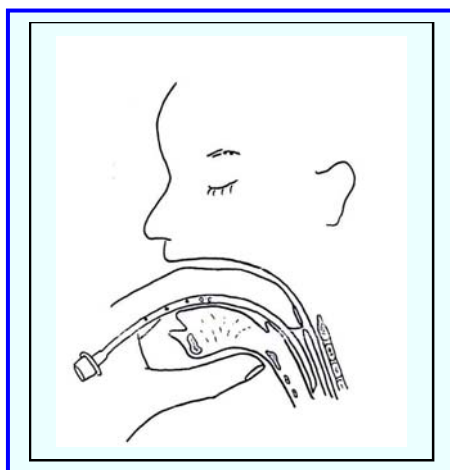


José Henrique Silva Moura

**Entubação endotraqueal
*neonatal: revisão da literatura e
avaliação da técnica da entubação
digital***



RECIFE
2004

José Henrique Silva Moura

**Entubação endotraqueal neonatal:
*revisão da literatura e avaliação
da técnica da entubação digital***

Dissertação apresentada ao Colegiado do Curso de Mestrado em Saúde da Criança e do Adolescente do Departamento Materno Infantil do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do grau de mestre em Saúde da Criança e do Adolescente.

Orientadora:

Prof^a Dra. Gisélia Alves Pontes da Silva



**RECIFE
2004**

Título:

Intubação endotraqueal neonatal: Revisão da literatura e avaliação da técnica da intubação digital

Nome: José Henrique Silva Moura

Tese aprovada em: 24 / 03 / 04

Membros da Banca Examinadora:

- Sônia Bechara Coutinho _____
- Ana Rodrigues Falbo _____
- Pedro Israel Cabral de Lira _____

**Recife
2004**

“ . . . Ainda temos uma porção de coisas grandes
para conquistar e não podemos ficar aí parados . . . ”

Raul Seixas

Dedicatória

Aos meus avós, Adail (in memoriam) e Creusa . Início e base de tudo.

Aos meus pais, Roberto e Alda. Cada um de seu jeito, sempre me dão lições de vida.

À minha esposa Sandra, que tem participação direta nesse meu Mestrado assim como na minha vida. A estrutura sólida no nosso lar, sempre pronta a ajudar e sempre à frente com nossos filhos Paulo, Pedro e Eduardo, me dá forças para caminhar e compartilhar nossos sentimentos.

Aos meus filhos, que souberam entender os momentos de ausência física durante a realização do curso.

Sumário

	p
LISTA DE FIGURAS e TABELAS	7
RESUMO	9
ABSTRACT	11
1. INTRODUÇÃO	12
2. ARTIGO I	16
Resumo	17
Abstract	18
2.1 Introdução	19
2.2 Aspectos históricos da ressuscitação e intubação neonatal	20
2.3 Intubação endotraqueal: modelo explicativo para o sucesso do procedimento	24
2.4 Uso de pré-medicação na intubação neonatal.....	28

	p
2.5 Intubação com laringoscópio e intubação digital	31
2.6 Considerações finais	33
2.7 Referências bibliográficas	35
3. ARTIGO II	40
Resumo	41
Abstract	42
3.1 Introdução	43
3.2 Método	44
3.3 Resultados	47
3.4 Discussão	51
3.5 Referências bibliográficas	54
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	57
5. ANEXOS	60

Listas de Figuras e Tabelas

		p.
	ARTIGO I	
Figura 1	Tubo de Pugh, 1754	21
Figura 2	Tubos de Chaussier (1806), Depaul (1845) e Ribemont (1858)	22
Figura 3	Aerophore pulmonaire	23
Figura 4	Modelo conceitual do sucesso da intubação	27
Figura 5	Técnica da intubação digital adaptada de Hancock e Peterson	33

	ARTIGO II	
Figura 1	Técnica da intubação digital adaptada de Hancock e Peterson	46
Figura 2	Diagrama da randomização e análise dos dados	47

		p.
Tabela 1	Características basais dos recém-nascidos, local da realização e indicação das intubações. Recife, dezembro/2002 a novembro/2003	48
Tabela 2	Desfechos avaliados em relação aos métodos de intubação neonatal. Recife, dezembro/2002 a novembro/2003	49
Tabela 3	Distribuição da frequência cardíaca e oximetria do recém-nascido no período pré e pós intubação. Recife, dezembro/2002 a novembro/2003	50

Resumo

Título: Intubação endotraqueal neonatal: revisão da literatura e avaliação da técnica da intubação digital

Introdução: A ressuscitação e a intubação de recém-nascidos (RN) estão associadas a alterações fisiológicas e lesões diretas na cavidade oral. O entendimento do assunto é incompleto. Vários pontos necessitam ser definidos.

