer e Carroll (1978)⁽⁶⁾, consiste na verificação da distância entre a ponta do nariz e o lóbulo da orelha acrescida da distância do lóbulo da orelha ao ponto médio entre o apêndice xifoide e a base umbilical.

Estudos realizados com o método NEMU demonstram que a taxa de erro no posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos pode variar de 10 a 39%^(7-8, 14). Tal taxa de erro no posicionamento gástrico pode estar relacionado à alta variabilidade na obtenção das distâncias anatômicas, conforme demonstrado quando realizadas medidas repetidas⁽¹⁵⁾.

Estudos realizados com crianças e recém-nascidos demonstraram que fórmulas baseadas no comprimento da criança, de acordo com a idade (ARHB: *age-related, height based*) se apresentam mais confiáveis para a estimativa do comprimento interno do esôfago, e

consequentemente do comprimento de inserção da sonda, quando comparado aos métodos que utilizam distâncias anatômicas apenas^(8-9, 15). Apesar dos resultados positivos evidenciados nos estudos experimentais com a fórmula ARHB, sua utilização na prática clínica neonatal pode ser complexa devido à baixa acurácia na mensuração do comprimento do recém-nascido. Além disso, tal medida antropométrica não é realizada com frequência nos pacientes internados em unidade de terapia intensiva neonatal, podendo muitas vezes até deixar de ser verificada, dependendo do estado clínico do recém-nascido.

Considerando esses aspectos, bem como tendo em vista que o peso é uma medida verificada diariamente em unidades neonatais, com boa acurácia, além de ser um parâmetro rotineiramente utilizado em situações como estimativa do comprimento do tubo endotraqueal e do cateter umbilical, dosagens de medicamentos e cálculo de dietas, Freeman *et al* (2012)⁽¹¹⁾ desenvolveram, a partir de modelos de regressão linear, duas fórmulas baseadas no peso para obtenção do comprimento de inserção da sonda em recém-nascidos, uma para introdução via oral ($3 \times [\text{peso em quilos}] + 12$) e outra para via nasal ($3 \times [\text{peso em quilos}] + 13$). A partir dos modelos de regressão utilizados foi possível estimar que, na amostra estudada, 60% das sondas orogástricas e 100% das nasogástricas incorretamente posicionadas nas imagens radiológicas, poderiam estar corretas se as fórmulas fossem utilizadas para a mensuração do comprimento de inserção das sondas gástricas.

Um outro estudo observacional prospectivo, que analisou 195 radiografias de recém-nascidos, demonstrou um aumento significativo na proporção de sondas corretamente posicionadas, de 74% para 84% (p-valor <0,01), depois que a fórmula baseada no peso foi incorporada na instituição como medida auxiliar e em combinação com o método NEMU na mensuração do comprimento de inserção da sonda gástrica⁽¹⁴⁾.

Tendo em vista a possível aplicabilidade clínica da fórmula baseada no peso na prática neonatal e as recomendações quanto ao método NEMU para pacientes de unidade de internação neonatal, este estudo teve como objetivo determinar se há diferença na proporção de sondas gástricas corretamente posicionadas com os métodos NEMU e a fórmula baseada no peso quanto à mensuração do comprimento de inserção da sonda.

Método

Estudo de intervenção, randomizado, controlado, duplo cego e com dois braços, realizado em unidade de terapia intensiva e unidade de cuidados intermediários neonatais em um hospital público de ensino do Estado de São Paulo, Brasil, no período de outubro de 2016 a julho de 2017.

Os recém-nascidos incluídos no estudo atenderam aos seguintes critérios: necessitar de sonda gástrica, respirar espontaneamente em ar ambiente, não ter sofrido cirurgia no sistema gastrointestinal e não apresentar malformações ou síndromes congênitas. Foi adotado como critério de exclusão a ocorrência de instabilidade clínica que impedisse a manipulação do recém-nascido no momento da realização do exame radiológico.

A participação dos recém-nascidos no presente estudo foi consentida pelos seus pais, sendo formalizada por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este estudo fez parte de um projeto de pesquisa, aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa, com o número de parecer 1.376.279, e registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-2zk6yc.

As estimativas dos parâmetros necessários para o cálculo do tamanho amostral foram obtidas por meio de uma amostra piloto composta por 50 indivíduos. A amostra calculada foi de 81 indivíduos por medida, assumindo um poder de 80%, um nível de significância de 5% e considerando uma taxa de perda de 20%⁽¹⁶⁾. Como todo o procedimento foi mantido o mesmo, bem como os critérios, foram incluídos na amostra final os indivíduos participantes do estudo piloto.

No dia da inclusão de cada paciente no estudo, que poderia ser na introdução da dieta alimentar ou na troca da sonda, que é realizada a cada 48 horas segundo protocolo da instituição, a pesquisadora principal verificou o comprimento de inserção da sonda com os dois métodos investigados com o objetivo de diminuir o viés de observação na verificação da medida, porém não teve conhecimento de qual método foi utilizado, mantendo assim o cegamento do estudo.

Para o método NEMU⁽⁶⁾, o paciente foi colocado em decúbito dorsal horizontal em posição neutra, e verificada a distância entre a ponta do nariz e a inserção do lóbulo da orelha, e do lóbulo da orelha ao ponto médio entre o apêndice xifoide e a base umbilical. Esta medida foi verificada duplamente e registrada a média aritmética dos valores encontrados, em centímetros.

Para determinar o comprimento de inserção utilizando-se a fórmula baseada no peso, realizou-se o cálculo: $3 \times [\text{peso em quilos}] + 13^{(11)}$. O peso do recém-nascido foi verificado duplamente em balança calibrada, imediatamente antes do procedimento. A média dos dois valores de peso foi utilizada no cálculo mencionado acima.

Os recém-nascidos participantes foram randomizados aleatoriamente para os métodos NEMU ou a fórmula baseada no peso com a utilização de envelopes opacos numerados, tendo sido a randomização realizada anteriormente por programa de computador.

O procedimento de sondagem gástrica foi realizado por uma auxiliar de pesquisa, após abertura do envelope opaco contendo o método a ser utilizado: somente o profissional que realizou a sondagem teve conhecimento do método de medida que foi utilizado em cada recém-nascido. As auxiliares de pesquisa foram três enfermeiras atuantes na unidade de estudo com, no mínimo, três anos de experiência clínica em unidade de internação neonatal. Elas receberam treinamento da pesquisadora principal para diminuir possíveis vieses de procedimento.

Em todos os sujeitos foi utilizada sonda enteral pediátrica tamanho 6,5 (Freka Paed®, Fresenius-Kabi®, Friedberg, Alemanha) inseridas via nasal, sendo que dois minutos antes de cada procedimento foi administrado até 1ml de sacarose 25% por via oral ao recém-nascido, para aliviar o desconforto durante o procedimento⁽¹⁷⁾. Em situações que o recém-nascido já estava sendo alimentado, o procedimento foi realizado sempre pelo menos uma hora após a administração da dieta.

Para verificação imediata do posicionamento da sonda, realizou-se análise de pH da secreção aspirada. Caso não fosse possível aspirar secreção da sonda na primeira tentativa, o recém-nascido era colocado em decúbito lateral esquerdo e realizada uma nova tentativa de aspiração após 15 minutos. Este procedimento pôde ser repetido até três vezes para obtenção de secreção. Na ausência de retorno de secreção após três tentativas, a sonda foi mantida fechada até a avaliação radiológica.

O teste de pH foi realizado à beira do leito com tiras reagentes de pH 2,0-9,0 com indicador a cada 0,5 ponto (MColorpHast®, Merk, Alemanha). Valores iguais ou inferiores a 5,5 foram considerados com posicionamento gástrico correto⁽¹⁸⁾, procedendo-se a liberação da sonda para uso no mesmo momento. Nos testes com valores de pH superiores a 5,5 a sonda permaneceu fechada até a verificação radiológica.

A radiografia de tórax e abdome com incidência anteroposterior em decúbito dorsal horizontal, padrão ouro na avaliação do posicionamento da sonda, foi realizada em todos os

participantes no máximo até uma hora após a passagem de cada sonda. A imagem ficou disponibilizada no prontuário eletrônico do paciente e quando era necessária a avaliação radiológica para liberação da utilização da sonda, o médico neonatologista da instituição, responsável pelo atendimento ao recém-nascido, avaliou o posicionamento da sonda segundo critérios adotados pela unidade. Quando indicado, os ajustes necessários para o correto posicionamento da sonda foram solicitados pelo médico diretamente à equipe de enfermagem responsável pelo paciente.

Para a finalidade da pesquisa, a análise radiológica da sonda gástrica foi posteriormente realizada por uma única médica radiologista, especialista em radiologia neonatal, que foi cegada quanto ao método utilizado na estimativa do comprimento de inserção, quanto ao resultado do teste de pH e quanto à avaliação radiológica feita pelo neonatologista responsável pelo paciente. A radiologista avaliou cada uma das imagens radiológicas e identificou a região anatômica onde a ponta da sonda foi visualizada.

Para a análise do posicionamento, primeiramente foram consideradas corretamente posicionadas somente as sondas que estavam no corpo gástrico e incorretamente as localizadas nas demais regiões anatômicas. A avaliação da imagem radiológica foi feita de acordo com divisões anatômicas do estômago (cárdia, fundo, corpo, antro e piloro) e as conclusões sobre a região de posicionamento da ponta da sonda foram baseadas na observação da bolha gástrica no interior do estômago, assim como na posição do estômago em relação à linha média, pulmões e diafragma. O critério inicial adotado para análise foi rigoroso, segundo a recomendação da literatura, que descreve o corpo gástrico como posicionamento correto^(12, 19).

Em segunda análise, mais abrangente, julgamos que não haveria aumento de riscos e complicações clínicas ao paciente e incluímos o antro como região anatômica adequada para o posicionamento da extremidade distal da sonda. Nesta análise, portanto, foram consideradas corretamente posicionadas as sondas localizadas no corpo gástrico e também no antro.

A amostra foi caracterizada pela idade gestacional, sexo, peso de nascimento, idade em dias no momento da inserção da sonda, idade gestacional corrigida e diagnóstico de internação. A estatística descritiva dos dados é apresentada pela média, desvio padrão, valor mínimo e máximo das variáveis contínuas, bem como pela frequência absoluta e relativa das variáveis categóricas. Foi realizado teste qui-quadrado na comparação entre o método utilizado e variáveis de caracterização da amostra⁽²⁰⁻²¹⁾.

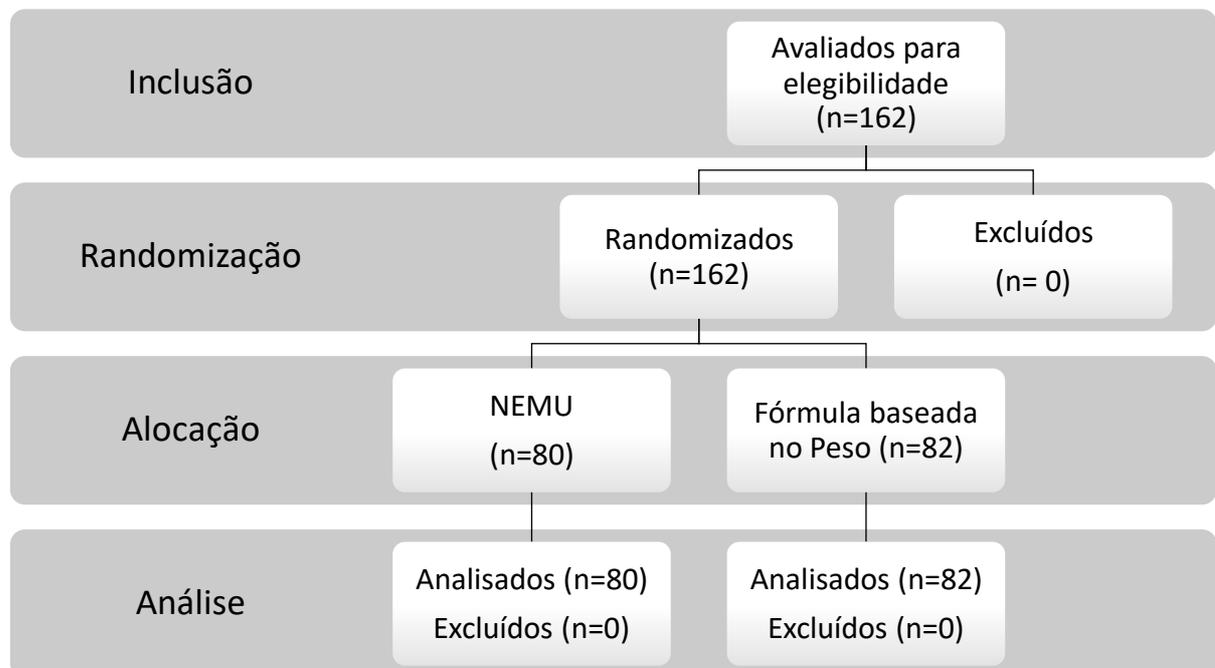
Para comparação do posicionamento da sonda entre os métodos NEMU e a fórmula baseada no peso foi aplicado o modelo log-binomial e apresentadas as estimativas de razão de prevalência e intervalo de confiança ⁽²²⁻²³⁾.

Em todas as análises foi considerado um nível de significância igual a 5%. Os dados coletados foram digitados em planilha eletrônica (Microsoft Excel para Mac versão 15.25) e analisados por *software* estatístico SAS (*Statistical Analysis System*, versão 9.4).

Resultados

A amostra foi composta por 162 recém-nascidos, aleatoriamente alocados em 80 indivíduos no grupo NEMU e 82 no grupo da Fórmula baseada no peso. Nenhum sujeito foi excluído (Figura 1). A média de peso ao nascimento foi 1.886,79 (dp 743,41g; mínimo 750g; máximo 4.160g), 32,94 semanas de idade gestacional (dp 2,99; mínimo 26,71; máximo 40,86), 10,84 dias de vida (dp 16,68; mínimo 0; máximo 101; mediana 5) e 34,36 semanas de idade gestacional corrigida (dp 2,51; mínimo 28,42; máximo 42). Foram 91 sujeitos (56,17%) do sexo masculino.

Figura 1. Fluxograma da inclusão, randomização, alocação e análise dos sujeitos nos grupos estudados. Campinas, 2017.



O motivo de internação dos recém-nascidos foi majoritariamente a prematuridade (n=152; 93,83%), seguido de distúrbio respiratório (n=122; 75,31%). Outros diagnósticos que levaram à hospitalização foram distúrbios metabólicos (n=39; 24,07%), infecção (n=39; 24,07%) e distúrbios cardiocirculatórios (n=5; 3,09%). Os recém-nascidos com outros diagnósticos, não incluídos nessas categorias, representaram 12,96% (n= 21) da amostra.

Uma associação entre o método utilizado e características dos recém-nascidos demonstra que a amostra foi homoganeamente distribuída nos dois grupos (Tabelas 1).

A média do comprimento da sonda verificado em todos os sujeitos foi 1,23cm maior (p-valor <0,0001) utilizando o método NEMU, quando comparado com a média da fórmula baseada no peso. Ocorreu variação entre a primeira e segunda medida da NEMU em 59 casos (36,4%), a diferença absoluta variou de 0,5 a 1,5cm (moda 0,5; mediana 0,5; média 0,75; dp 0,31) e o coeficiente de variação encontrado foi 0,41. Nas verificações do peso, as variações entre as primeiras e segundas medidas aconteceram em 42 casos (25,7%) e a diferença absoluta nesses sujeitos variou entre cinco e 10 miligramas. A variabilidade observada entre as verificações de peso foi insignificante após aplicar a fórmula baseada no peso, pois representaram de 0,01 a 0,03cm no comprimento de inserção da sonda.

Em todos os procedimentos de sondagem foi possível realizar o teste de pH, sendo que o retorno de secreção à aspiração foi obtido na primeira tentativa em 145 casos (89,5%), na segunda em 12 casos (7,4%) e na terceira em 5 casos (3,09%). O resultado do teste de pH foi $\leq 5,5$ em 95,68% (n=155) da amostra. Quando avaliado o pH, de acordo com o método de medida utilizado, verificou-se que não houve diferença entre os métodos: o pH $\leq 5,5$ foi observado em 76 dos casos (95%) em que foi utilizado o método NEMU e em 79 casos (96,3%) quando foi utilizada a fórmula baseada no peso (p-valor =0,7179).

A avaliação radiológica demonstrou que 129 sondas (79,63%) estiveram corretamente posicionadas no corpo do estômago, independente do método. Não foram visualizadas sondas no esôfago ou no duodeno. A distribuição do posicionamento das sondas, de acordo com a região anatômica do estômago, está apresentada segundo o método de medida utilizado (Tabela 2).

Tabela 1. Características dos recém-nascidos segundo os métodos de inserção da sonda gástrica (n=162). Campinas, 2017.