Objetivos: Rever pontos da história da ressuscitação e da intubação neonatal e comparar a técnica da oro-intubação digital em RN com a oro-intubação utilizando o laringoscópio sendo avaliado o sucesso, tempo para realização do procedimento e complicações.

Métodos: Realizado um artigo de revisão sobre ressuscitação e intubação neonatal a partir de informações acessadas no banco de dados da Medline utilizando os *descritores* *intubation*, *newborn*, *neonatal*, *resuscitation* e *review*. Referências cruzadas desses artigos também foram utilizadas. Foi avaliada a intubação neonatal digital em um ensaio clínico randomizado e controlado comparando a oro-intubação digital neonatal com a oro-intubação utilizando o laringoscópio .

Resultados: A ressuscitação neonatal está descrita desde 1300 a.C. e a intubação neonatal há aproximadamente 250 anos. A intubação digital foi substituída pelo uso do laringoscópio porém sem evidências científicas. Foi demonstrado através do ensaio clínico, que a técnica digital foi superior à técnica com a utilização do laringoscópio, em relação ao percentual de sucessos e tempo para realizar o procedimento.

Conclusão: A técnica digital foi substituída pela utilização do laringoscópio sem que houvesse evidências científicas, porém, o ensaio clínico na dissertação demonstrou superioridade da técnica digital sobre a convencional.

Palavras-chave: neonatal, intubação, recém-nascido, digital, laringoscópio e ressuscitação

Abstract

Title: Neonatal endotracheal intubation. Literature review and evaluation of the digital intubation technique.

Introduction: The resuscitation and neonatal intubation is associated to physiologic modifications and direct trauma of the oral cavity of the newborn infants. The understanding of the issue is incomplete and many points need to be defined.

Objectives: To review points of the resuscitation and neonatal intubation history and compare the neonatal oral digital intubation to the intubation using the laryngoscope analyzing the success rate, time and complications of the procedures.

Methods: A review article was done about resuscitation and neonatal intubation accessing the Medline database with the key words *intubation, newborn, neonatal and resuscitation*. References from the articles were also used. It was also done a randomized controlled trial (RCT) comparing the oral digital intubation in newborn infants to the conventional intubation with the laryngoscope.

Results: The neonatal resuscitation is described since 1300 BC and the intubation approximately 250 years ago. In the RCT, the success rate and time were better in the digital intubation with no differences in complications rate.

Conclusions: The digital technique was substituted for the laryngoscope but with no scientific evidence. The RCT showed evidence in favor of the digital method and it should be considered as an option in neonatal intubation.

Key words: neonatal; intubation; newborn; digital; review; laryngoscope and resuscitation

1-INTRODUÇÃO



1 – Introdução

A intubação endotraqueal é um tema de grande importância para quem lida com pacientes graves, principalmente recém-nascidos (RNs) e, em especial, com prematuros. A limitação do tamanho das estruturas na cavidade oral dificulta a visualização, interferindo na realização do procedimento. Com a tecnologia disponível, cada vez mais prematuros extremos sobrevivem e, conseqüentemente, observa-se com mais frequência dificuldades no momento da intubação. Os RNs graves formam um grupo de pacientes mais vulneráveis a seqüelas neurológicas. O objetivo dos intensivistas é assegurar a sobrevivência e uma boa qualidade de vida aos RNs e não simplesmente sua alta da unidade de terapia intensiva neonatal (UTIN). Nas salas de parto e nas UTINs é necessário, em algumas situações, a realização de procedimentos de risco para evitar ou tratar determinadas complicações que possam comprometer a boa qualidade de vida. A intubação endotraqueal é um desses procedimentos de risco. Ela está associada a várias alterações fisiológicas podendo levar também a traumatismos locais. Entender o procedimento e os fatores associados é importante para minimizar as possíveis complicações e seqüelas.

Apesar da intubação neonatal ser descrita há aproximadamente 250 anos, observou-se uma lacuna no tocante ao conhecimento de inúmeras variáveis importantes diretamente relacionadas ao sucesso do procedimento.

As recomendações para a intubação preconizadas pelo Programa de Reanimação Neonatal (PRN) da Academia Americana de Pediatria e Associação Americana de Cardiologia nem sempre são aplicadas com facilidade no cenário real. A intubação é um desses procedimentos que ocorrem disparidades entre o recomendado e o que se consegue realizar na prática clínica. Os livros de referência e os manuais orientam a a realização da intubação com utilização do laringoscópio e o PRN preconiza a oro-intubação com o laringoscópio na sala de parto em um tempo inferior a 20 s. Uma outra forma de realizar a intubação é utilizando o método digital em substituição ao uso do laringoscópio. O método digital, descrito há aproximadamente 200 anos, na atualidade é pouco conhecido e divulgado. Hancock e Peterson¹ em uma série de casos, relata o sucesso e a simplicidade do método digital, assim como a boa aceitação por parte de quem o pratica, chegando a cumprir as recomendações do PRN no quesito tempo.

Resgatar a história da intubação neonatal, ainda pouco conhecida por grande parte dos pediatras e intensivistas, e divulgar variáveis disponíveis na literatura sobre os fatores envolvidos com o procedimento foram algumas das razões para a realização desta dissertação. O motivo principal foi estudar o método de intubação digital, avaliando alguns de seus aspectos em relação ao procedimento convencional utilizando o laringoscópio.

Na dissertação foram incluídos dois artigos. O primeiro, um artigo de revisão e intitulado de “Intubação endotraqueal em recém-nascidos”, compreende uma revisão histórica da ressuscitação neonatal, o modelo conceitual da intubação, a utilização de pré-medicação na intubação e uma abordagem sobre os métodos digital e com o laringoscópio. Este artigo tem como objetivo resgatar a história da ressuscitação e intubação neonatal além evidenciar com maior clareza os fatores que podem influenciar o resultado final, a utilização de pré-medicação para minimizar as

alterações fisiológicas e a dor e relatar o os achados da literatura sobre o método de intubação digital para os RNs. O segundo artigo, sob o título “A oro-intubação neonatal digital e com o laringoscópio. Um estudo randomizado e controlado”, tem como objetivo principal a comparação da proporção dos sucessos utilizando a intubação digital e com o laringoscópio, e, como objetivos secundários, comparar o tempo e as complicações entre os dois métodos. Foram seguidas as orientações do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), uma normatização com uma lista de itens a serem seguidos para dar mais transparência aos ensaios clínicos randomizados. Com os resultados espera-se contribuir para a divulgação desta técnica e que passe a ser considerada como uma alternativa viável ao método convencional que utiliza o laringoscópio.

1. Hancock PJ, Peterson G. Finger intubation of the trachea in newborns.
Pediatrics 1992;89(2):325-7.

2-ARTIGO I



Intubação endotraqueal e ressuscitação neonatal¹

Resumo

Objetivo: Resgatar a história da ressuscitação e intubação neonatal e construir o modelo conceitual da intubação neonatal, buscando na literatura dados sobre as variáveis envolvidas. Visa ainda rever a técnica da intubação digital neonatal e da intubação com o laringoscópio.

Fontes dos dados: Revisão bibliográfica realizada na base de dados do *Medline* acessando o *Pubmed* com as palavras-chave: *intubation, newborn e neonatal*, além de referências cruzadas dos principais artigos.

Síntese dos dados: Há relatos sobre a prática de ressuscitação neonatal pelos hebreus, há 1300 anos a.C., enquanto a intubação neonatal é praticada há aproximadamente 250 anos. Vários fatores, relacionados ao profissional e ao recém-nascido (RN), estão associados ao sucesso da intubação. A pré-medicação já é aceita como facilitadora e atua na prevenção das alterações fisiológicas do procedimento. A intubação digital neonatal é bem aceita por quem a pratica, podendo ser realizada num tempo adequado.

Conclusão: A intubação digital vem sendo substituída ao longo do tempo pelo uso do laringoscópio, porém, é uma técnica eficaz sendo a preferida por quem a pratica. A utilização da pré-medicação deve ser mais utilizada para a intubação porém faz-se necessário uma melhor definição das associações dos medicamentos. As variáveis envolvidas devem ser mais estudadas, para melhorar a performance do profissional na intubação neonatal.

Palavras-chave: intubação; neonatal; digital; laringoscópio; recém-nascido e ressuscitação.

¹ Artigo a ser submetido à Revista Brasileira de Saúde Materno-Infantil. As referências bibliográficas obedecem ao estilo Vancouver.

Abstract

Endotracheal intubation and neonatal resuscitation

Objective: To review the history of resuscitation and neonatal intubation and suggest a model of causal relationships to the understanding of the variables enrolled in the success of the intubation. The study stills aims the revision of the neonatal digital intubation and the laryngoscope intubation.