Variável	Medida				p-valor*
	Fórmula		NEMU		
	n	%	n	%	
Sexo					0,7367
Feminino	37	45,12	34	42,50	
Masculino	45	54,88	46	57,50	
Distúrbio respiratório					0,7837
Sim	61	74,39	61	76,25	
Não	21	25,61	19	23,75	
Distúrbio metabólico					0,7854
Sim	19	23,17	20	25,00	
Não	63	76,83	60	75,00	
Infecção					0,2367
Sim	17	20,73	23	28,75	
Não	65	79,27	57	71,25	
Peso nascimento					0,2643
<1.500g	30	36,59	25	31,25	
1.500 – 2.000g	21	25,61	30	37,50	
>2.000g	31	37,80	25	31,25	
Idade gestacional					0,7629
<35 semanas	64	78,05	60	75,00	
35 – 37 semanas	11	13,41	14	17,50	
>37 semanas	7	8,54	6	7,50	
Idade gestacional corrigida					0,6454
<35 semanas	51	62,20	48	60,00	
35 – 37 semanas	19	23,17	23	28,75	
>37 semanas	12	14,63	9	11,25	

* p-valor obtido por meio do teste qui-quadrado.

n= número de casos; NEMU= *nose, earlobe, mid-umbilicus*

Tabela 2. Distribuição percentual do posicionamento das sondas gástricas visualizadas em imagem radiológica, de acordo com o método de inserção (n=162). Campinas, 2017.

Região anatômica	Método de inserção					
	Fórmula		NEMU		Total	
	n	%	n	%	n	%
Cárdia	0	-	1	1,25	1	0,6
Fundo	5	6,1	10	12,5	15	9,3
Corpo	75	91,46	54	67,5	129	79,6
Antro	2	2,44	14	17,5	16	9,9
Piloro	0	-	1	1,25	1	0,6
Total	82	100	80	100	162	100

n=número de casos.

A comparação radiológica do posicionamento da ponta da sonda em primeira análise, ou seja, aquela que considerou o posicionamento correto apenas para os casos em que a ponta foi visualizada na região do corpo gástrico, demonstrou que a fórmula baseada no peso apresentou maior proporção de sondas corretamente posicionadas, com uma razão de prevalência de 1,36 (Tabela 3).

Tabela 3. Comparação entre o posicionamento da sonda no corpo gástrico e em outros locais, segundo o método de inserção utilizado (n=162). Campinas, 2017.

Variável	Posicionamento RX				Razão de prevalência (IC 95%)*
	Outros locais		Corpo gástrico		
	n	%	n	%	
Medida					
Fórmula	7	8,54	75	91,46	1,36 (1,15; 1,44)
NEMU	26	32,5	54	67,50	1,00

*teste de regressão log-binomial.

n=número de casos.

Em segunda análise, foram consideradas as regiões do corpo e antro gástrico para o posicionamento correto e foi observado que não houve diferença entre os métodos. Ocorreu aumento das proporções de sondas corretamente posicionadas em ambos os métodos, e diminuição na razão de prevalência para a fórmula baseada no peso (Tabela 4).

Tabela 4. Comparação entre o posicionamento da sonda no corpo ou antro gástrico e outros locais, segundo o método utilizado (n=162). Campinas, 2017.

Variável	Posicionamento RX				Razão de prevalência (IC 95%)*
	Outros locais		Corpo gástrico + antro		
	n	%	n	%	
Método					
Fórmula	5	6,10	77	93,90	1,10 (0,99; 1,23)
NEMU	12	15,00	68	85,00	1,00

*teste de regressão log-binomial.

n=número de casos.

Discussão

O resultado do presente estudo, realizado com 162 recém-nascidos internados em unidade de terapia intensiva neonatal, aponta para a superioridade da fórmula baseada no peso em 1,36 vezes com relação ao método NEMU, considerado até o momento como recomendação para mensuração da sonda gástrica em recém-nascidos.

Além disso, a proporção de sondas incorretamente posicionadas com o método NEMU variou de 15 a 32,5%, considerando a análise mais abrangente e a mais restrita, respectivamente. Esses valores coincidem com o encontrado na literatura em estudos realizados especificamente em recém-nascidos, cuja porcentagem de erro no posicionamento da sonda com o método NEMU variou de 10 a 39%^(7-8, 11, 14).

Os achados na proporção de sondas corretamente posicionadas com a fórmula baseada no peso variou de 91,46 a 93,9%, entre as duas análises realizadas, e até o momento não existem dados na literatura para comparar as porcentagens de acerto com a aplicação deste método. Ademais, nenhum outro método para mensuração do comprimento da sonda gástrica, descrito em estudos semelhantes a esse, apresenta uma proporção no posicionamento correto superior ao encontrado aqui, quando o critério adotado na avaliação considera apenas as sondas localizadas no estômago como posicionamento correto.

No ensaio clínico realizado por Ellett *et al* (2011)⁽⁸⁾, com 173 recém-nascidos, foram investigados os métodos NEMU, ARHB e NEX (*nose, earlobe, xiphoid process*) e realizadas duas análises de posicionamento. Na primeira análise, foi considerado posicionamento correto quando a ponta da sonda pôde ser visualizada no estômago, no piloro ou no duodeno. Já na segunda análise, apenas as sondas visualizadas no estômago foram

consideradas corretamente posicionadas. Este critério abrangente adotado na primeira análise foi justificado pelos autores pelo fato de, após a inserção, existir a possibilidade da sonda curvar-se à esquerda do estômago, sobre a grande curvatura, ou à direita, alcançando o piloro e o duodeno. Os resultados do estudo citado foram de 100% de acerto com ARHB, 92,4% com NEMU e 60,6% com NEX na primeira análise. Ao passo que na segunda análise foram 78% de acerto com ARHB, 90,9% com NEMU e 60,6% com NEX.

Ao confrontar os resultados do presente estudo com os de Ellett *et al* (2011)⁽⁸⁾, deve-se ponderar que, a análise mais abrangente aqui proposta, que considerou as regiões anatômicas corpo gástrico e antro como corretas, foi ainda mais comedida que a segunda análise proposta pelos autores citados, que adotaram como critério todo o estômago. Sendo assim, comparações devem ser analisadas com cautela.

Uma limitação do estudo desenvolvido foi que apenas a fórmula para inserção de sondas via nasal foi investigada, não sendo avaliada a fórmula para via oral. Além disso, não foram coletados dados sobre o comprimento dos sujeitos, o que impossibilitou que fossem feitas comparações com a medida ARHB.

Apontamos a necessidade de novos ensaios clínicos que investiguem os métodos NEMU, ARHB e fórmula baseada no peso para inserção nasal e oral em recém-nascidos, para elucidar qual método apresenta melhor proporção de sondas corretamente posicionadas. Além disso, sugerimos que descrições mais detalhadas sobre a avaliação radiológica sejam apresentadas, visto que não há uma padronização na literatura.

Como conclusão, evidenciamos que a fórmula baseada no peso para inserção de sondas nasogástricas apresenta superior proporção de acerto no posicionamento quando comparado ao método NEMU. Assim, recomendamos que a fórmula baseada no peso para inserção de sonda nasogástrica seja adotada na prática clínica em substituição ao método NEMU.

Referências

1. Lyman B, Kemper C, Northington L, Yaworski JA, Wilder K, Moore C, et al. Use of temporary enteral access devices in hospitalized neonatal and pediatric patients in the United States. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2016;40(4):574-80.

2. Irving SY, Lyman B, Northington L, Bartlett JA, Kemper C. Nasogastric tube placement and verification in children: review of the current Literature. *Crit Care Nurse*. 2014;34(3):67-78.
3. Stayner JL, Bhatnagar A, McGinn AN, Fang JC. Feeding tube placement: errors and complications. *Nutr Clin Pract*. 2012;27(6):738-48.
4. de Boer JC, Smit BJ, Mainous RO. Nasogastric tube position and intragastric air collection in a neonatal intensive care population. *Adv Neonatal Care*. 2009;9(6):293-8.
5. Watson J, McGuire W. Transpyloric versus gastric tube feeding for preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(2).
6. Ziemer M, Carroll JS. Infant gavage reconsidered. *Am J Nurs*. 1978;78(9):1543-4.
7. Weibley TT, Adamson M, Clinkscales N, Curran J, Bramson R. Gavage tube insertion in the premature infant. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 1987;12(1):24-7.
8. Cirgin Ellett ML, Cohen MD, Perkins SM, Smith CE, Lane KA, Austin JK. Predicting the insertion length for gastric tube placement in neonates. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2011;40(4):412-21.
9. Ellett ML, Cohen MD, Perkins SM, Croffie JM, Lane KA, Austin JK. Comparing methods of determining insertion length for placing gastric tubes in children 1 month to 17 years of age. *J Spec Pediatr Nurs*. 2012;17(1):19-32.
10. Gallaher KJ, Cashwell S, Hall V, Lowe W, Ciszek T. Orogastric tube insertion length in very low birth weight infants. *J Perinatol*. 1993;13(2):128-31.
11. Freeman D, Saxton V, Holberton J. A weight-based formula for the estimation of gastric tube insertion length in newborns. *Adv Neonatal Care*. 2012;12(3):179-82.
12. Clifford P, Heimall L, Brittingham L, Finn Davis K. Following the evidence: enteral tube placement and verification in neonates and young children. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2015;29(2):149-61; quiz E2.
13. Dias FdSB, Emidio SCD, Lopes MHBdM, Shimo AKK, Beck ARM, Carmona EV. Procedures for measuring and verifying gastric tube placement in newborns: an integrative review. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2017;25:e2908.
14. Nguyen S, Fang A, Saxton V, Holberton J. Accuracy of a weight-based formula for neonatal gastric tube insertion length. *Adv Neonatal Care*. 2016;16(2):158-61.

15. Beckstrand J, Ellett MLC, McDaniel A. Predicting internal distance to the stomach for positioning nasogastric and orogastric feeding tubes in children. *J Adv Nurs*. 2007;59(3):274-89.
16. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
17. Pandey M, Datta V, Rehan HS. Role of sucrose in reducing painful response to orogastric tube insertion in preterm neonates. *Indian J Pediatr*. 2013;80(6):476-82.
18. National Patient Safety Agency. *Reducing the harm caused by misplaced naso and orogastric feeding tubes in babies under the care of neonatal units*. 2005.
19. Quandt D, Schraner T, Bucher HU, Mieth RA. Malposition of feeding tubes in neonates: is it an issue? *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2009;48(5):608-11.
20. Mehta C, Patel N. A network algorithm for performing Fisher's exact test in rxc contingency tables. *JASA*. 1983;78(382):427-34.
21. Pagano M, Gauvreau K. *Princípios de bioestatística*. São Paulo: Ed Thomson; 2004.
22. Spiegelman D, Hertzmark E. Easy SAS calculations for risk or prevalence ratios and differences. *Am J Epidemiol*. 2005;162(3):199-200.
23. Wacholder S. Binomial regression in GLIM: estimating risk ratios and risk differences. *Am J Epidemiol*. 1986;123(1):174-84.

Artigo 2

O uso da ultrassonografia na avaliação do posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos²

Resumo

Objetivo: o uso da sonda gástrica em recém-nascidos internados em unidade de terapia intensiva neonatal é bastante elevado e existe risco de complicações graves relacionadas a esse procedimento. Uma vez que há necessidade de encontrar um método que não incorra na exposição do paciente à radiação, esse estudo teve como objetivo avaliar a acurácia diagnóstica da ultrassonografia na verificação do posicionamento da sonda gástrica. **Métodos:** trata-se de um estudo de teste diagnóstico, duplo-cego, realizado em uma unidade de terapia intensiva neonatal, onde 159 neonatos foram submetidos à sondagem gástrica, com verificação do posicionamento por meio de exame de ultrassonografia e de imagem radiológica. Os resultados foram analisados em termos de acurácia diagnóstica. **Resultados:** nas imagens radiológicas as sondas estiveram corretamente posicionadas em 157 casos (98,7%) e na ultrassonografia, em 156 (98,1%). A análise de sensibilidade foi de 0,98 e valor preditivo positivo 0,99. Não foi possível realizar análise de especificidade devido não haver número de casos negativos suficientes na amostra. **Conclusão:** o exame de ultrassonografia foi sensível para identificar o posicionamento correto da sonda gástrica em recém-nascidos. Não foi estabelecida segurança em identificar sondas incorretamente posicionadas.

Descritores: Intubação Gastrointestinal; Nutrição Enteral; Recém-nascido; Ultrassonografia.

² Artigo submetido ao periódico *Advances in Neonatal Care*.

Introdução

A utilização da sonda enteral de localização gástrica em recém-nascidos é muito comum em unidade de terapia intensiva neonatal, e é principalmente indicada para a nutrição enteral, administração de medicamentos e decompressão gástrica. Embora seja um procedimento rotineiro, não é isento de riscos. As complicações mais graves relacionadas ao uso da sonda gástrica ocorrem devido ao seu posicionamento incorreto na árvore brônquica e à perfuração traqueoesofágica durante o procedimento de inserção da mesma⁽¹⁻²⁾. Outras complicações associadas são a aspiração brônquica de leite e problemas respiratórios, se o posicionamento da ponta da sonda estiver próximo e/ou acima da junção gastroesofágica. Podem ocorrer ainda problemas nutricionais, como má absorção, diarreia e baixo ganho de peso se a ponta da sonda estiver próxima ou ultrapassando o piloro⁽³⁾. Devido ao índice de posicionamento incorreto da sonda gástrica ser de 47,5 a 59%, o risco de ocorrer complicações para estes pacientes é elevado⁽⁴⁻⁵⁾.

A segurança na utilização da sonda gástrica está diretamente relacionada à confirmação do seu posicionamento antes da utilização. A localização ideal da ponta da sonda é dentro do corpo gástrico e o método considerado padrão ouro para esta avaliação é o exame radiológico, visto que permite, na maioria das vezes, visualizar o percurso da sonda e o posicionamento de sua extremidade distal. Apesar de ser o método mais confiável, seu uso rotineiro em recém-nascidos deve ser avaliado com critérios, devido à exposição cumulativa de radiação ionizante⁽⁶⁾. Atualmente, diversos outros métodos têm sido testados com o objetivo de melhorar a segurança na utilização da sonda-gástrica em recém-nascidos, como: avaliação do pH e enzimas gástricas⁽⁷⁻¹⁰⁾, capnografia⁽¹¹⁾, uso de corante índigo carmim⁽¹²⁾ e orientação por transdutor eletrocardiográfico⁽¹³⁾ ou por dispositivo eletromagnético⁽¹⁴⁾. Porém, nenhum desses métodos apresentou resultados conclusivos que pudessem direcionar a prática assistencial a substituir o uso do exame radiológico.

Estudos recentes⁽¹⁵⁻¹⁷⁾, realizados com pacientes adultos e pediátricos, sugerem que o exame de ultrassonografia pode fornecer boa precisão diagnóstica na avaliação do posicionamento da sonda gástrica, revelando uma alternativa promissora e segura em substituição ao exame radiológico.

Dados de literatura referem o uso da ultrassonografia em recém-nascidos para verificação do posicionamento de sonda transpilórica, cateter umbilical, tubo endotraqueal e

cateter venoso central de inserção periférica⁽¹⁸⁻¹⁹⁾. No entanto, não há publicações relatando a utilização desse método para verificação do posicionamento da sonda gástrica em neonatos.

Considerando que o exame de ultrassonografia representa uma ferramenta confiável para verificação do posicionamento de outros dispositivos em recém-nascidos, bem como sua acurácia na identificação do posicionamento da sonda gástrica em pacientes pediátricos e adultos, o objetivo deste estudo foi analisar a acurácia diagnóstica desse exame para avaliar o posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos.

Métodos

Estudo de teste diagnóstico duplo-cego para avaliação da acurácia diagnóstica da ultrassonografia na visualização da sonda gástrica em recém-nascidos, realizado em unidade neonatal de nível terciário, de um hospital público de ensino. Durante o período de outubro de 2016 a julho de 2017, foram selecionados os recém-nascidos que atenderam aos seguintes critérios de inclusão: necessitar de sonda gástrica para alimentação; apresentar respiração espontânea e sem uso de oxigênio; não apresentar malformações congênitas ou síndromes; e não ter sido submetido a procedimento cirúrgico no sistema gastrointestinal. Foram excluídos da amostra pacientes que perderam a sonda ou que necessitassem de seu reposicionamento antes da realização do exame de ultrassonografia. Cada recém-nascido foi avaliado e incluído uma única vez, mesmo que houvesse critério para repassagem da sonda gástrica.

Trata-se de um estudo secundário, cujo poder do teste foi calculado posteriormente com base no estudo primário. Para o estudo original, que teve como objetivo avaliar dois métodos de medida para inserção da sonda gástrica, foi calculado um tamanho amostral de 162 sujeitos, assumindo um poder de 80%, nível de significância de 5% e uma taxa de perda de 20%.

Para o alcance do objetivo do presente estudo, considerando como hipótese nula uma sensibilidade de 50% e o valor de sensibilidade obtido no resultado deste estudo, o poder do teste, para a sensibilidade, foi de 100%.