Source of data: Bibliographic review of Medline with relevant studies with the following key words: intubation, newborn, laryngoscope,digital and neonatal plus important references from these articles.

Summary of the findings: The neonatal resuscitation is described since the Hebrews in 1300 BC and the neonatal intubation approximately 250 years ago. Many variables related to the operator and to the newborn are connected to the success of the intubation. The premedication is been accepted as facilitator and acts in the prevention of the physiologic modifications induced by the procedure. The neonatal digital intubation is well accepted by the professionals that does it and can be accomplished in an adequate time.

Conclusion: The digital intubation has been substituted by the use of the laryngoscope , but the technique is effective and it's the chosen one from whom deals with them. The premedication needs to be more used but it's necessary a better definition of the associations of the drugs. The variables involved with the procedure should be more studied to improve the professional performance in neonatal intubation

Key words: neonatal; intubation; newborn; digital; laryngoscope and resuscitation.

2.1 Introdução

Ao contexto da ressuscitação, a intubação neonatal é um ponto de extrema importância para a sobrevivência de RNs graves. Durante um agravo com instabilidade cárdio-respiratória, a dinâmica circulatória é modificada, podendo gerar alterações cerebrais irreversíveis com comprometimento da qualidade de vida desses RNs. As manobras de ressuscitação e a intubação podem constituir a chave da prevenção desse ciclo¹.

Alguns aspectos pitorescos são citados por Raju² ao descrever o nascimento de algumas celebridades. François De Voltaire, 1694, escritor e filósofo, deve ter nascido com depressão respiratória, pois a parteira que o atendeu exclamou: “Que bebê fraquinho, não sobreviverá uma hora”, ao dar-lhe a palmada para a vida; Thomas Hardy, 1840, escritor, levou a parteira a alertar o médico: “Senhor! Pare um minuto... ele com certeza está vivo”, pois o médico estava prestes a descartá-lo como morto, tendo sido salvo por uma boa palmada dada pela parteira e Pablo Picasso, 1881, artista, presumivelmente um natimorto, foi ressuscitado por seu tio com respiração boca-a-boca.

Embora haja relatos de manobras de ressuscitação neonatal pelos hebreus em 1300 a.C., e de intubação endotraqueal em neonatos há aproximadamente 250 anos, ainda hoje, no século XXI, há muitas lacunas a preencher no que concerne aos conhecimentos nesta área³.

O objetivo desta revisão foi resgatar a história da ressuscitação e intubação neonatal e propor um modelo de relações causais das variáveis envolvidas no procedimento de intubação, resgatando, na literatura, estudos ligados às variáveis envolvidas com o profissional e com o RN que possam interferir no sucesso do procedimento. Um outro objetivo foi analisar o método de intubação digital, utilizado desde as primeiras intubações e que,

na atualidade, é ainda adotada em algumas unidades de terapia intensiva neonatais (UTINs).

A revisão bibliográfica foi realizada no banco de dados da Medline acessando os descritores *intubation, newborn, neonatal, digital, laryngoscope e resuscitation* além das referências cruzadas dos principais artigos.

2.2 Aspectos históricos da ressuscitação e intubação neonatal

Segundo Zaichkin e Wiswell⁴, os métodos de ressuscitação neonatal evoluíram lentamente ao longo dos séculos, com o advento de técnicas e estratégias adequadas no final do século XX. Até o início do século XIX, a atenção estava voltada principalmente para a ressuscitação de adultos e, aos poucos, o interesse foi se estendendo aos RNs e às crianças. Os hebreus, por volta de 1300 a.C., adotavam a respiração boca a boca na ressuscitação de RNs. No Talmud, entre 200 a.C. e 500 d.C., há uma citação para *segurar firme o infante para que não caia no chão, soprar as narinas e colocar o seio em sua boca para que possa sugar*. A Bíblia, no Velho Testamento⁵, apresenta uma descrição do profeta Eliseu ressuscitando uma criança sunamita colocando sua boca na da criança, para ajudar na respiração, e o corpo sobre o corpo da criança, na tentativa de aquecê-la.

Relatos sobre a exploração da anatomia e fisiologia do trato respiratório são encontrados desde 177 d.C., quando Galeno (129-199), através da traquéia, insuflou ar nos pulmões de um animal morto. Andreas Vesalius (1514-1564), um anatomista belga, em 1543 descreveu as técnicas da traqueostomia, intubação e ventilação numa porca viva e grávida, em seu tratado *De Humani Corporis Fabrica*⁴.