Os recém-nascidos selecionados foram incluídos no estudo quando houve necessidade da primeira inserção de sonda gástrica para alimentação ou na troca da que estavam usando, que é realizada a cada 48 horas na instituição onde os dados foram coletados. Para cada um dos sujeitos, uma das enfermeiras participantes da pesquisa realizou o procedimento de sondagem nasogástrica com uma sonda enteral pediátrica tamanho 6,5 (FrekaPaed®, Fresenius-

Kabi®, Friedberg, Alemanha), sendo que dois minutos antes do procedimento foi administrado até 1ml de sacarose 25% por via oral, para aliviar o desconforto relacionado ao procedimento⁽²⁰⁾. As sondagens foram realizadas por três enfermeiras com experiência clínica em unidade neonatal de, no mínimo, três anos, que receberam treinamento da pesquisadora principal para que o procedimento fosse realizado de forma padronizada.

O comprimento de inserção da sonda utilizado foi o método NEMU (*nose, earlobe, mid-umbilicus*), que consiste na distância entre a ponta do nariz e o ponto de inserção do lóbulo da orelha, acrescido da distância entre o ponto de inserção do lóbulo da orelha ao ponto médio entre o apêndice xifoide e a base umbilical⁽²¹⁾, ou o método da fórmula baseada no peso, que foi verificado a partir do cálculo: $3x[\text{peso em gramas}] + 13\text{cm}$ ⁽²²⁾.

Logo após a inserção da sonda, foi verificado seu posicionamento por meio da visualização do retorno de secreção à aspiração da sonda, conforme protocolo da instituição. Quando não obtido retorno à aspiração, o paciente foi posicionado em decúbito lateral esquerdo e, após 15 minutos em repouso, realizada nova tentativa de obtenção de aspirado gástrico.

Depois da passagem da sonda foram realizados os testes de verificação do posicionamento com exame radiológico e ultrassonografia. Todos os exames foram realizados com duplo cegamento, ou seja, o radiologista não teve acesso ao resultado do exame de ultrassonografia e o neonatologista que realizou o exame de ultrassonografia não teve acesso ao resultado da imagem radiológica.

Para o teste radiológico, considerado padrão ouro, foi realizada uma radiografia de tórax e abdome com incidência anteroposterior em decúbito dorsal horizontal.

Os exames radiológicos foram analisados por um médico radiologista com experiência em radiologia neonatal, sendo considerado como posicionamento correto quando a ponta da sonda foi observada dentro da bolha gástrica, podendo estar localizada no fundo, corpo ou antro. O posicionamento foi considerado incorreto quando ocorreu a visualização da ponta da sonda acima da junção gastroesofágica, na cárdia, no piloro ou na porção duodenal.

A ultrassonografia abdominal foi realizada com duas abordagens para todos os incluídos. Na primeira delas, com o recém-nascido em decúbito dorsal, primeiramente o transdutor foi posicionado no meio da região epigástrica, possibilitando a visualização da sonda passando pela cárdia e entrando na área gástrica. A segunda abordagem foi feita com o transdutor no quadrante superior direito, em direção ao duodeno, para verificar se a sonda estaria posicionada entrando no piloro. Para este exame foi utilizado o aparelho portátil

SonoSite® M-Turbo (SonoSite, Inc. Bothell, Washington, Estados Unidos), equipado com transdutor de 4-8MHz. Todos os testes foram analisados em tempo real por um médico neonatologista, especialista na realização de ultrassonografias em recém-nascidos. Como resultado deste exame, a sonda foi considerada corretamente posicionada quando visualizada uma linha hiperecogênica passando pela cárdia, com continuidade de seu comprimento dentro da área gástrica. Portanto, foi considerada incorretamente posicionada quando não visualizada imagem hiperecogênica pela cárdia ou quando essa imagem foi visualizada passando pela cárdia, mas também adentrando no piloro.

A amostra foi caracterizada pelas variáveis sexo, peso de nascimento, idade gestacional, idade em dias e diagnóstico de internação. As variáveis contínuas foram expressas em termos de média, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos. Enquanto as categóricas expressas em frequência absoluta e relativa. Para a análise de acurácia diagnóstica foram realizados os testes de prevalência, sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo. Todos os dados coletados foram digitados em planilha eletrônica (Microsoft Excel para Mac, versão 15.25) e analisados pelo *software* estatístico *Statistical Analysis System (SAS)*, versão 9.4.

A participação dos recém-nascidos no presente estudo foi consentida pelos seus pais, sendo formalizada através da assinatura do termo de consentimento. Este estudo fez parte de um projeto de pesquisa submetido à apreciação ética na Plataforma Brasil e aprovado com o número de parecer 1.376.279.

Resultados

Foram incluídos 162 recém-nascidos, considerando a amostra do estudo primário. Foram excluídos três recém-nascidos por não ter sido possível realizar exame de ultrassonografia, permanecendo 159 sujeitos na amostra final. Os dados de caracterização da amostra estão apresentados na Tabela 1.

Em relação ao retorno de secreção à aspiração da sonda após sua passagem, em 89,3% dos casos (n=142) isso foi obtido na primeira tentativa, em 12 casos (7,55%) foram necessárias duas tentativas e em cinco casos (3,14%), três tentativas. Não foram observadas complicações relacionadas ao procedimento de sondagem gástrica.

Na primeira abordagem do exame de ultrassonografia, com o transdutor posicionado na região epigástrica, foi visualizado imagem hiperecogênica (Figura 1), em 100%

dos sujeitos (n=159), indicando que a sonda entrou pela cárdia. A continuidade deste efeito dentro da cavidade gástrica foi mensurada durante a observação e, em média, foi possível medir a sombra ecográfica da sonda, em 1,91(dp 0,52) centímetros. Na segunda abordagem, com o transdutor posicionado no quadrante superior direito do abdome, foi identificada a extremidade da sonda entrando no piloro em três casos (1,89%). Considerando as duas abordagens, o exame de ultrassonografia identificou a posição correta da sonda em 156 ocasiões (98,11%).

Tabela 1. Caracterização dos sujeitos da amostra (n=159). Campinas, 2017.

Característica	n (%) ou média \pm dp	Min-Max	Mediana
Peso nascimento (gramas)	1.885,16 \pm 745,72*	750-4.160	1.695,00
Idade gestacional (semanas)	32,96 \pm 3,01*	26,71-40,86	33,29
Idade (dias de vida)	10,94 \pm 16,82*	0-101	5,00
Sexo masculino	89 (55,97%)	-	-
Diagnóstico de internação			
Prematuridade	149 (93,71%)	-	-
Distúrbio Respiratório	119 (74,84%)	-	-
Distúrbio Metabólico	38(23,90%)	-	-
Infecção	39 (24,53%)	-	-
Distúrbio Cardiocirculatório	5 (3,14%)	-	-
Outros	20 (12,58%)	-	-

* média.

dp =desvio padrão.

Figura 1. Imagem de ultrassonografia com transdutor na região epigástrica demonstrando a identificação da sombra acústica representativa da sonda no interior do estômago.



Cor=coração SNG=sonda nasogástrica.

A avaliação radiológica verificou o posicionamento correto da sonda gástrica em 157 indivíduos (98,74%). Nos dois casos em que a extremidade da sonda esteve incorreta, ela foi visualizada na cárdia (n=1) e no piloro (n=1). Um fluxograma representando detalhadamente a acurácia da ultrassonografia está apresentado na Figura 2.

Figura 2. Fluxograma representativo da acurácia da ultrassonografia em verificar o posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos.

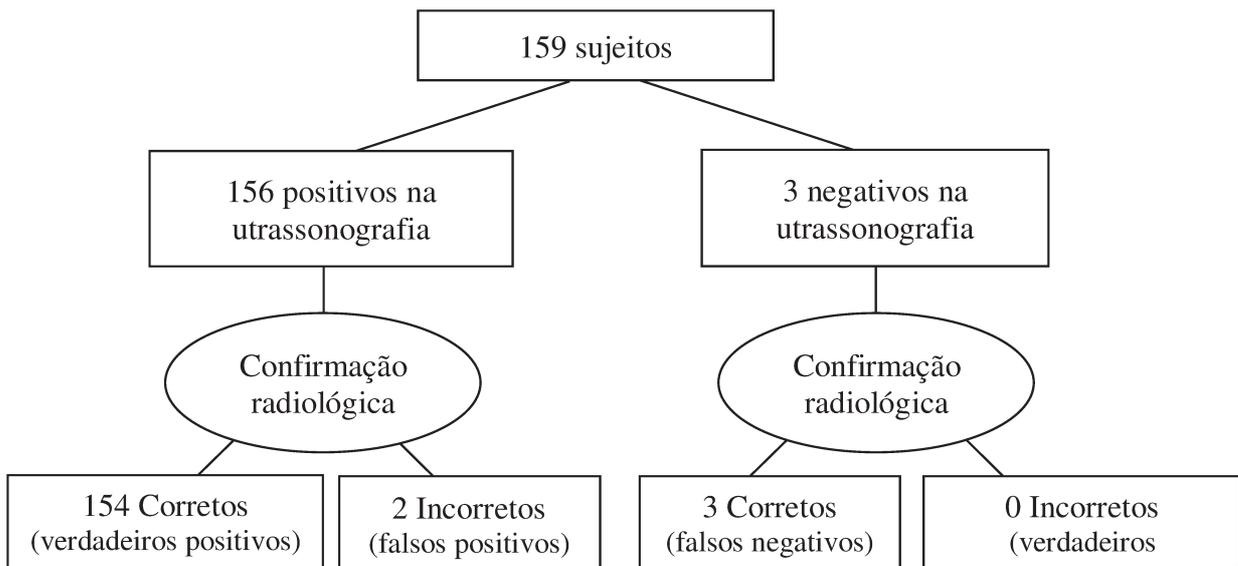


Tabela 2. Acurácia diagnóstica do exame de ultrassonografia para identificação da extremidade da sonda gástrica e posicionamento das sondas gástricas de acordo com exame radiológico e ultrassonografia (n=159). Campinas, 2017.

Acurácia	valor	IC95%	Ultrassonografia	Imagem radiológica		
				Correto	Incorreto	Total
Sensibilidade	0,9809	(0,9452; 0,9960)	Correto	154	2	156
Especificidade	-	-	Incorreto	3	0	3
VPP	0,9872	(0,9869; 0,9875)	Total	157	2	159
VPN	-	-				

A prevalência de sondas corretamente posicionadas, representada pela razão das sondas visualizadas no interior do estômago em imagem radiológica pelo total de sondas analisadas, foi de 0,9874, com intervalo de confiança (IC) 95% de 0,9553 a 0,9985. Os valores de sensibilidade, valor preditivo positivo e o posicionamento das sondas de acordo com o exame

radiológico e ultrassonografia são apresentados na Tabela 2, com seus respectivos intervalos de confiança. Não foram realizados os cálculos de especificidade e valor preditivo negativo devido ausência de casos verdadeiros negativos.

Discussão

Estudos sobre segurança na utilização da sonda gástrica, incluindo a investigação de novos métodos para verificação do seu posicionamento, aumentaram após a divulgação, em 2005, de um alerta da Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido sobre a ocorrência de 11 casos de óbito relacionados ao mal posicionamento da sonda gástrica em pacientes adultos. Nesse alerta foram feitas orientações para descontinuar a utilização de métodos considerados não confiáveis na verificação do posicionamento da sonda, a saber: o teste de ausculta epigástrica enquanto injeta-se ar pela sonda; a observação de formação de bolhas quando a extremidade da sonda é colocada em recipiente com água; a observação de ausência de sinais de desconforto respiratório durante a passagem da sonda; e a utilização de papel de tornassol para verificação de acidez da secreção aspirada. Ao invés destes métodos, o alerta recomendou o uso do teste com tira de pH e a radiografia de tórax e abdome, mas salientou que a radiografia não deveria ser utilizada rotineiramente⁽²³⁾.

Posteriormente a este alerta, outras publicações de agências, organizações e associações também foram feitas como objetivo de orientar os profissionais de saúde sobre os riscos relacionados à utilização da sonda gástrica, bem como incentivar a comunidade científica a realizar estudos investigativos sobre o assunto, principalmente em indivíduos com maior risco de complicação, tais como pacientes intubados, com rebaixamento do nível de consciência e pacientes pediátricos e neonatais⁽²⁴⁻²⁶⁾.

A necessidade de investigação de novos métodos de verificação do posicionamento da sonda gástrica é principalmente devido à exposição à radiação ionizante. A absorção de radiação em uma única imagem radiológica é pequena, porém o efeito cumulativo por meio da realização de várias imagens ao longo da vida pode ser danoso e está associado ao desenvolvimento de vários tipos de câncer⁽²⁷⁾.

Assim, outros métodos para verificação do posicionamento da sonda-gástrica em recém-nascidos e lactentes têm sido investigados com o objetivo de alcançar a confiabilidade da imagem radiológica sem os riscos da exposição à radiação. Dentre esses métodos, encontra-se a ultrassonografia⁽²⁸⁾.

A confiabilidade da ultrassonografia com a finalidade de verificar o posicionamento de cateteres venosos e de tubo endotraqueal em recém-nascidos está evidenciada e é amplamente utilizada⁽¹⁸⁾. No entanto, seu uso para verificação do posicionamento da sonda gástrica, para esta população, ainda não foi plenamente estabelecido.

Nosso estudo demonstrou que a ultrassonografia identificou o correto posicionamento da sonda em 98,1% das vezes. Diferentemente, no primeiro ensaio realizado com neonatos, estudo piloto com 10 recém-nascidos pré-termo em uma unidade neonatal⁽²⁹⁾, o posicionamento da sonda gástrica foi inicialmente verificado com fita de pH e, em seguida, os pacientes foram submetidos ao exame ecográfico. De acordo com o teste de fita de pH, todas as sondas gástricas foram identificadas como corretamente posicionadas. Entretanto, em apenas um caso foi possível visualizar o posicionamento da sonda com a ultrassonografia. Assim, esses autores concluíram que a ecografia não é um método confiável para verificação do posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos.

Já em pacientes pediátricos, um estudo realizado com 21 crianças internadas em unidade de terapia intensiva pediátrica apresentou resultado diferente. Foram realizados exames de ultrassonografia após a inserção de sonda gástrica e os resultados foram comparados com exames radiológicos. Em todos os casos, as sondas foram visualizadas pela ultrassonografia e também foi confirmado que estavam corretamente posicionadas, segundo a imagem radiológica, o que demonstrou uma concordância completa. Os autores concluíram que a ultrassonografia é eficaz e sensível para confirmar o posicionamento correto da sonda gástrica em pacientes pediátricos⁽¹⁷⁾.

Além deste trabalho, outros estudos, identificados em uma metanálise⁽¹⁵⁾ e uma revisão sistemática⁽¹⁶⁾, corroboram com a utilização da ultrassonografia como um método para a verificação do posicionamento da sonda em pacientes adultos. Os autores analisaram a acurácia diagnóstica da ultrassonografia em verificar o posicionamento da sonda gástrica comparando seu resultado ao exame radiológico. Ambas revisões incluíram estudos que foram realizados em unidades pré-hospitalares, salas de emergência e unidades de terapia intensiva, apresentando resultados que sugerem o uso da ultrassonografia na confirmação do posicionamento correto da sonda gástrica.

Cinco estudos, totalizando 420 pacientes, foram incluídos na meta-análise realizada por Tian *et al* (2017)⁽¹⁵⁾ e o resultado combinado da sensibilidade foi de 0,93 (IC95% 0,87-0,97). Na revisão sistemática, realizada por Tsujimoto *et al* (2017)⁽¹⁶⁾, 10 estudos foram

incluídos, com 545 sujeitos ao total, verificando-se que a análise de sensibilidade variou de 0,50 a 0,98. Portanto, a sensibilidade de 0,98 apresentada no presente estudo é concordante com os resultados dessas revisões, demonstrando que a ultrassonografia é útil para confirmar o posicionamento correto da sonda gástrica. O resultado da sensibilidade é reforçado pelo valor preditivo positivo de 0,99, o que indica uma elevada proporção de testes verdadeiros positivos.

O resultado da especificidade combinada na metanálise⁽¹⁵⁾ foi de 0,97 (IC95% 0,23-1,00) e na revisão sistemática⁽¹⁶⁾ variou de 0,17 a 1,00, sendo que em 3 estudos não foi possível estimar a especificidade, pois em suas amostras não ocorreram casos verdadeiros negativos. Apesar do valor da especificidade ser elevado na metanálise, não houve significância estatística, o que evidencia que a ultrassonografia não se mostrou específica para detectar o posicionamento incorreto da sonda gástrica. Os resultados do nosso estudo estão em concordância com os estudos que não estimaram a especificidade, uma vez que tivemos somente 2 sondas incorretamente posicionadas verificadas por imagem radiológica e nenhum caso verdadeiro negativo para realizar o teste de especificidade.