Em 1667, o cientista inglês Robert Hook (1635-1703) apresentou, na *Royal Society of London*, um experimento insuflando ar com ritmo e continuamente em um sistema mecânico conectado na traquéia de um cachorro, mantendo-o vivo por mais de uma hora. No século XVIII vários relatos de ressuscitação em indivíduos que sofreram semi afogamentos e em pacientes vítimas de incêndio geraram interesse no meio médico, estimulando a revisão dos dados relacionados à ressuscitação, dando origem à formação de várias sociedades humanitárias (Amsterdan, em 1774, Veneza e Milão, em 1768, São Petersburgo, em 1768, Viena, em 1769, Paris, em 1771, Dresden, em 1773). Nos Estados Unidos, também foram formadas sociedades humanitárias, como a da Filadélfia, Boston e Nova York, que deram origem a organizações profissionais como a Cruz Vermelha Americana e a Associação Americana do Coração ⁴ .

A intubação endotraqueal neonatal como forma de ressuscitação foi realizada pela primeira vez em 1754. Baskett⁶ relata que Benjamin Pugh (1715-1798) desenvolveu uma espécie de tubo (*air pipe*)(Figura 1), com aproximadamente 25 cm de comprimento, que era introduzido na cavidade oral e laringe, pela técnica digital, através do qual era insuflado a, pelo operador, intermitentemente, nos RN asfixiados.

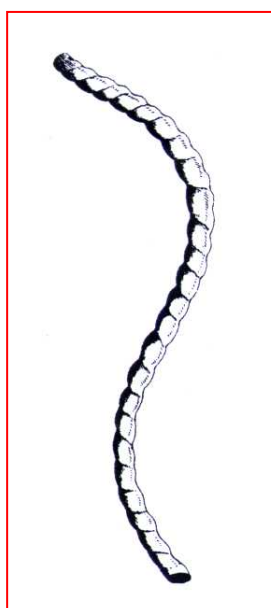


Fig. 1 – Tubo de Pugh, 1754

No século XIX, intensificou-se o interesse em técnicas de ressuscitação de RN⁷. Em 1806, Vide Chaussier, médico francês, desenvolveu uma cânula de metal que era colocada às cegas na traquéia, através da qual era realizada a respiração boca-tubo. Em 1834, James Blundell (1790-1878), obstetra escocês, ofereceu novas contribuições aos estudos do tema, publicando sua coleção de aulas de obstetrícia⁸. Blundell descreveu a intubação digital ou intubação às cegas, oferecendo algumas recomendações para a assistência ao RN em sala de parto, bem compatíveis com a prática atual. Comentou sobre a avaliação da frequência cardíaca pela palpação do cordão umbilical, observação e reavaliação contínua do RN, importância da habilidade para intubação, ritmo de insuflação por minuto pelo tubo traqueal e desmame dessa pressão positiva pulmonar.

Depaul, em 1845, e Ribemont, em 1858, ambos obstetras franceses, desenvolveram cânulas traqueais semelhantes à de Chaussier (Figura 2).

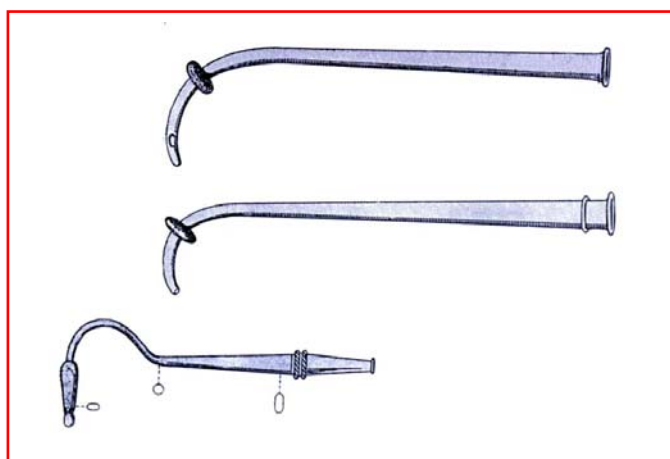


Fig. 2 – Tubos de Chaussier (1806), DePaul (1845) e Ribemont (1858)

Em 1879, Gairal, obstetra francês, seguindo a linha de seus antecessores, Vide Chaussier e DePaul, desenvolveu o primeiro dispositivo de ressuscitação e ventilação de curta duração, especificamente para uso

neonatal, o *Aerophore Pulmonaire*⁷, composto por um tubo de metal em forma de “J”, conectado a uma pêra de borracha, para insuflar ar aos pulmões (Figura 3).

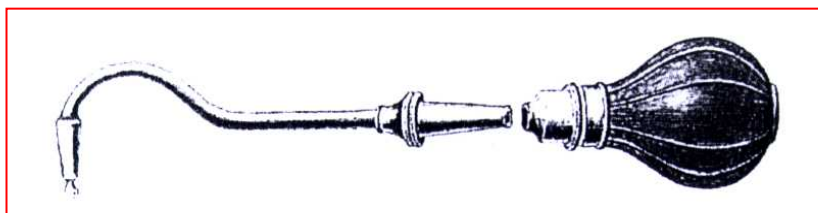


Fig. 3 – Aerophore pulmonaire

Vários aparelhos foram aparecendo, principalmente em meados do século XX. No final deste século foram delineadas rotinas e normatização à assistência ao RN em sala de parto. Segundo Zaichkin e Wiswell⁴, com base nos livros de referência e atualizações do Programa de Ressuscitação Neonatal da Academia Americana de Pediatria e Associação Americana de Pediatria, em 1966, nos Estados Unidos, a Academia Nacional de Ciências recomendou condutas para a ressuscitação em adultos. Nos anos 70, a Associação Americana de Cardiologia e a Academia Americana de Pediatria reconheceram a necessidade de melhorar a assistência ao RN comprometido. A idéia foi transformada no Programa de Ressuscitação Neonatal (PRN), que aborda o problema em aulas teóricas e práticas. A intubação é um dos pontos discutidos, sendo analisados suas indicações, tamanho e fixação dos tubos, tempo para realizar o procedimento, ritmo de ventilação, etc. O primeiro curso, nos Estados Unidos, foi ministrado em 1987⁴; no Brasil, a Sociedade Brasileira de Pediatria organizou o primeiro curso de instrutores em 1994, a partir do qual foi multiplicado o número desses instrutores e, conseqüentemente, melhorando a assistência ao RN no país⁹.

2.3 Intubação endotraqueal: modelo explicativo para o sucesso do procedimento

O sucesso da intubação neonatal envolve uma série de variáveis ligadas ao profissional e ao RN. A experiência do profissional, a equipe de apoio, o material disponível e o ambiente são as variáveis mais importantes ligadas ao operador que executa o procedimento. O peso, a atividade, o grau de agitação, assim como a presença e o tipo de doença são as principais variáveis ligadas ao RN.

Entende-se por sucesso na intubação neonatal um procedimento em que haja o menor sofrimento cardíaco-respiratório e traumático possível. A definição simplista de sucesso como sendo a intubação realizada na primeira tentativa, dentro de 20 segundos, é incompleta. O fator tempo é importante, assim como o número de tentativas, porém, deve-se levar em consideração as variáveis envolvidas em cada situação.

O PRN recomenda uma lista de materiais para a realização do procedimento¹. Esses materiais incluem o laringoscópio com pilhas e lâmpada sobressalentes; lâminas retas nº 1, 0 e 00 (sendo esta opcional); tubos endotraqueais; fio guia (opcional); detector de CO₂ (opcional); cateter para aspiração de secreções; tesoura; cânula de Guedel; conector para aspiração de mecônio; estetoscópio; manômetro; balão anestésico ou auto-inflável. O laringoscópio necessita estar bem conservado, em bom estado de funcionamento e o ambiente ter uma boa iluminação para que a intubação seja realizada com sucesso.

Inúmeros tipos de laringoscópio e lâminas, tanto para adultos como para crianças e RNs, estão disponíveis no mercado, podendo sua qualidade interferir na performance do procedimento¹⁰. Para RN é descrito a utilização do laringoscópio pediátrico com a lâmina de Cardiff¹¹, que

combina elementos da lâmina reta com a curva. Esses novos equipamentos entram no mercado, sem que tenham sido previamente submetidos a uma avaliação rigorosa como acontece em relação aos lançamentos de novas drogas¹⁰. Tanto a iluminação do ambiente¹² quanto a do laringoscópio são estudadas e a intensidade da iluminação de cada aparelho varia bastante mesmo entre marcas semelhantes¹³. A idade da lâmpada, a angulação da lâmpada na conexão com a lâmina e a aderência de secreções são fatores que podem contribuir para uma iluminação inadequada. O mau contato da lâmpada assim como baterias fracas podem ser desastrosos. Além disso, está descrito complicações associadas à lâmpada do laringoscópio em RNs, como a ingestão¹⁴ e a queimadura, provocada pelo hiperaquecimento do sistema de iluminação¹⁵.