O presente estudo apresentou dois casos falsos positivos, ou seja, situações em que as sondas estavam incorretamente posicionadas, de acordo com os critérios do exame radiológico, e que a ultrassonografia apresentou resultado positivo para posicionamento correto.

Verificamos que, no primeiro caso, a sonda foi considerada em posição incorreta na imagem radiológica por estar na região da cárdia. Esta posição é conceitualmente definida como inapropriada pois existe a possibilidade de que um dos orifícios laterais da sonda esteja posicionado acima ou exatamente na junção gastroesofágica, o que aumenta o risco de refluxo e, conseqüentemente, de aspiração brônquica. Cabe salientar que uma limitação do exame de ultrassonografia é que não é possível diferenciar em qual região anatômica a sonda ficou posicionada dentro do estômago, tal como é possível pela imagem radiológica. Nesse caso específico, a ultrassonografia demonstrou, assim como a imagem radiológica, que a sonda estava dentro do estômago. No entanto, respeitando a definição conceitual estabelecida para o presente estudo nas avaliações radiológicas, esse caso foi considerado falso positivo.

O segundo caso falso positivo apresentou posicionamento incorreto segundo a imagem radiológica, porque a extremidade da sonda estava no piloro. No exame de ultrassonografia, a primeira abordagem na região epigástrica evidenciou que a sonda passou pela cárdia, porém na segunda abordagem ela não foi visualizada entrando pelo piloro. Neste

caso, o risco real para o paciente foi a possibilidade de ocorrência de diarreia, má absorção da dieta e baixo ganho de peso relacionado ao rápido derramamento da dieta na porção duodenal, quando o posicionamento deveria ser gástrico. Porém, não houve risco de complicações respiratórias graves.

Apesar dos riscos citados nos dois casos, tais complicações não foram vistas nos participantes deste estudo. Como já citado, o médico assistente tinha acesso às imagens radiológicas e solicitava o reposicionamento da sonda quando necessário.

Os dados de literatura não descrevem a utilização do exame de ultrassonografia para verificar o posicionamento da sonda gástrica, com a realização de duas abordagens como utilizadas no presente estudo. Diversos estudos, referem apenas uma única abordagem, sendo posicionado o transdutor no meio da região epigástrica do paciente⁽³⁰⁻³³⁾. Além desta, uma outra abordagem descrita na literatura para o exame de ultrassonografia foi posicionar o transdutor transversalmente acima da fúrcula esternal, durante a realização da passagem da sonda. Alguns estudos demonstraram que este posicionamento do transdutor possibilitou a visualização da sonda entrando no esôfago, sendo possível descartar a possibilidade da sua má localização no trato respiratório⁽³⁴⁻³⁶⁾.

Uma limitação do presente estudo, pode ter sido a não realização da abordagem ultrassonográfica com o transdutor acima da fúrcula esternal. Apesar disso, todos os recém-nascidos incluídos neste estudo tiveram as sondas visualizadas no estômago, podendo desta forma ser descartado o seu mal posicionamento nas vias respiratórias.

O fato do exame de ultrassonografia necessitar de treinamento específico para a sua realização restringe a implementação deste método em alguns contextos de prática clínica, sendo necessário que os profissionais envolvidos na assistência ao recém-nascido busquem aperfeiçoamento e treinamento nesta área.

Para concluir, considerando o objetivo deste estudo de analisar a acurácia do exame de ultrassonografia no posicionamento da sonda gástrica, o presente estudo evidenciou que este método de imagem apresentou boa sensibilidade para esta finalidade.

No entanto, como não foi possível avaliar a especificidade da ultrassonografia, provavelmente são necessários novos estudos com maior número de casos, para que esta meta possa ser atingida.

Referências

1. Stayner JL, Bhatnagar A, McGinn AN, Fang JC. Feeding tube placement: errors and complications. *Nutr Clin Pract*. 2012;27(6):738-48.
2. Metheny NA, Meert KL. A review of published case reports of inadvertent pulmonary placement of nasogastric tubes in children. *J Pediatr Nurs*. 2014;29(1):e7-e12.
3. Clifford P, Heimall L, Brittingham L, Finn Davis K. Following the evidence: enteral tube placement and verification in neonates and young children. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2015;29(2):149-61; quiz E2.
4. de Boer JC, Smit BJ, Mainous RO. Nasogastric tube position and intragastric air collection in a neonatal intensive care population. *Adv Neonatal Care*. 2009;9(6):293-8.
5. Quandt D, Schraner T, Bucher HU, Mieth RA. Malposition of feeding tubes in neonates: is it an issue? *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2009;48(5):608-11.
6. Irving SY, Lyman B, Northington L, Bartlett JA, Kemper C, Grp NPW. Nasogastric tube placement and verification in children: review of the current literature. *Crit Care Nurse*. 2014;34(3):67-78.
7. Metheny NA, Eikov R, Rountree V, Lengettie E. Indicators of feeding-tube placement in neonates. *Nutr Clin Pract*. 1999;14(6):307-14.
8. Westhus N. Methods to test feeding tube placement in children. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2004;29(5):282-7; quiz 90-1.
9. Ellett MLC, Croffie JMB, Cohen MD, Perkins SM. Gastric tube placement in young children. *Clin Nurs Res*. 2005;14(3):238-52.
10. Nyqvist KH, Sorell A, Ewald U. Litmus tests for verification of feeding tube location in infants: evaluation of their clinical use. *J Clin Nurs*. 2005;14(4):486-95.
11. Gilbert RT, Burns SM. Increasing the safety of blind gastric tube placement in pediatric patients: the design and testing of a procedure using a carbon dioxide detection device. *J Pediatr Nurs*. 2012;27(5):528-32.
12. Imamura T, Maeda H, Kinoshita H, Shibukawa Y, Suda K, Fukuda Y, et al. confirmation of gastric tube bedside placement with the sky blue method. *Nutr Clin Pract*. 2014;29(1):125-30.
13. Green ML, Walsh BK, Wolf GK, Arnold JH. Electrocardiographic guidance for the placement of gastric feeding tubes: a pediatric case series. *Respiratory Care*. 2011;56(4):467-71.

14. Powers J, Luebbehusen M, Spitzer T, Coddington A, Beeson T, Brown J, et al. Verification of an electromagnetic placement device compared with abdominal radiograph to predict accuracy of feeding tube placement. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2011;35(4):535-9.
15. Tian L, Wendy G, Lan Y, Qin X, Liu X, Wang J, et al. Diagnostic accuracy of ultrasonography for detecting nasogastric tube (NGT) placement in adults: a systematic review and meta analysis. *Int J Nurs Stud.* 2017;71:80-8.
16. Tsujimoto H, Tsujimoto Y, Nakata Y, Akazawa M, Kataoka Y. Ultrasonography for confirmation of gastric tube placement. *Cochrane Database of Syst Rev.* 2017(4).
17. Atalay YO, Aydin R, Ertugrul O, Gul SB, Polat AV, Paksu MS. Does bedside sonography effectively identify nasogastric tube placements in pediatric critical care patients? *Nutr Clin Pract.* 2016;31(6):805-9.
18. Greenberg M, Bejar R, Asser S. Confirmation of transpyloric feeding tube placement by ultrasonography. *J Pediatr.* 1993;122(3):413-5.
19. Saul D, Ajayi S, Schutzman D, Horrow M. Sonography for complete evaluation of neonatal intensive care unit central support devices a pilot study. *J Ultrasound Med.* 2016;35(7):1465-73.
20. Pandey M, Datta V, Rehan HS. Role of sucrose in reducing painful response to orogastric tube insertion in preterm neonates. *Indian J Pediatr.* 2013;80(6):476-82.
21. Ziemer M, Carroll JS. Infant gavage reconsidered. *Am J Nurs.* 1978;78(9):1543-4.
22. Freeman D, Saxton V, Holberton J. A weight-based formula for the estimation of gastric tube insertion length in newborns. *Adv Neonatal Care.* 2012;12(3):179-82.
23. National Patient Safety Agency. Patient safety alert 09. Reducing the harm caused by misplaced naso and orogastric feeding tubes in babies under the care of neonatal units. 2005.
24. American Association of Critical-Care Nurses (AACN). AACN Practice Alert: Verification of feeding tube placement (blindly inserted). Aliso Viejo, CA: American Association of Critical-Care Nurses; 2009.
25. National Patient Safety Agency. Patient safety alert 02. Reducing the harm caused by misplaced nasogastric feeding tubes in adults, children and infants. 2011.
26. Child Health Patient Safety Organization, ECRI Institute. Patient Safety action alert. Event: blind pediatric ng tube placements – continue to cause harm. 2012.
27. Irving SY, Lyman B, Northington L, Bartlett JA, Kemper C. Nasogastric tube placement and verification in children: review of the current literature. *Crit Care Nurse.* 2014;34(3):67-78.

28. Dias F, Emidio S, Lopes M, Shimo A, Beck A, Carmona E. Procedures for measuring and verifying gastric tube placement in newborns: an integrative review. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2017;25:e2908.
29. Tamhne S, Tuthill D, Evans A. Should ultrasound be routinely used to confirm correct positioning of nasogastric tubes in neonates? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2006;91(5):F388-F.
30. Brun P, Chenaitia H, Bessereau J, Leyral J, Barberis C, Pradel-Thierry A, et al. Ultrasound evaluation of the nasogastric tube position in prehospital. *Annales Francaises D Anesthesie Et De Reanimation*. 2012;31(5):416-20.
31. Chenaitia H, Brun P-M, Querellou E, Leyral J, Bessereau J, Aime C, et al. Ultrasound to confirm gastric tube placement in prehospital management. *Resuscitation*. 2012;83(4):447-51.
32. Vigneau C, Baudel JL, Guidet B, Offenstadt G, Maury E. Sonography as an alternative to radiography for nasogastric feeding tube location. *Intensive Care Med*. 2005;31(11):1570-2.
33. Lock G, Reng CM, Köllinger M, Rogler G, Schölmerich J, Schlottmann K. Sonographische Kontrolle von Magensonden bei Intensivpatienten. *Intensivmed Notfmed*. 2003;40(8):693-7.
34. Brun P, Chenaitia H, Lablanche C, Pradel A, Deniel C, Bessereau J, et al. 2-Point ultrasonography to confirm correct position of the gastric tube in prehospital setting. *Military Med*. 2014;179(9):959-63.
35. Kim HM, So BH, Jeong WJ, Choi SM, Park KN. The effectiveness of ultrasonography in verifying the placement of a nasogastric tube in patients with low consciousness at an emergency center. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2012;20:38.
36. Gok F, Kilicaslan A, Yosunkaya A. Ultrasound-guided nasogastric feeding tube placement in critical care patients. *Nutr Clin Pract*. 2015;30(2):257-60.

Artigo 3

Avaliação do pH do aspirado gástrico na verificação do posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos

Resumo

Objetivo: O posicionamento incorreto da sonda gástrica em recém-nascidos está associado a complicações graves, podendo até ser fatal. Por isso, se faz necessária a verificação do posicionamento logo após a inserção de sonda e antes de cada utilização. A avaliação do pH da secreção aspirada da sonda gástrica tem sido recomendada para avaliar seu posicionamento em alternativa ao exame radiológico. **Objetivo:** Este estudo teve como objetivo confirmar a acurácia do teste de pH em identificar o posicionamento da sonda gástrica em pacientes neonatais. **Métodos:** Estudo de teste diagnóstico, duplo cego realizado com 162 recém-nascidos internados em unidade neonatal de terapia intensiva e unidade de cuidados intermediários. Após o procedimento de sondagem gástrica, foi coletada amostra de aspirado gástrico, realizado teste de pH com tiras reagentes à beira do leito e em seguida, realizado exame radiológico. Foram realizadas análises descritivas sobre a coloração e pH da secreção aspirada, tipo de alimentação e uso de antagonista dos receptores H₂ da histamina, bem como análises de acurácia do teste de pH em relação ao exame radiológico. **Resultados:** A amostra foi composta em sua maioria por meninos (56,17%), com média de peso de nascimento de 1.886,79g (dp 743,41) e 32,92 (dp 2,99) semanas de idade gestacional. Quanto à alimentação, 65,43% estavam recebendo leite artificial, 29,01% leite humano e 5,56% em jejum. Apenas 4,32% estavam sendo tratados com antagonista do receptor H₂ da histamina. A coloração da secreção aspirada foi predominantemente esbranquiçada (52,47%) e a média do pH foi 3,36 (dp 1,27). A análise da sensibilidade foi 96,25%, especificidade 50%, valor preditivo positivo 99,35% e valor preditivo negativo 14,29%. **Conclusão:** O teste de pH realizado com tiras reagentes é sensível para identificar o posicionamento correto da sonda gástrica com resultados $\leq 5,5$. Valores $> 5,5$ necessitam de confirmação radiológica.

Descritores: Intubação Gastrointestinal; Alimentação Enteral; Recém-nascido; Concentração de Íons de Hidrogênio; Suco Gástrico; Enfermagem Neonatal.

Introdução

O posicionamento incorreto da sonda enteral de localização gástrica em recém-nascidos está associado a complicações graves, inclusive risco de morte⁽¹⁻²⁾. A confirmação do posicionamento da sonda logo após sua introdução e imediatamente antes de cada utilização é indispensável para garantir a segurança no uso deste dispositivo, tão comumente empregado em unidades neonatais de internação⁽³⁻⁶⁾.

A imagem radiológica de tórax e abdome ainda é tida como padrão ouro na avaliação do posicionamento da sonda gástrica, pois permite visualizar todo o percurso e a localização da sua extremidade distal⁽⁷⁻⁹⁾. Apesar de apresentar 100% de acurácia na avaliação, não é um método indicado para ser utilizado rotineiramente em pacientes neonatais, devido aos riscos relacionados à exposição de radiação ionizante cumulativa, além dos custos e demora que envolvem este procedimento^(4, 10).

Um estudo de prevalência realizado em 63 hospitais dos Estados Unidos revelou que os métodos que têm sido utilizados na prática clínica pediátrica e neonatal são, em ordem de opções, a avaliação da presença de resíduo à aspiração da sonda, ausculta da região epigástrica, acompanhamento do comprimento externo da sonda, avaliação do pH da secreção aspirada, exame radiológico e traçado eletromagnético⁽¹¹⁾.

Com relação à acurácia e segurança na utilização desses métodos alternativos ao exame radiológico, é sabido que o método de ausculta da região epigástrica não é confiável e a descontinuidade de seu uso tem sido aconselhada^(10,12). A presença de secreção à aspiração da sonda e avaliação de sua cor, bem como aspecto, podem ser sensíveis na confirmação do posicionamento da sonda, porém sem especificidade estabelecida e torna-se um fator de confusão o fato de que as secreções endotraqueais e brônquicas também podem apresentar a mesma coloração e aspecto que a secreção gástrica⁽¹³⁾. O acompanhamento do comprimento externo da sonda é recomendado como medida coadjuvante na manutenção da sonda, mas não indicado para uso isolado, devido à possibilidade de a extremidade distal da sonda migrar para o intestino ou sistema respiratório, ainda que a fixação externa permaneça intacta⁽⁵⁾.

Já o traçado eletromagnético, apesar de apresentar boa concordância com o exame radiológico, apresenta uma limitação importante relacionada ao calibre da sonda, que deve ser no mínimo 8Fr, o que torna impraticável a utilização desse método para verificar o posicionamento da sonda em recém-nascidos^(11,14).

A verificação do pH da secreção aspirada utilizando tiras reagentes é um teste rápido que pode ser realizado à beira do leito. Atualmente, há consenso entre os especialistas de que esse é o método mais seguro disponível e é recomendado como primeira escolha na verificação do posicionamento da sonda gástrica em adultos e crianças^(9, 10, 12).

A cadeia da produção de secreção gástrica é complexa e o principal estímulo fisiológico para tal produção é a alimentação. Sabe-se que o desenvolvimento do estômago durante o período fetal ocorre plenamente até a 14^a ou 15^a semana de idade gestacional e que recém-nascidos pré-termo com 27 semanas são capazes de apresentar pH gástrico <4,0 já no primeiro dia de vida. No entanto, nas primeiras 48 horas após o nascimento, a literatura aponta que o pH pode estar mais elevado devido à baixa secreção de ácido gástrico, ausência de alimentação ou presença de líquido amniótico no estômago⁽¹⁹⁻²¹⁾.

Tendo em vista ratificar a recomendação atual, este estudo teve como objetivo confirmar se valores de pH gástrico $\leq 5,5$, encontrados em aspirado de sonda gástrica de recém-nascidos, é um método sensível e específico para avaliação do correto posicionamento da sonda no estômago. Outrossim, como objetivos secundários, verificar se o pH do aspirado gástrico foi influenciado pela dieta, uso de medicamento antagonista dos receptores H₂ da histamina e pela idade da amostra estudada.

Método

Trata-se de um estudo transversal de teste diagnóstico, duplo cego, realizado em unidade neonatal de terapia intensiva e de cuidados intermediários em um hospital público de ensino. Durante o período de outubro de 2016 a julho de 2017, foram selecionados os recém-nascidos que atenderam aos seguintes critérios de inclusão: necessidade de sonda gástrica para alimentação; respiração espontânea, sem uso de oxigênio; ausência de malformações congênitas ou síndromes; ausência de procedimento cirúrgico no sistema digestório.

Este estudo deriva de uma análise secundária de um ensaio clínico randomizado (Registro REBEC RBR-2zk6yc) cujo objetivo foi verificar a diferença no posicionamento correto da sonda gástrica quando utilizados dois métodos diferentes para mensuração do comprimento de inserção. Com vistas a este objetivo foi calculado um tamanho amostral de 162 sujeitos utilizando a metodologia para estimação segundo o teste Qui-quadrado após um estudo piloto com 50 sujeitos, assumindo um poder de 80%, nível de significância de 5% e uma taxa de perda de 20%.

Para o presente estudo, foi posteriormente calculado o poder do teste para verificar se o tamanho amostral coletado no estudo primário seria adequado para testar a hipótese do objetivo aqui proposto. O poder do teste para a sensibilidade foi de 100% e de especificidade de 25%, considerando como hipótese nula um valor de 0,50 para sensibilidade e especificidade.

Cada um dos sujeitos foi incluído no estudo no dia de início da alimentação enteral ou no dia da troca da sonda gástrica, a qual ocorreu a cada 48 horas se o paciente estivesse inicialmente utilizando sonda de policloreto de vinila (PVC), segundo protocolo da instituição onde os dados foram coletados.

Para o presente estudo foram utilizadas sondas enterais pediátricas tamanho 6,5 (FrekaPaed®, Fresenius-Kabi®, Friedberg, Alemanha), inseridas via nasal por uma das três enfermeiras auxiliares de pesquisa, que possuíam no mínimo 3 anos de experiência clínica. Dois minutos antes do procedimento foi administrado até 1ml de sacarose 25% por via oral, para amenizar o desconforto gerado pelo procedimento⁽²²⁾. Os recém-nascidos eram clinicamente estáveis, não estavam em protocolo de manipulação mínima e permaneceram em contenção facilitada durante o procedimento.

Para estimar o comprimento de inserção da sonda foi utilizada a medida NEMU (*nose, earlobe, mid-umbilicus*)⁽²³⁾ ou o método da fórmula baseada no peso⁽¹⁵⁾. Para o método NEMU foi verificada a distância entre a ponta do nariz e o ponto de inserção do lóbulo da orelha, acrescido da distância ente o ponto de inserção do lóbulo da orelha ao ponto médio entre o apêndice xifoide e a base umbilical. Para a fórmula baseada no peso, o comprimento de inserção foi estimado a partir do seguinte cálculo: $3x[\text{peso em gramas}] + 13\text{cm}$ ⁽¹⁵⁾.

Após a introdução e fixação da sonda, foi conectada uma seringa de 3ml ao adaptador da sonda e realizado leve pressão negativa, observando-se retorno de secreção. Foram registrados o volume em ml e a coloração da secreção, segundo um modelo de cores (Figura 1), utilizado para padronizar a identificação da coloração. Para a elaboração do modelo de cores foram utilizadas seringas de 3ml e corante alimentício nas cores branco, amarelo, verde e marrom em diferentes diluições. As cores se mantiveram estáveis ao longo de toda a coleta de dados.

Em seguida, foi realizado o teste de pH com uma a duas gotas da secreção aspirada sobre tiras reagentes de pH, com escala de 2,0 a 9,0 e indicador a cada 0,5 ponto (MColorpHast®, Merk, Alemanha). Valores de pH $\leq 5,5$ foram considerados como indicativos

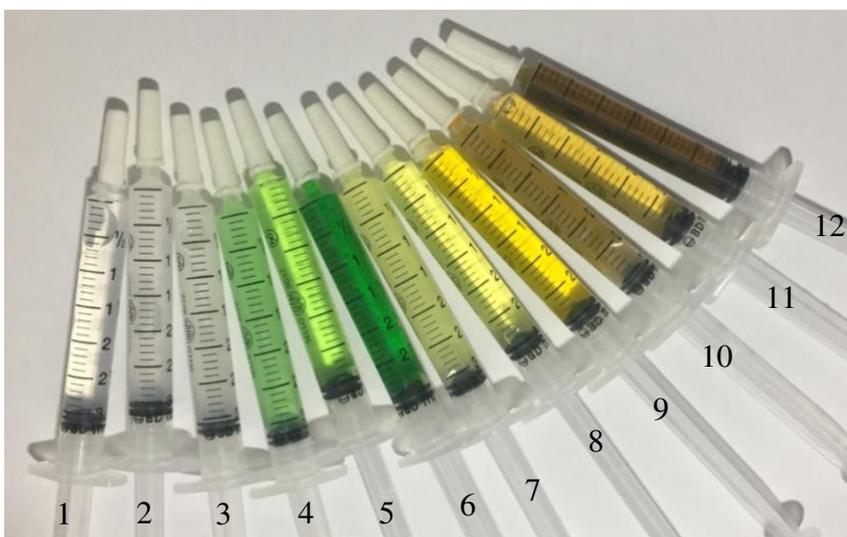
de conteúdo gástrico e a sonda classificada como corretamente posicionada, conforme recomendação da Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido⁽¹⁰⁾.

Caso não fosse possível obter retorno de secreção com a aspiração da sonda, o paciente era colocado em decúbito lateral esquerdo e, após 15 minutos, nova tentativa era realizada. No máximo três tentativas foram necessárias em cada paciente.

Em todos os indivíduos foi realizado exame radiológico para confirmação do posicionamento da sonda. Foram obtidas imagens do tórax e do abdome, em decúbito dorsal e com incidência anteroposterior. Os exames radiológicos foram analisados por uma médica radiologista com experiência em radiologia neonatal, que foi cegada quanto ao resultado do teste de pH, assim como as enfermeiras auxiliares de pesquisa que realizaram o teste de pH foram cegadas quanto ao resultado do exame radiológico.

Para análise da imagem radiológica foi considerado como posicionamento correto quando a ponta da sonda foi observada dentro da bolha gástrica, podendo estar localizada no fundo, corpo ou antro. O posicionamento foi considerado incorreto quando ocorreu a visualização da ponta da sonda acima da junção gastroesofágica, na cárdia, no piloro ou na porção duodenal.

Figura 1. Modelo de cores para avaliação da coloração da secreção aspirada.



1- transparente; 2- esbranquiçada; 3- branca leitosa; 4, 5 ou 6- esverdeada; 7, 8 ou 9- amarelada; 10, 11 ou 12- acastanhada.

A amostra foi caracterizada de acordo com a idade gestacional de nascimento, idade gestacional corrigida, peso de nascimento, dias de vida, sexo e diagnóstico de internação. Foram também coletados dados sobre o tipo de alimentação que o recém-nascido recebeu anteriormente ao procedimento de sondagem ou se estava em jejum, bem como se estava ou não recebendo antagonista dos receptores H₂ da histamina.

As variáveis contínuas estão apresentadas em termos de média, desvio padrão, mediana e valores mínimos e máximos. As variáveis categóricas foram expressas em frequência absoluta e relativa. Para as análises de associação e correlação entre as variáveis foram utilizados respectivamente o teste exato de Fisher e o teste de correlação de Spearman. Para a análise de acurácia foram calculadas as medidas de prevalência, sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo⁽¹⁶⁾. Todos os dados coletados foram digitados em planilha eletrônica (Microsoft Excel para Mac, versão 15.25) e analisados em *software* estatístico *Statistical Analysis System* (SAS) versão 9.4. Para todas as análises foi considerado um nível de significância igual a 5%.

O estudo fez parte de um projeto de pesquisa que foi aprovado pelo Comitê de Ética sob número de parecer 1.376.279, seguindo-se todas as recomendações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Os pais dos recém-nascidos participantes voluntariamente permitiram a inclusão de seus filhos no estudo, através da assinatura do termo de consentimento livre esclarecido.

Resultados

A amostra foi constituída de 162 recém-nascidos, sendo 91 deles do sexo masculino (56,17%). Em média, apresentaram 32,92 (dp 2,99) semanas de idade gestacional (mínimo 26,71; máximo 40,86) e 1886,79g (dp 743,41) de peso ao nascimento (mínimo 750; máximo 4.160). A inclusão no estudo ocorreu em média com 10,84 (dp 16,68) dias de vida (mínimo 0; máximo 101) e 34,36 (dp 2,51) semanas de idade gestacional corrigida (mínimo 28,42; máximo 42). O diagnóstico de internação mais frequente foi a prematuridade (n=152; 93,83%), em seguida distúrbios respiratórios (n=122; 75,31%), distúrbios metabólicos (n=39; 24,07%), infecções (n=39; 24,07%), distúrbios cardiocirculatórios (n=5; 3,09%) e outros (n= 21; 12,96%).

Com relação à dieta alimentar, foi observado que 106 recém-nascidos (65,43%) haviam recebido leite artificial ou alimentação mista (leite materno + fórmula), 47 (29,01%)

receberam leite humano pasteurizado ou leite materno cru, enquanto nove recém-nascidos (5,56%) estavam em jejum antes do procedimento. Para os recém-nascidos que estavam sendo alimentados, o procedimento de sondagem foi realizado entre uma a duas horas após terem recebido o leite por gavagem.

Foi possível obter material aspirado da sonda na primeira tentativa em 145 casos (89,51%), em 12 casos (7,41%) na segunda e em cinco casos (3,08%) na terceira tentativa. Predominantemente, a coloração da secreção foi esbranquiçada em 52,47% das situações (n=85), branca leitosa em 15,43% (n=25), transparente em 15,43% (n=25), secreção esverdeada em 7,41% da amostra (n=12), amarelada em 5,56% (n=9) e acastanhada em 3,70% (n=6). Não foi encontrada associação entre a coloração da secreção e o posicionamento da sonda.

O resultado do teste de pH da secreção aspirada foi em média 3,36 (dp 1,27; mínimo 2,0; máximo 8,5). Quando classificados de acordo com o ponto de corte estabelecido como critério na avaliação do posicionamento da sonda gástrica, 155 sujeitos (95,68%) apresentaram $\text{pH} \leq 5,5$ e sete apresentaram resultado $> 5,5$.

A utilização de medicamento inibidor da secreção gástrica ocorreu em apenas seis sujeitos da amostra (3,70%) e nesses casos o valor de pH foi em média 6,16 (dp 1,94; mínimo 3,0; máximo 8,5). Foi observada associação entre o uso de antagonista dos receptores H₂ da histamina e valor de $\text{pH} > 5,5$. Em contraponto, não foi observada relação com o uso deste medicamento e a dificuldade em obter secreção na primeira tentativa de aspiração da sonda (Tabela 1).

Tabela 1. Associação entre o valor de pH da secreção aspirada, número de tentativas para obter secreção na aspiração da sonda e o uso de antagonista do receptor H₂ da histamina (n=162). Campinas, 2017.

Variável	Antagonista do receptor H ₂				p-valor*
	Sim		Não		
	n	%	n	%	
Classificação pH					<0,0001
>5,5	4	66,67	3	1,92	
≤5,5	2	33,33	153	98,08	
Número de tentativas					0,1210
1 tentativa	4	66,67	141	90,38	
2 a 3 tentativas	2	33,33	15	9,62	

* p-valor obtido por meio do teste exato de Fisher.

Não houve associação entre valores de pH e o tipo de dieta alimentar (p-valor =0,4695). Também não foi encontrada relação entre o valor de pH e a idade, conforme teste de correlação de Spearman de 0,17 (p-valor = 0,327)⁽¹⁷⁻¹⁸⁾.

As imagens radiológicas revelaram que 160 recém-nascidos (98,77%) tiveram a sonda corretamente posicionada no corpo, fundo ou antro do estômago. Dentre aquelas incorretamente posicionadas, um caso estava na cárdia e o outro no piloro. Não foram observadas sondas posicionadas no esôfago, duodeno, laringe ou nas vias aéreas inferiores.

A avaliação da acurácia do teste de pH para verificação do posicionamento da sonda apresentou sensibilidade de 96,25% e especificidade de 50% quando comparados aos resultados das imagens radiológicas. As respostas de valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e os intervalos de confiança para todas as análises estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Acurácia do teste de pH para verificação do posicionamento da sonda gástrica (n=162). Campinas, 2017.

	%	IC95%	Classificação pH	Imagem radiológica		
				Correto	Incorreto	Total
Sensibilidade	96,25	(92,02; 98,61)	$\leq 5,5$	154	1	155
Especificidade	50,00	(1,26; 98,74)	$> 5,5$	6	1	7
VPP	99,35	(97,47; 99,84)	Total	160	2	162
VPN	14,29	(3,28; 45,04)				

IC= intervalo de confiança; VPP= valor preditivo positivo; VPN= valor preditivo negativo.

Tabela 3. Acurácia do teste de pH para verificação do posicionamento da sonda gástrica em pacientes que não receberam bloqueadores dos receptores H₂ da histamina (n=156). Campinas, 2017.

	%	IC95%	Classificação pH	Imagem radiológica		
				Correto	Incorreto	Total
Sensibilidade	98,70	(95,39; 99,84)	$\leq 5,5$	152	1	153
Especificidade	50,00	(1,26; 98,74)	$> 5,5$	2	1	3
VPP	99,35	(97,44; 99,84)	Total	154	2	156
VPN	33,33	(6,62; 77,91)				

IC= intervalo de confiança; VPP= valor preditivo positivo; VPN= valor preditivo negativo.

Tendo em vista o resultado da associação entre o uso de bloqueadores dos receptores H₂ da histamina e valores de pH $> 5,5$ da secreção gástrica aspirada, ainda que a amostra seja pequena, também foram verificadas a sensibilidade, especificidade, valor

preditivo positivo e valor preditivo negativo isoladamente nos 156 pacientes que não receberam este medicamento. Foi observado que, na avaliação dos pacientes sem uso de inibidor da secreção gástrica, a sensibilidade (98,70%) e o valor preditivo positivo (99,35%) permaneceram elevados e não houve melhora da especificidade (50,5%). Entretanto, houve aumento no valor preditivo negativo (33,33%), conforme apresentado na Tabela 3 com seus respectivos intervalos de confiança.

Discussão

Na amostra estudada, verificamos que a média do pH do aspirado gástrico foi, de acordo com a literatura, $<4,0^{(20)}$. Todavia, não foi observada relação entre o valor do pH e a idade. Além disso, estar ou não em jejum e o tipo de dieta não influenciaram o pH, considerando o ponto de corte especificado para o objetivo proposto.

A solução de sacarose administrada minutos antes da inserção da sonda nasogástrica apresentou valor de pH 5,2, o que foi verificado com aparelho medidor de pH (744 pHmeter, Metrohm®, Suíça). Devido a solução ter sido administrada e absorvida por via oral, não houve influência no resultado do teste de pH gástrico.

Em contraponto, um estudo que investigou o pH da secreção gástrica em 96 recém-nascidos, de acordo com o padrão de alimentação, verificou que a média do pH dos sujeitos que eram alimentados a cada 1 hora foi maior que a dos alimentados a cada três horas (5,0; 3,5; p-valor= 0,001). Apesar desta diferença, este resultado não interferiu na avaliação do posicionamento da sonda gástrica, pois ambas médias estiveram abaixo de 5,0⁽²⁰⁾.

Outro fator que pode influenciar o pH da secreção gástrica é o uso de medicamento antagonista do receptor H₂ da histamina. Apesar de seu uso estar associado ao aumento do risco de infecções e de enterocolite necrosante, este medicamento é frequentemente utilizado na assistência neonatal para profilaxia de úlceras por estresse e no tratamento da doença do refluxo gastroesofágico⁽²⁴⁻²⁵⁾.

Em nossa amostra, foi observada associação entre o uso do medicamento inibidor da secreção gástrica e valores de pH $>5,5$, porém o número de sujeitos em que isso aconteceu foi pequeno (n=4), sendo necessário prudência na avaliação desses resultados. Um estudo realizado com 54 recém-nascidos⁽²⁶⁾, verificou desigualdade entre as médias de pH dos sujeitos tratados (4,89; dp 1,35) e não tratados com inibidores da secreção gástrica (3,43; dp 0,83). Apesar da diferença encontrada (p-valor=0,002), em ambos grupos a média foi menor que 5,5

e dentre o grupo de pacientes tratados, 77% apresentaram valores de $\text{pH} \leq 5,5$. No estudo citado não foi realizada análise de associação entre o uso de inibidores de secreção gástrica e valores de pH.

O ponto de corte em 5,5 para determinar o posicionamento da sonda no estômago em recém-nascidos é recomendado pela Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido e confirmado por outros autores^(10, 26), mas na literatura também encontramos autores que recomendam o ponto de corte em 5,0⁽²⁷⁻²⁹⁾ e 6,0^(20, 30).