Macnab et al.¹ compararam a intubação em manequins por paramédicos que realizam transporte pediátrico, para testar a performance neste procedimento, utilizando diferentes sistemas de iluminação. Foram utilizados laringoscópios sem iluminação e três tipos diferentes de fio guia para auxílio na intubação. Com o fio guia convencional, ou seja, na ausência total de luz, o sucesso da intubação foi de 11% com um tempo médio de 58.8s \pm 12.72; com dois tipos de guia com sistema de iluminação, o *Trachlight* e o *Shurch-Lite*, o sucesso foi de 100% para ambos, com um tempo médio de 13.78s \pm 4.48 e 14.19s \pm 4.97, respectivamente.

O PRN recomenda, para a assistência ao RN em sala de parto, a presença não só do profissional capaz de realizar todos os passos da reanimação, como da equipe, para dar apoio ao procedimento. Deve ser feita uma checagem prévia do material, assim como das drogas para a reanimação. A capacitação dos profissionais de apoio é importante na assistência ao parto e principalmente no auxílio durante a intubação, para que a seqüência dos passos da ressuscitação ocorra de uma maneira mais rápida. A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) desenvolveu uma versão do PRN, destinada aos profissionais de nível médio. A formulação do Manual de Reanimação Neonatal Para Profissionais de Nível Médio¹⁶ pela

SBP é uma realidade e já vem sendo efetivada através de cursos em todo o Brasil.

Médicos, enfermeiros e paramédicos são os profissionais que mais realizam a intubação na área pediátrica. O ambiente pode ser a sala de parto ou outro local do hospital, na cena de algum acidente ou durante o transporte terrestre ou aéreo. A capacitação desses profissionais é realizada na graduação, nos cursos de ressuscitação, na especialização e na clínica diária.

A performance desses profissionais é relatada em alguns estudos. King et al.¹⁷ avaliaram 336 transportes pediátricos em ambulância, dos quais 95,2% foram realizados por enfermeiros, sem a presença de médicos. Foram realizadas oito intubações por enfermeiros, todas com sucesso e sem complicações. Não foi descrito o número de tentativas e a maioria dos pacientes eram RNs. Harrison et al.¹⁸ relatam o sucesso de 96,4% de intubações realizadas com sucesso, pela equipe de transporte aéreo, em um total de 302 pacientes. O sucesso da intubação durante o voo, no hospital de transferência e no local do trauma foi de, respectivamente, 94,2%, 96,8% e 98,3%. Não houve diferença na proporção entre adultos e pacientes pediátricos ou nas múltiplas tentativas para intubação. Stone e Thomas¹⁹ realizaram estudo em manequins, comparando a intubação efetuada por enfermeiros, no helicóptero e no departamento de emergência. O tempo médio das intubações no ar foi significativamente maior que na emergência. Enfermeiros com treinamento especializado e avançado em neonatologia obtiveram uma boa performance nos procedimentos de intubação em sala de parto, quando comparados com o corpo clínico de médicos iniciantes²⁰. Segundo os autores, o tempo mais prolongado para realizar o procedimento nem sempre significa uma prática deficitária por parte dos médicos e sim que os enfermeiros com treinamento avançado adquirem uma boa proficiência na intubação e alguns médicos iniciantes ainda estão em processo de aprendizagem.

Outras variáveis que influenciam a performance na intubação estão ligadas diretamente ao RN. Caldwell²¹ relata que só bebês podem ser intubados sem sedação pelo problema da contenção. A utilização da pré-medicação é um ponto importante e será discutido posteriormente. O tamanho do RN também é importante, pois, quanto menor o peso e a idade gestacional, menores serão as estruturas a serem visualizadas. Aubrey e Yoxall²⁰ verificaram um sucesso de 14% na intubação de RN abaixo de 1 kg e de 36% nos acima de 1 kg. Nobblet et al.²² relatam que RNs com menos de 1kg e os acima de 3 kg são os que apresentam maior dificuldade na intubação. Além do grau de atividade e a resistência física, o tamanho e as doenças desses RNs também estão incluídos entre as variáveis. Tumorações em orofaringe, como hemangiomas²³ e epignatus, podem dificultar e até mesmo impedir o acesso à intubação. A síndrome de Pierre Robin²⁴ também pode dificultar a intubação por problemas estruturais e na agenesia traqueal²⁵ fica impossibilitado a realização do procedimento.