No presente estudo, a acurácia do teste de pH com ponto de corte $\leq 5,5$ evidenciou uma sensibilidade elevada de 96,25%. Quando excluídos da análise os recém-nascidos tratados com inibidor da secreção gástrica, a sensibilidade subiu para 98,7%. O valor preditivo positivo manteve-se em 99,35% em ambos os casos, revelando que não houve diferença na proporção de sondas posicionadas corretamente dentre as sondas identificadas como positivas pelo teste de pH.

Um estudo recente, feito por Metheny *et al* (2017)⁽²⁹⁾ investigou o pH da secreção gástrica e secreção endotraqueal de 212 crianças com idade entre 3 dias e 51 semanas de idade e avaliou a acurácia do teste de pH em distinguir os dois tipos de secreção com 4 pontos de corte diferentes: $\text{pH} < 4,0$, $< 4,5$, $< 5,0$ e $< 5,5$. Neste estudo os sujeitos foram divididos em 4 grupos, combinando a utilização ou não de medicamento bloqueador da secreção gástrica com a presença ou ausência de alimentação recente. Considerando aqui apenas os sujeitos recentemente alimentados e ponto de corte $< 5,5$, que mais se aproxima do nosso estudo, observamos semelhança no padrão dos resultados. No estudo citado, a sensibilidade foi de 96,1% e o valor preditivo positivo 98,0% nos sujeitos tratados com inibidores de secreção gástrica, enquanto que sensibilidade foi de 100% e valor preditivo positivo de 98,4% naqueles sem uso do medicamento.

Cabe ressaltar que, com relação ao uso de medicamento inibidor da secreção gástrica, em nossa análise não foram separados dois grupos como no estudo de Metheny *et al* (2017)⁽²⁹⁾. A primeira análise de nosso estudo refere-se tanto a pacientes tratados como aos não tratados com inibidor de secreção gástrica, enquanto a segunda análise somente aos não tratados.

Quando observados os resultados da especificidade e do valor preditivo negativo, em nosso estudo verificamos baixa especificidade (50%) nas duas análises. O valor preditivo negativo foi 14,29 na amostra geral e 33,33 quando excluídos os recém-nascidos tratados com

inibidor da secreção gástrica, sugerindo que o uso deste medicamento parece interferir na quantidade de testes falsos negativos e na proporção dos verdadeiros negativos. Cabe ressaltar que a análise da especificidade e do valor preditivo negativo é diretamente influenciada pela prevalência, e neste caso corresponde à ocorrência de sondas incorretamente posicionadas, que foi de apenas 1,23% dos sujeitos.

Já no estudo realizado por Metheny *et al* (2017)⁽²⁹⁾, também citando aqui apenas a análise do grupo de sujeitos recentemente alimentados com ponto de corte $<5,5$, foi observado elevado valor de especificidade (98,3%) nos sujeitos tratados e não tratados com inibidor da secreção ácida gástrica e valor preditivo negativo de 96,7% entre os que receberam a medicação e 100% entre os que não receberam.

A grande discrepância observada entre os valores aqui apresentados de especificidade e de valor preditivo negativo com os resultados de Metheny *et al* (2017)⁽²⁹⁾ pode ser explicada pela estratégia adotada no estudo citado, em que além da secreção gástrica também foram coletadas amostras de secreção de tubo endotraqueal de 60 sujeitos (28,30% da amostra), o que elevou a ocorrência de resultados negativos e permitiu estabelecer elevada especificidade e valor preditivo negativo.

Conclusão

Valores de $\text{pH} \leq 5,5$ na secreção aspirada da sonda gástrica são indicadores sensíveis do posicionamento correto da ponta da sonda. Entretanto, valores de $\text{pH} > 5,5$ não se apresentaram específicos para o posicionamento incorreto da sonda na amostra estudada. Além disso, há indícios de que o uso de medicamento antagonista do receptor H_2 da histamina possa elevar o valor do pH e causar confusão na avaliação do posicionamento da sonda gástrica.

Uma limitação do presente estudo é que alguns achados podem ser inconclusivos devido à baixa ocorrência de sondas incorretamente posicionadas e pequeno número de sujeitos recebendo antagonista dos receptores H_2 da histamina. Os resultados poderiam ser mais substanciais se tivéssemos optado por também coletar aspirado de sondas jejunais e ou de tubo endotraqueais na amostra estudada ou em outros sujeitos onde o estudo foi realizado.

Este estudo coopera com os resultados encontrados na literatura e nos leva a recomendar que, na prática clínica neonatal, as tiras reagentes de pH sejam utilizadas como primeira escolha na avaliação do posicionamento da sonda gástrica. Na interpretação dos resultados, $\text{pH} \leq 5,5$ indica posicionamento gástrico correto e valores $> 5,5$ devem ser

confirmados com exame radiológico. O uso de medicamentos inibidores de secreção ácida gástrica pode levar a um resultado falso negativo, e não exige a realização do exame radiológico.

Referências

1. Suryawanshi P, Dahat A, Nagpal R, Malshe N, Kalrao V. A rare case of accidental esophageal perforation in an extremely low birth weight neonate. *J Clin Diagn Res.* 2014;8(6):Pd01-2.
2. Metheny NA, Meert KL. A review of published case reports of inadvertent pulmonary placement of nasogastric tubes in children. *Journal of Pediatr Nurs.* 2014;29(1):e7-e12.
3. Farrington M, Lang S, Cullen L, Stewart S. Nasogastric tube placement verification in pediatric and neonatal patients. *Pediatr Nurs.* 2009;35(1):17-24.
4. Irving SY, Lyman B, Northington L, Bartlett JA, Kemper C. Nasogastric tube placement and verification in children: review of the current literature. *Crit Care Nurse.* 2014;34(3):67-78.
5. Clifford P, Heimall L, Brittingham L, Finn Davis K. Following the evidence: enteral tube placement and verification in neonates and young children. *J Perinat Neonatal Nurs.* 2015;29(2):149-61; quiz E2.
6. Dias F, Emidio S, Lopes M, Shimo A, Beck A, Carmona E. Procedures for measuring and verifying gastric tube placement in newborns: an integrative review. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2017;25:e2908.
7. Ellett MLC, Croffie JMB, Cohen MD, Perkins SM. Gastric tube placement in young children. *Clin Nurs Res.* 2005;14(3):238-52.
8. American Association of Critical-Care Nurses (AACN). AACN practice alert: verification of feeding tube placement (blindly inserted). Aliso Viejo, CA: American Association of Critical-Care Nurses; 2009.
9. Fan E, Tan S, Ang S. Nasogastric tube placement confirmation: where we are and where we should be heading. *Proceedings of Singapore Healthcare.* 2017;26(3):189-95.
10. National Patient Safety Agency. Patient safety alert 09. Reducing the harm caused by misplaced naso and orogastric feeding tubes in babies under the care of neonatal units. 2005.
11. Lyman B, Kemper C, Northington L, Yaworski JA, Wilder K, Moore C, et al. Use of temporary enteral access devices in hospitalized neonatal and pediatric patients in the united states. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2016;40(4):574-80.

12. Child Health Patient Safety Organization, ECRI Institute. Patient safety action alert. Event: blind pediatric ng tube placements – continue to cause harm. August 2012.
13. Parker L, Torrazza RM, Li Y, Talaga E, Shuster J, Neu J. Aspiration and evaluation of gastric residuals in the neonatal intensive care unit: state of the science. *J Perinat Neonatal Nurs.* 2015;29(1):51-9; quiz E2.
14. Powers J, Fischer MH, Ziemba-Davis M, Brown J, Phillips DM. Elimination of radiographic confirmation for small-bowel feeding tubes in critical care. *Am J Crit Care.* 2013;22(6):521-7.
15. Freeman D, Saxton V, Holberton J. A weight-based formula for the estimation of gastric tube insertion length in newborns. *Adv Neonatal Care.* 2012;12(3):179-82.
16. Portney L, Watkins M. *Foundations of clinical research: applications to practice.* 3rd ed. Upper Saddle River, NJ: Pearson/Prentice Hall; 2009.
17. Pagano M, Gauvreau K. *Princípios de bioestatística.* São Paulo: Ed Thomson; 2004.
18. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences.* New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
19. Boyle J. Acid secretion from birth to adulthood. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2003;37:S12-S6.
20. Freer Y, Lyon A. Nasogastric tube aspirate pH values associated with typical enteral feeding patterns in infants admitted to an NICU. *J Neonatal Nurs.* 2005;11(3):106-9.
21. Marciano T, Wershil BK. The ontogeny and developmental physiology of gastric acid secretion. *Curr Gastroenterol Rep.* 2007;9(6):479-81.
22. Pandey M, Datta V, Rehan HS. Role of sucrose in reducing painful response to orogastric tube insertion in preterm neonates. *Indian J Pediatr.* 2013;80(6):476-82.
23. Ziemer M, Carroll JS. Infant gavage reconsidered. *Am J Nurs.* 1978;78(9):1543-4.
24. Terrin G, Passariello A, De Curtis M, Manguso F, Salvia G, Lega L, et al. Ranitidine is associated with infections, necrotizing enterocolitis, and fatal outcome in newborns. *Pediatrics.* 2012;129(1):E40-E5.
25. Santana R, Santos V, Ribeiro R, Freire M, Menezes M, Cipolotti R, et al. Use of ranitidine is associated with infections in newborns hospitalized in a neonatal intensive care unit: a cohort study. *Bmc Infectious Diseases.* 2017;17.
26. Meert KL, Caverly M, Kelm LM, Metheny NA. The pH of Feeding Tube Aspirates From Critically Ill Infants. *Am J Crit Care.* 2015;24(5):e72-7.

27. Gilbertson HR, Rogers EJ, Ukoumunne OC. Determination of a practical pH cutoff level for reliable confirmation of nasogastric tube placement. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2011;35(4):540-4.
28. Ellett ML, Cohen MD, Croffie JM, Lane KA, Austin JK, Perkins SM. Comparing bedside methods of determining placement of gastric tubes in children. *J Spec Pediatr Nurs.* 2014;19(1):68-79.
29. Metheny N, Pawluszka A, Lulic M, Hinyard L, Meert K. Testing placement of gastric feeding tubes in infants. *Am J Crit Care.* 2017;26(6):466-73.
30. Westhus N. Methods to test feeding tube placement in children. *MCN Am J Matern Child Nurs.* 2004;29(5):282-7; quiz 90-1.

DISCUSSÃO GERAL

Apesar de ser um procedimento diário na prática da enfermagem neonatal, a sondagem gástrica não é isenta de riscos e envolve uma série de tomada de decisões, por parte do profissional, com vistas a garantir segurança aos recém-nascidos sob seus cuidados. Há pouco mais de uma década, com a publicação de um alerta sobre os possíveis danos relacionados ao mal posicionamento da sonda gástrica, citando a ocorrência de 11 óbitos e 1 caso com sérias complicações causados pela utilização da sonda gástrica, a Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido advertiu a comunidade de profissionais de saúde sobre a utilização de práticas seguras e convocou a comunidade científica a investir em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias para diminuir os riscos envolvidos na utilização da sonda gástrica⁽²⁴⁾.

Sabendo que o método de mensuração do comprimento de inserção da sonda gástrica é um dos fatores mais importantes para o alcance do posicionamento correto da sua extremidade distal dentro do corpo gástrico e que são necessários estudos com elevado nível de evidência para fundamentar mudanças na prática clínica, este estudo traz resultados relevantes relacionados à proporção de acerto no posicionamento da sonda gástrica com a utilização de dois métodos distintos.

O método NEMU, que tem sido recomendado como método padrão ao longo dos anos, é descrito na literatura como o método que apresenta maior proporção de acerto no posicionamento da sonda no corpo gástrico. O estudo mais recente que investigou a proporção de acertos com os métodos NEMU, ARHB e NEX em 173 recém-nascidos, apresentou o NEMU e ARHB como métodos eficazes no acerto do posicionamento da sonda, com uma proporção que variou de 90,9 a 92,4% com o NEMU, 78 a 100% com o método ARHB e 60,6% com o método NEX, dependendo dos critérios para o posicionamento correto que foram adotados em duas análises⁽¹⁶⁾.

Apesar do método ARHB apresentar resultados semelhantes ao NEMU e superiores ao NEX, o fato de utilizar o comprimento do recém-nascido como fator na equação que define a medida de sonda a ser introduzida traz considerável restrição para sua aplicação na prática da enfermagem neonatal, visto que o comprimento do paciente não é um dado colhido com frequência e acurácia necessárias para ser utilização como preditor de uma medida tão importante.

Por outro lado, o desenvolvimento da fórmula baseada no peso para a estimativa do comprimento de inserção da sonda gástrica⁽¹⁸⁾ mostra-se como método alternativo e adequa-se muito bem à prática clínica, posto que o peso do recém-nascido é verificado diariamente e utilizado para diversas outras finalidades e tomadas de decisão. Por esta razão, e por apresentar resultados promissores nas previsões de acerto, este método foi escolhido para ser testado neste estudo e os resultados confirmaram que proporciona melhor posicionamento da sonda em relação ao método NEMU.

Num estudo prospectivo observacional publicado por Nguyen *et al* 2016, em que foi verificado o posicionamento de 195 sondas em imagens radiológicas, o resultado foi uma melhora na porcentagem de acerto no posicionamento da sonda de 74 para 84% após a implementação da fórmula baseada no peso para ser utilizada em associação ao método NEMU⁽²⁰⁾. Os resultados do presente estudo atingiram índice de acerto superior aos relatados por Nguyen *et al* (2016), porém não cabem comparações correlatas já que tanto o desenho do estudo quanto os métodos utilizados foram diferentes.

Na amostra investigada, a proporção de sondas corretamente posicionadas com a fórmula baseada no peso foi 91,46% enquanto com o método NEMU foi 67,5%, quando considerado estritamente o corpo gástrico como local ideal para o posicionamento da extremidade distal da sonda gástrica, o que representa superioridade da fórmula baseada no peso em relação ao método NEMU numa razão de prevalência de 1,36 vezes. Se considerarmos a análise mais abrangente, que considerou como corretas as sondas localizadas no corpo gástrico e também no antro, a razão de prevalência diminuiu para 1,10, mas ainda com destaque para a fórmula baseada no peso, com 93,9% de acerto, em relação ao NEMU, com 85%. Não foram encontradas publicações de estudos semelhantes ao desenvolvido, realizados com esses dois métodos de medida da sonda gástrica, para ampliar a discussão.

Com relação ao estudo citado, em que foram comparados os métodos NEMU, ARHB e NEX⁽¹⁶⁾, os resultados aqui encontrados de acerto no posicionamento com o NEMU, que variou de 67,5 a 86%, foram inferiores aos resultados da publicação citada, que variou de 90,9 a 92,4% de acerto. Muito possivelmente essa diferença está relacionada aos critérios adotados para estabelecer o que seria posicionamento correto da sonda na análise radiológica. Aqui, o critério mais rigoroso considerou como posicionamento adequado apenas as sondas localizadas no corpo gástrico, enquanto o critério mais abrangente considerou o corpo e o antro.

No estudo citado, o critério mais rigoroso considerou como corretas todas as regiões dentro do estômago e o critério mais abrangente considerou além do estômago, o piloro e o duodeno.

A utilização de criteriosa avaliação na análise radiológica deste estudo, considerada padrão ouro na avaliação do posicionamento da sonda gástrica, é um importante aspecto que eleva a qualidade do estudo no âmbito da validade interna para um estudo experimental. No entanto, é conhecido que a avaliação radiológica não é recomendada rotineiramente na prática da avaliação do posicionamento da sonda gástrica devido principalmente aos riscos relacionados à exposição à radiação ionizante cumulativa.

Sendo assim, este estudo também apresenta importantes resultados relacionados à acurácia de testes alternativos ao exame radiológico para verificação do posicionamento da sonda gástrica. O teste de pH com valores $\leq 5,5$ e o exame de ultrassonografia apresentaram elevada sensibilidade, 96,25 e 98,09% respectivamente, na avaliação do correto posicionamento da sonda gástrica.

Os resultados relacionados ao teste de pH corroboram com os de estudos anteriores que recomendam a utilização da fita reagente de pH na avaliação do posicionamento da sonda em recém-nascidos^(24, 27, 29). Este teste apresenta como vantagem ser de fácil acesso, possível de ser realizado à beira do leito e com simples leitura do resultado.

Já a utilização da ultrassonografia para avaliação do posicionamento da sonda gástrica ainda não havia sido descrita na literatura para a população neonatal, sendo um resultado inédito e importante, que é reforçado por outros estudos que outrora recomendam a utilização deste exame para pacientes adultos e pediátricos⁽³⁸⁻⁴⁰⁾. A ultrassonografia pode ser adotada como uma ferramenta secundária na avaliação do posicionamento da sonda, visto que depende de profissionais habilitados em ultrassonografia neonatal e com treinamento específico para a verificação de sonda gástrica.

A especificidade calculada para o teste de pH foi de apenas 50% e para o exame de ultrassonografia não foi possível ser estabelecida. Estes resultados estão associados à baixa prevalência de sondas incorretamente posicionadas neste estudo, o que pode ter se configurado como uma limitação.

É recomendado que outros estudos de acurácia sejam realizados, adotando estratégias que possibilitem aumentar os casos negativos nos testes. Por exemplo, para o teste de pH pode-se utilizar amostras de secreções de origem traqueal e duodenal, bem como investigar diferentes pontos de corte. Para o exame de ultrassonografia, poderiam ser

examinados recém-nascidos sem sonda ou com sonda duodenal, mantendo cegamento do examinador durante a realização do exame.

Pode ser considerada outra limitação do estudo o fato de que foram estudadas apenas sondas introduzidas por via nasal. Entretanto, a escolha de uma única via se deu no intuito de proporcionar resultados significantes considerando a homogeneidade da amostra. Além disso, a utilização de outra via de passagem da sonda poderia ser considerada como um novo grupo na análise do estudo experimental.

CONCLUSÕES

- Houve diferença nas proporções de sondas localizadas no corpo do estômago entre os métodos NEMU e fórmula baseada no peso. A aplicação da fórmula baseada no peso para estimar o comprimento de inserção da sonda nasogástrica em recém-nascidos foi superior ao método NEMU em 1,36 vezes na proporção de sondas corretamente posicionadas no corpo gástrico.
- O exame de ultrassonografia apresentou boa sensibilidade na verificação do posicionamento da sonda gástrica em recém-nascidos, porém não foi possível estabelecer a especificidade.
- Valores de $\text{pH} \leq 5,5$, na avaliação do aspirado gástrico com tiras reagentes de pH, é um indicador sensível para confirmar o posicionamento correto da sonda gástrica em recém-nascidos.
- Resultados do teste de pH da secreção aspirada da sonda gástrica com valores $>5,5$ apresentaram associação com a utilização de medicamento antagonista dos receptores H_2 da histamina.
- Não foi observada associação entre o resultado do pH da secreção aspirada da sonda gástrica e o tipo de dieta.
- Não foi possível verificar associação entre o correto posicionamento da sonda gástrica e a coloração da secreção aspirada.

REFERÊNCIAS

1. Weibley TT, Adamson M, Clinkscales N, Curran J, Bramson R. Gavage tube insertion in the premature infant. *MCN Am J Matern Child Nurs.* 1987;12(1):24-7.
2. Royce S, Tepper C, Watson W, Day R. Indwelling polyethylene nasogastric tube for feeding premature infants. *Pediatrics.* 1951;8(1):79-81.
3. Ziemer M, Carroll JS. Infant gavage reconsidered. *Am J Nurs.* 1978;78(9):1543-4.
4. Irving SY, Lyman B, Northington L, Bartlett JA, Kemper C. Nasogastric tube placement and verification in children: review of the current literature. *Crit Care Nurse.* 2014;34(3):67-78.
5. Ellett ML, Maahs J, Forsee S. Prevalence of feeding tube placement errors & associated risk factors in children. *MCN Am J Matern Child Nurs.* 1998;23(5):234-9.
6. Ellett ML, Beckstrand J. Examination of gavage tube placement in children. *J Soc Pediatr Nurs.* 1999;4(2):51-60.
7. Quandt D, Schraner T, Bucher HU, Mieth RA. Malposition of feeding tubes in neonates: is it an issue? *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2009;48(5):608-11.
8. Su BH, Lin HY, Chiu HY, Lin HC. Esophageal perforation: a complication of nasogastric tube placement in premature infants. *J Pediatr.* 2009;154(3):460.e1-.e1.
9. Suryawanshi P, Dahat A, Nagpal R, Malshe N, Kalrao V. A rare case of accidental esophageal perforation in an extremely low birth weight neonate. *J Clin Diagn Res.* 2014;8(6):Pd01-2.
10. Wallace T, Steward D. Gastric tube use and care in the NICU. *Newborn Infant Nurs Rev.* 2014;14(3):103-8.
11. Metheny NA, Meert KL. A review of published case reports of inadvertent pulmonary placement of nasogastric tubes in children. *J Pediatr Nurs.* 2014;29(1):e7-e12.
12. Berg P, McCallum R. Dumping syndrome: a review of the current concepts of pathophysiology, diagnosis, and treatment. *Dig Dis Sci.* 2016;61(1):11-8.
13. Beckstrand J, Ellett MLC, McDaniel A. Predicting internal distance to the stomach for positioning nasogastric and orogastric feeding tubes in children. *J Adv Nurs.* 2007;59(3):274-89.
14. Dias F, Emidio S, Lopes M, Shimo A, Beck A, Carmona E. Procedures for measuring and verifying gastric tube placement in newborns: an integrative review. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2017;25:e2908.
15. Chen Y, Wang L, Chang Y, Yang C, Wu T, Lin F, et al. Potential risk of malposition of nasogastric tube using nose-ear-xiphoid measurement. *PLoS One.* 2014;9(2).

16. Ellett MLC, Cohen MD, Perkins SM, Smith CE, Lane KA, Austin JK. Predicting the insertion length for gastric tube placement in neonates. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2011;40(4):412-21.
17. Gallaher KJ, Cashwell S, Hall V, Lowe W, Ciszek T. Orogastric tube insertion length in very low birth weight infants. *J Perinatol*. 1993;13(2):128-31.
18. Freeman D, Saxton V, Holberton J. A weight-based formula for the estimation of gastric tube insertion length in newborns. *Adv Neonatal Care*. 2012;12(3):179-82.
19. Clifford P, Heimall L, Brittingham L, Finn Davis K. Following the evidence: enteral tube placement and verification in neonates and young children. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2015;29(2):149-61; quiz E2.
20. Nguyen S, Fang A, Saxton V, Holberton J. Accuracy of a weight-based formula for neonatal gastric tube insertion length. *Adv in Neonatal Care*. 2016;16(2):158-61.
21. American Association of Critical-Care Nurses (AACN). AACN practice alert: verification of feeding tube placement (blindly inserted). Aliso Viejo, CA: American Association of Critical-Care Nurses; 2009.
22. Child Health Patient Safety Organization, ECRI Institute. Patient safety action alert. Event: blind pediatric NG tube placements – continue to cause harm. August 2012.
23. National Patient Safety Agency. Patient safety alert 05. Reducing the harm caused by misplaced nasogastric feeding tubes. February 2005.
24. National Patient Safety Agency. Patient safety alert 09. Reducing the harm caused by misplaced naso and orogastric feeding tubes in babies under the care of neonatal units. August 2005.
25. Meert KL, Caverly M, Kelm LM, Metheny NA. The pH of feeding tube aspirates from critically ill infants. *Am J Crit Care*. 2015;24(5):e72-7.
26. Gilbertson HR, Rogers EJ, Ukoumunne OC. Determination of a practical pH cutoff level for reliable confirmation of nasogastric tube placement. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2011;35(4):540-4.
27. Metheny N, Pawluszka A, Lulic M, Hinyard L, Meert K. Testing placement of gastric feeding tubes in infants. *Am J Crit Care*. 2017;26(6):466-73.
28. Westhus N. Methods to test feeding tube placement in children. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2004;29(5):282-7; quiz 90-1.
29. Freer Y, Lyon A. Nasogastric tube aspirate pH values associated with typical enteral feeding patterns in infants admitted to an NICU. *J Neonatal Nurs*. 2005;11(3):106-9.
30. Metheny NA, Eikov R, Rountree V, Lengettie E. Indicators of feeding-tube placement in neonates. *Nutr Clin Practice*. 1999;14(6):307-14.

31. Ellett MLC, Croffie JMB, Cohen MD, Perkins SM. Gastric tube placement in young children. *Clin Nurs Res*. 2005;14(3):238-52.
32. Ellett ML, Cohen MD, Croffie JM, Lane KA, Austin JK, Perkins SM. Comparing bedside methods of determining placement of gastric tubes in children. *J Spec Pediatr Nurs*. 2014;19(1):68-79.
33. Gilbert RT, Burns SM. Increasing the safety of blind gastric tube placement in pediatric patients: the design and testing of a procedure using a carbon dioxide detection device. *J Pediatr Nurs*. 2012;27(5):528-32.
34. Powers J, Luebbehusen M, Spitzer T, Coddington A, Beeson T, Brown J, et al. Verification of an electromagnetic placement device compared with abdominal radiograph to predict accuracy of feeding tube placement. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2011;35(4):535-9.
35. Powers J, Fischer MH, Ziemba-Davis M, Brown J, Phillips DM. Elimination of radiographic confirmation for small-bowel feeding tubes in critical care. *Am J Crit Care*. 2013;22(6):521-7.
36. Lyman B, Kemper C, Northington L, Yaworski JA, Wilder K, Moore C, et al. Use of temporary enteral access devices in hospitalized neonatal and pediatric patients in the United States. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2016;40(4):574-80.
37. Tamhne S, Tuthill D, Evans A. Should ultrasound be routinely used to confirm correct positioning of nasogastric tubes in neonates? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2006;91(5):F388-F.
38. Tian L, Wendy G, Lan Y, Qin X, Liu X, Wang J, et al. Diagnostic accuracy of ultrasonography for detecting nasogastric tube (NGT) placement in adults: a systematic review and meta analysis. *Int J Nurs Stud*. 2017;71:80-8.
39. Tsujimoto H, Tsujimoto Y, Nakata Y, Akazawa M, Kataoka Y. Ultrasonography for confirmation of gastric tube placement. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017(4).
40. Atalay YO, Aydin R, Ertugrul O, Gul SB, Polat AV, Paksu MS. Does bedside sonography effectively identify nasogastric tube placements in pediatric critical care patients? *Nutr Clin Pract*. 2016;31(6):805-9.
41. Taylor SJ. Confirming nasogastric feeding tube position versus the need to feed. *Intensive Crit Care Nurs*. 2013;29(2):59-69.
42. Watson J, McGuire W. Nasal versus oral route for placing feeding tubes in preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(2).
43. Pandey M, Datta V, Rehan HS. Role of sucrose in reducing painful response to orogastric tube insertion in preterm neonates. *Indian J Pediatr*. 2013;80(6):476-82.
44. Ravishankar A, Thawani R, Dewan P, Das S, Kashyap A, Batra P, et al. Oral dextrose for analgesia in neonates during nasogastric tube insertion: a randomised controlled trial. *J Paediatr Child Health*. 2014;50(2):141-5.

45. Chen S, Zhang Q, Xie RH, Wen SW, Harrison D. What is the best pain management during gastric tube insertion for infants aged 0-12months: a systematic review. *J Pediatr Nurs.* 2017;34:78-83.
46. Farrington M, Lang S, Cullen L, Stewart S. Nasogastric tube placement verification in pediatric and neonatal patients. *Pediatr Nurs.* 2009;35(1):17-24.
47. Ballard JL, Khoury JC, Wedig K, Wang L, Eilers-Walsman BL, Lipp R. New Ballard Score, expanded to include extremely premature infants. *J Pediatr.* 1991;119(3):417-23.
48. Capurro H, Konichezky S, Fonseca D, Caldeyro-Barcia R. A simplified method for diagnosis of gestational age in the newborn infant. *J Pediatr.* 1978;93(1):120-2.
49. Villar J, Giuliani F, Bhutta ZA, Bertino E, Ohuma EO, Ismail LC, et al. Postnatal growth standards for preterm infants: the preterm postnatal follow-up study of the INTERGROWTH-21st project. *Lancet.* 2015;3(11):E681-E91.
50. Pagano M, Gauvreau K. *Princípios de Bioestatística.* São Paulo: Ed Thomson; 2004.
51. Mehta C, Patel N. A network algorithm for performing Fisher's exact test in rxc contingency tables. *JASA.* 1983;78(382):427-34.
52. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences.* New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
53. Spiegelman D, Hertzmark E. Easy SAS calculations for risk or prevalence ratios and differences. *Am J Epidemiol.* 2005;162(3):199-200.
54. Wacholder S. Binomial regression in GLIM: estimating risk ratios and risk differences. *Am J Epidemiol.* 1986;123(1):174-84.
55. Portney L, Watkins M. *Foundations of Clinical Research: Applications to Practice.* 3rd ed. Upper Saddle River, NJ: Pearson/Prentice Hall; 2009.

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ID:

Estudo: **Comprimento da sonda gástrica em recém-nascidos: comparação entre dois métodos de mensuração.**

Número do CAAE:45879415.2.0000.5404

Pesquisadora responsável: Flávia de Souza Barbosa Dias

Orientadora: Elenice Valentim Carmona

Coorientador: Jamil Pedro de Siqueira Caldas

Você está sendo convidado a incluir voluntariamente seu filho(a) para participar de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, serve para garantir seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir pela participação. Se você não quiser incluir seu filho(a) ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá qualquer tipo de penalização ou prejuízo.

O **objetivo** deste estudo é comparar dois métodos de medida para passagem de sonda nasogástrica em recém-nascidos. O uso da sonda é indicada a recém-nascidos que ainda não estão preparados para mamar no seio materno ou receber o leite pela boca, devido a prematuridade ou outros problemas de saúde.

Seu filho está sendo convidado a participar da pesquisa porque ele já possui indicação médica para o uso da sonda, independente da realização deste estudo.

Na Unidade Neonatal onde seu filho está internado, a medida é feita através da verificação externa do percurso realizado pela sonda. Existe outro método que também poderia ser utilizado que calcula a medida da sonda usando o peso do bebê. Atualmente estes dois métodos são indicados e apresentam bons resultados, mas ainda não foi feito um estudo para descobrir qual deles é o melhor para garantir o posicionamento correto da sonda dentro do estômago do bebê.

Caso você deseje incluir seu filho(a) como participante no estudo, será realizado um sorteio para saber qual dos dois métodos de medida será utilizado. Apenas o profissional que realizar a passagem da sonda terá conhecimento do método sorteado.

A verificação do peso será realizada como normalmente é feita na unidade. O valor verificado pela pesquisadora também será utilizado pelos outros profissionais, substituindo a pesagem no dia da inclusão no estudo. A participação no estudo se limitará a este dia.

Como realizado na unidade, antes do procedimento, seu filho será envolto em uma fralda de pano com os braços e pernas próximas ao corpo e receberá 1ml de sacarose via oral, dois

minutos antes do procedimento, para diminuir possíveis desconfortos durante a passagem da sonda pela narina

Existem outros riscos que podem ocorrer durante a passagem da sonda nasogástrica. Independente do método de medida utilizado, pode acontecer desvio de percurso da sonda para o sistema respiratório, lesão ou perfuração de tecidos e posicionamento inadequado no intestino ao invés do estômago. O profissional que irá realizara passagem da sonda é enfermeiro da unidade, tem experiência profissional e conhecimento sobre este procedimento. A sonda utilizada para o estudo será a mesma utilizada para a alimentação do seu filho.

Após a passagem da sonda, serão realizados três testes para verificar se a ponta da sonda encontra-se dentro do estômago: 1) será feito um teste com a secreção aspirada pela sonda, em que será verificado o pH e a coloração; 2) um exame de ultrassom e 3) um Raio X para visualizar a sonda dentro do estômago. No caso da sonda estar posicionada incorretamente, o médico orientará a conduta e somente após o correto posicionamento, ela será liberada para o uso.

Atualmente, o posicionamento da sonda é testado por meio de avaliação do resíduo gástrico aspirado com seringa e ausculta do estômago após injetar-se pequeno volume de ar na sonda. Assim, a realização do teste de pH, Raio X e do ultrassom para a verificação do posicionamento da sonda é um diferencial do estudo, pois visa melhorar a avaliação do posicionamento.

O ultrassom não causa dor, no entanto o bebê poderá sentir certo desconforto durante a passagem do aparelho e do gel pelo seu abdome. Para diminuir o desconforto, o gel utilizado será previamente aquecido. Caso o seu filho esteja com a temperatura corporal baixa, ele não poderá participar do estudo pois não será possível retirá-lo da incubadora para verificação do peso e nem mesmo realizar o ultrassom.

O exame de Raio X também é indolor e não causa qualquer desconforto, além da manipulação necessária para manter o bebê deitado com a barriga para cima durante o exame. No entanto, este exame expõe seu filho a radiações que podem ser prejudiciais à saúde. Os raios emitidos durante esse tipo de exame são absorvidos pelo organismo e quando utilizados em excesso, podem estar relacionados ao desenvolvimento de células cancerígenas ao longo do tempo.

Cabe ressaltar que a quantidade de radiação liberada durante este único exame é bem pequena, equivalente a radiação naturalmente absorvida pelo organismo no meio ambiente durante alguns dias. Além disso, o Raio X é o único exame que, até o presente, pode com certeza determinar se a ponta da sonda encontra-se corretamente posicionada dentro do estômago.

Caso você não aceite participar, isso não lhe trará qualquer tipo de prejuízo, desvantagem ou constrangimento em relação à pesquisadora principal e/ou equipe profissional da unidade, tanto para você quanto para o tratamento do seu(sua) filho(a). Mesmo tendo aceitado incluir seu filho(a) no estudo, você pode retirar sua autorização a qualquer momento. Não haverá remuneração financeira pela participação na pesquisa ou co-autoria. A participação também não lhe trará despesas.

() Sim, voluntariamente desejo incluir meu filho(a) neste estudo. Rubrica: _____

() Não desejo que meu filho(a) participe deste estudo. Rubrica: _____

Rubrica do pesquisador:

Pág 2 de 3

Rubrica do participante:

Será mantido sigilo quanto à sua identificação e identificação do seu filho(a), zelando pela privacidade de vocês e com garantia de que a identidade de vocês não será exposta em conclusões, publicações ou qualquer tipo de divulgação da pesquisa.

Contato para esclarecimento de dúvidas:

Flávia de Souza Barbosa Dias – Fone: (19) 3521-9324 – E-mail: flaviabdias@gmail.com

Contato para reclamações sobre a pesquisa:

Em caso de denúncias ou reclamações sobre a participação do seu filho(a) no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido

Após ter recebido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito voluntariamente incluir meu filho(a) no estudo “Comprimento da sonda gástrica em recém-nascidos: comparação entre dois métodos de mensuração”.

Nome do(a) participante: _____

Nome do(a) Responsável: _____

_____ Data: ____/____/____

(Assinatura do(a) responsável)

Responsabilidade do Pesquisador

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____

(Assinatura do pesquisador)

APÊNDICE 2

Formulário 1 para Coleta de Dados

ID:	Nome:			HC:	Dt Nasc:
Sexo:	<input type="checkbox"/> Feminino	<input type="checkbox"/> Masculino	Peso Nasc.:	<input type="checkbox"/> AIG <input type="checkbox"/> PIG <input type="checkbox"/> GIG	
IG:	<input type="checkbox"/> ECO	<input type="checkbox"/> Amenorréia	<input type="checkbox"/> Capurro	<input type="checkbox"/> Ballard	Dias de vida: IG corrigida:
Diagnóstico de internação:				Medicações em uso:	
Peso 1:	Kg	Peso 2:	Kg	Média Peso:	Kg
NEMU 1:	cm	NEMU 2:	cm	Média NEMU:	cm
Formula:		Envelope:			
Hora última alimentação:		Tipo última alimentação:		Tentativas aspiração:	
Vol. aspirado:	pH:	Realizado por:		Data e Hora:	
Coloração:					
<input type="checkbox"/> transparente <input type="checkbox"/> esbranquiçada <input type="checkbox"/> branca leitosa <input type="checkbox"/> amarelada <input type="checkbox"/> esverdeada <input type="checkbox"/> acastanhada					

ID:	Nome:			HC:	Dt Nasc:
Sexo:	<input type="checkbox"/> Feminino	<input type="checkbox"/> Masculino	Peso Nasc.:	<input type="checkbox"/> AIG <input type="checkbox"/> PIG <input type="checkbox"/> GIG	
IG:	<input type="checkbox"/> ECO	<input type="checkbox"/> Amenorréia	<input type="checkbox"/> Capurro	<input type="checkbox"/> Ballard	Dias de vida: IG corrigida:
Diagnóstico de internação:				Medicações em uso:	
Peso 1:	Kg	Peso 2:	Kg	Média Peso:	Kg
NEMU 1:	cm	NEMU 2:	cm	Média NEMU:	cm
Formula:		Envelope:			
Hora última alimentação:		Tipo última alimentação:		Tentativas aspiração:	
Vol. aspirado:	pH:	Realizado por:		Data e Hora:	
Coloração:					
<input type="checkbox"/> transparente <input type="checkbox"/> esbranquiçada <input type="checkbox"/> branca leitosa <input type="checkbox"/> amarelada <input type="checkbox"/> esverdeada <input type="checkbox"/> acastanhada					

ID:	Nome:			HC:	Dt Nasc:
Sexo:	<input type="checkbox"/> Feminino	<input type="checkbox"/> Masculino	Peso Nasc.:	<input type="checkbox"/> AIG <input type="checkbox"/> PIG <input type="checkbox"/> GIG	
IG:	<input type="checkbox"/> ECO	<input type="checkbox"/> Amenorréia	<input type="checkbox"/> Capurro	<input type="checkbox"/> Ballard	Dias de vida: IG corrigida:
Diagnóstico de internação:				Medicações em uso:	
Peso 1:	Kg	Peso 2:	Kg	Média Peso:	Kg
NEMU 1:	cm	NEMU 2:	cm	Média NEMU:	cm
Formula:		Envelope:			
Hora última alimentação:		Tipo última alimentação:		Tentativas aspiração:	
Vol. aspirado:	pH:	Realizado por:		Data e Hora:	
Coloração:					
<input type="checkbox"/> transparente <input type="checkbox"/> esbranquiçada <input type="checkbox"/> branca leitosa <input type="checkbox"/> amarelada <input type="checkbox"/> esverdeada <input type="checkbox"/> acastanhada					

ID:	Nome:			HC:	Dt Nasc:
Sexo:	<input type="checkbox"/> Feminino	<input type="checkbox"/> Masculino	Peso Nasc.:	<input type="checkbox"/> AIG <input type="checkbox"/> PIG <input type="checkbox"/> GIG	
IG:	<input type="checkbox"/> ECO	<input type="checkbox"/> Amenorréia	<input type="checkbox"/> Capurro	<input type="checkbox"/> Ballard	Dias de vida: IG corrigida:
Diagnóstico de internação:				Medicações em uso:	
Peso 1:	Kg	Peso 2:	Kg	Média Peso:	Kg
NEMU 1:	cm	NEMU 2:	cm	Média NEMU:	cm
Formula:		Envelope:			
Hora última alimentação:		Tipo última alimentação:		Tentativas aspiração:	
Vol. aspirado:	pH:	Realizado por:		Data e Hora:	
Coloração:					
<input type="checkbox"/> transparente <input type="checkbox"/> esbranquiçada <input type="checkbox"/> branca leitosa <input type="checkbox"/> amarelada <input type="checkbox"/> esverdeada <input type="checkbox"/> acastanhada					

APÊNDICE 3

Formulário 2 para Coleta de Dados

±|

Verificação do Posicionamento da Sonda de acordo com Exame Radiológico					
ID	Nome	HC	Posicionamento da ponta da sonda	Data/Hora	Rubrica
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

ANEXO 1

COMITÉ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPRIMENTO DA SONDA GÁSTRICA EM RECÉM-NASCIDOS: COMPARAÇÃO ENTRE TRÊS MÉTODOS DE MENSURAÇÃO

Pesquisador: Flavia de Souza Barbosa Dias

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 45879415.2.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.136.970

Data da Relatoria: 23/06/2015

Apresentação do Projeto:

O uso de sonda gástrica em recém-nascidos internados em unidade de terapia intensiva neonatal é frequente e pode trazer riscos e complicações sérias, tais como perfuração de tecidos, insuficiência respiratória, empiema, pneumonia, diarreia, síndrome de dumping e óbito. O comprimento de inserção da sonda é um dos fatores mais importantes a ser considerado para o alcance do posicionamento correto da sonda dentro do estômago e conseqüente diminuição dos riscos. Atualmente diferentes métodos de mensuração estão descritos na literatura, porém ainda não existem evidências de qual método é o mais eficiente e produz menos erro. Metodologia: De caráter experimental, do tipo ensaio clínico randomizado duplo-cego, este estudo será realizado na unidade de terapia intensiva neonatal de um hospital universitário de nível terciário no Estado de São Paulo. O tamanho amostral será calculado após estudo piloto com 30 sujeitos. Os sujeitos serão randomizados entre os métodos NEMU (nose, earlobe, mid-umbilicus), nova equação ARHB (age-related, height-based) e a fórmula baseada no peso. A pesquisadora realizará a passagem da sonda e dois médicos da unidade, que serão cegos com relação ao método de mensuração utilizado, bem como cegos quanto à avaliação de seus pares, realizarão a verificação do posicionamento da mesma via ultrassom.

Critério de Inclusão:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.138.970

São critérios de inclusão: necessitar de sonda gástrica; não apresentar qualquer tipo de malformação congênita ou síndrome, não ter sofrido procedimento cirúrgico no sistema gastrointestinal.

Critério de Exclusão:

Será excluído do estudo o recém-nascido que estiver gravemente enfermo, sob cuidados de manipulação mínima, possuir contra-indicação médica de passagem de sonda via nasogástrica ou apresentar hipotermia grave que impeça a realização da ultrassonografia, procedimento de pesagem e verificação do comprimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a taxa de acerto no posicionamento da ponta da sonda nasogástrica em recém-nascidos entre os métodos "nose, earlobe, mid-umbilicus", a nova equação "age-related, height-based" e a fórmula baseada no peso.

Objetivo Secundário:

Comparar, em centímetros, a medida de inserção entre os métodos "nose, earlobe, mid-umbilicus", nova equação "age-related, height-based" e fórmula baseada no peso;- Verificar entre as variáveis "idade gestacional corrigida", "peso" e "comprimento do RN", qual se apresenta como melhor fator preditor para a medida de inserção da sonda nasogástrica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Podem ocorrer durante a passagem da sonda nasogástrica: dor e desconforto, desvio de percurso da sonda para o sistema respiratório, lesão ou perfuração de tecidos e posicionamento inadequado no intestino ao invés do estômago. Durante o exame ultrassom: desconforto durante a passagem do aparelho e do gel pela pele do abdome.

Benefícios:

Confirmação do exato posicionamento da sonda gástrica antes da utilização da mesma.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo prospectivo em RN internados na UTI neonatal do CAISM com indicação de passagem de SNG para alimentação enteral onde se vai avaliar o cálculo do posicionamento de acordo com 3 técnicas diferentes e avaliar com US o posicionamento real da sonda, para depois verificar qual o melhor método de cálculo.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.136.970

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Projeto Plataforma-OK
Folha de rosto e aprovação do Caism-OK
Orçamento e Cronograma-OK
TCLE-OK

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



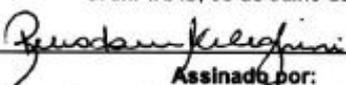
Continuação do Parecer: 1.136.970

e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

CAMPINAS, 03 de Julho de 2015


Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fom.unicamp.br

ANEXO 2

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS	
---	---

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPRIMENTO DA SONDA GÁSTRICA EM RECÉM-NASCIDOS: COMPARAÇÃO ENTRE TRÊS MÉTODOS DE MENSURAÇÃO

Pesquisador: Flavia de Souza Barbosa Dias

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45879415.2.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.376.279

Apresentação do Projeto:

O uso de sonda gástrica em recém-nascidos internados em unidade de terapia intensiva neonatal é frequente e pode trazer riscos e complicações sérias, tais como perfuração de tecidos, insuficiência respiratória, empiema, pneumonia, diarreia, síndrome de dumping e óbito. O comprimento de inserção da sonda é um dos fatores mais importantes a ser considerado para o alcance do posicionamento correto da sonda dentro do estômago e consequente diminuição dos riscos. Atualmente diferentes métodos de mensuração estão descritos na literatura, porém ainda não existem evidências de qual método é o mais eficiente e produz menos erro. Metodologia: De caráter experimental, do tipo ensaio clínico randomizado duplo-cego, este estudo será realizado na unidade de terapia intensiva neonatal de um hospital universitário de nível terciário no Estado de São Paulo. O tamanho amostral será calculado após estudo piloto com 30 sujeitos. Os sujeitos serão randomizados entre os métodos NEMU (nose, earlobe, mid-umbilicus), nova equação ARHB (age-related, height-based) e a fórmula baseada no peso. A pesquisadora realizará a passagem da sonda e dois médicos da unidade, que serão cegos com relação ao método de mensuração utilizado, bem como cegos quanto à avaliação de seus pares, realizarão a verificação do posicionamento da mesma via ultrassom.

Critério de Inclusão:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126			
Bairro: Barão Geraldo		CEP: 13.083-887	
UF: SP	Município: CAMPINAS		
Telefone: (19)3521-8936	Fax: (19)3521-7187	E-mail: cep@fcm.unicamp.br	

**COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 1.376.279

São critérios de inclusão: necessitar de sonda gástrica; não apresentar qualquer tipo de malformação congênita ou síndrome, não ter sofrido procedimento cirúrgico no sistema gastrointestinal.

Critério de Exclusão:

Será excluído do estudo o recém-nascido que estiver gravemente enfermo, sob cuidados de manipulação mínima, possuir contra-indicação médica de passagem de sonda via nasogástrica ou apresentar hipotermia grave que impeça a realização do raio X, ultrassonografia, procedimento de pesagem e verificação do comprimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a taxa de acerto no posicionamento da ponta da sonda nasogástrica em recém-nascidos entre os métodos "nose, earlobe, mid-umbilicus", a nova equação "age-related, height-based" e a fórmula baseada no peso.

Objetivo Secundário:

- Comparar, em centímetros, a medida de inserção entre os métodos "nose, earlobe, mid-umbilicus", nova equação "age-related, height-based" e fórmula baseada no peso;- Verificar entre as variáveis "idade gestacional corrigida", "peso" e "comprimento do RN", qual se apresenta como melhor fator preditor para a medida de inserção da sonda nasogástrica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Podem ocorrer durante a passagem da sonda nasogástrica: dor e desconforto, desvio de percurso da sonda para o sistema respiratório, lesão ou perfuração de tecidos e posicionamento inadequado no intestino ao invés do estômago.No exame de raio X: exposição à radiação ionizante (cerca de 0,02 mSv) Durante o exame ultrassom: desconforto durante a passagem do aparelho e do gel pela pele do abdome.

Benefícios:

Confirmação do exato posicionamento da sonda gástrica antes da utilização da mesma.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma alteração, proposta através de uma emenda de um projeto já aprovado anteriormente para avaliação de três técnicas de passagem de sonda on RN internado na UTI do CAISM. Verificação seria feita com US e agora foi acrescentado RX de abdômen que é tido como padrão ouro. coma seguinte justificativa:

Justificativa da Emenda:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126	
Bairro: Barão Geraldo	CEP: 13.083-887
UF: SP	Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936	Fax: (19)3521-7187
	E-mail: cep@fcm.unicamp.br

**COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 1.376.279

Para cumprir o objetivo de comparar a taxa de acerto entre três métodos de estimação do comprimento da sonda gástrica em recém-nascidos é necessário utilizar uma técnica precisa e acurada na verificação do posicionamento da mesma. Inicialmente seria utilizado apenas o ultrassom abdominal, nesta emenda foi introduzida também a verificação por radiografia abdominal, visto que este é o padrão ouro para esta verificação. Foi alterado o TCLE devido ao risco envolvido com a exposição à radiação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Projeto Plataforma-OK

Folha de rosto e aprovação do Caism-OK Orçamento e Cronograma-OK

TCLE-OK foi adequado a emenda. Expõe de forma clara os riscos do RX , exame que foi acrescentado.

Recomendações:

O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

**COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 1.376.279

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto deve ser aprovado. Emenda foi inserida de forma adequada e com as modificações pertinentes do TCLE.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_614477 E1.pdf	09/11/2015 14:33:14		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.pdf	09/11/2015 14:32:44	Flavia de Souza Barbosa Dias	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versao2.pdf	09/11/2015 14:31:32	Flavia de Souza Barbosa Dias	Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto.pdf	02/06/2015 23:50:00		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 18 de Dezembro de 2015

Assinado por:

**Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)**

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

ANEXO 3

Saúde
Ministério da Saúde

REGISTRO BRASILEIRO DE
Ensaaios Clínicos
Registro Brasileiro de Ensaaios Clínicos

USUÁRIO: ecarmona SENHA: [] ENTRAR Esqueceu a senha? Registrar-se

PT | ES | EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

Buscar ensaios

BUSCA AVANÇADA

HOME / ENSAIOS REGISTRADOS

Todos abaixo Download selecionados no formato XML OpenTrials

<input type="checkbox"/> Título	Identificador primário	RBR-2zk8yc
Comparação entre três métodos para medir a sonda de alimentação em recém-nascidos	Situação de recrutamento	Análise de dados completa
	Data de registro	7 de Fev. de 2018 às 10:00

OpenTrials v1.2

REGISTRO BRASILEIRO DE
Ensaaios Clínicos

USUÁRIO: ecarmona SUBMISSÕES: 001 PENDÊNCIAS: 000 Perfil Painel SAIR

PT | ES | EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

Buscar ensaios

BUSCA AVANÇADA

HOME / SUBMISSÕES

Enviar um novo ensaio clínico

Escolha uma das formas abaixo para enviar um novo ensaio clínico

[Completando o formulário de submissão.](#)
[Enviar um arquivo XML.](#)

Suas submissões

NOVA SUBMISSÃO

Data de criação	Título da Submissão	Situação
2017/11/10 09:54	Comprimento da sonda gástrica em recém-nascidos; comparação entre três métodos de mensuração (Atualizar)	aprovado.