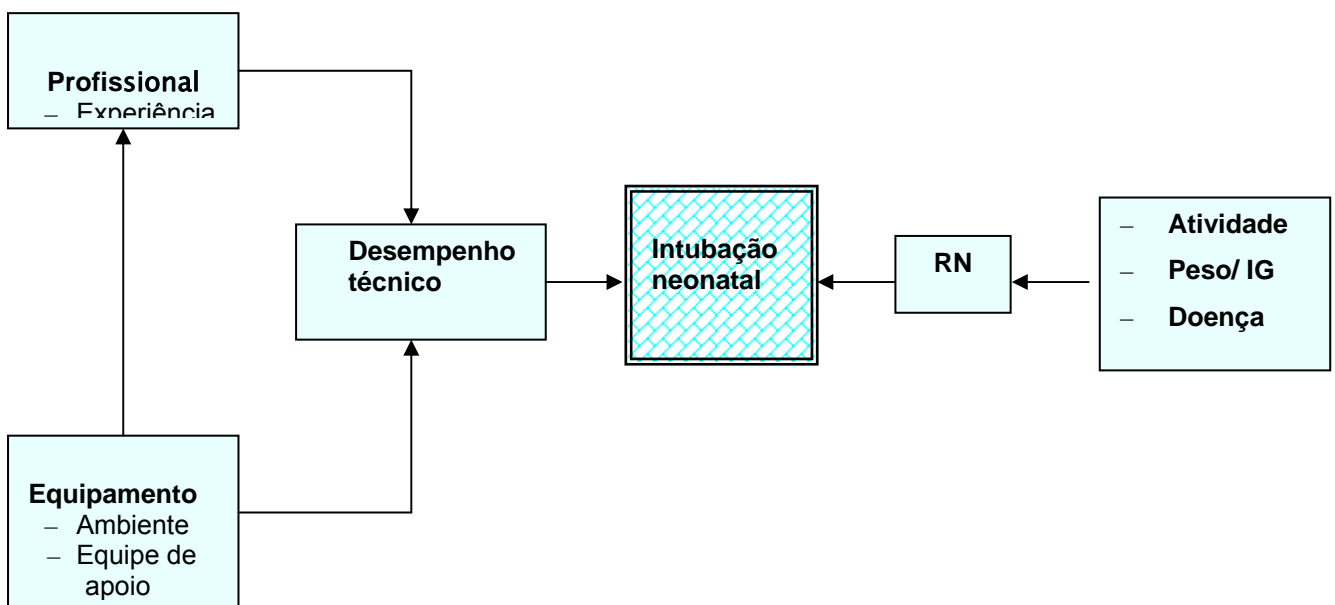


Fig.4 - Modelo conceitual do sucesso da intubação

2.4 Intubação neonatal: uso da pré-medicação

A intubação neonatal é um procedimento estressante, difícil, provavelmente desconfortável e gera alterações em vários sistemas. A pressão sanguínea, variação do ritmo cardíaco, hipóxia e alteração da pressão na fontanela anterior são algumas das alterações estudadas durante o procedimento. A introdução da lâmina do laringoscópio na cavidade oral e a intubação endotraqueal podem estar associadas a várias alterações hemodinâmicas²⁶, além da possibilidade de provocar trauma mecânico, com lesões de partes moles, esôfago e gengiva, dentre outras complicações¹.

Com o propósito de interromper esse processo e facilitar a intubação, várias drogas são utilizadas antes do início do procedimento. Essa pré-medicação é utilizada isoladamente ou associada a outras medicações do grupo de sedativos e analgésicos, anti-colinérgicos e paralisante muscular²⁷. As medicações ajudam a reduzir os efeitos fisiológicos adversos do procedimento²⁸ e facilitam a intubação, diminuindo o tempo para sua realização^{29,30}.

Ziegler e Todres²⁸, em 1992, realizaram pesquisa em 101 unidades de terapia intensiva neonatal nos Estados Unidos, credenciadas para a residência médica, sobre o uso de pré-medicação na intubação neonatal. Das 74 unidades que responderam ao questionamento, nenhuma usava atropina rotineiramente, 84% nunca ou raramente usava a sedação e 97% nunca ou raramente usava o relaxante muscular.

Em um levantamento realizado por telefone, no Reino Unido, em 2000, Whyte et al.³¹ obtiveram resposta de 239 das 241 (99%) unidades neonatais contactadas e detectaram que apenas 88 (37%) dessas unidades utilizavam sedação e apenas 34 (14%) tinham protocolos escritos para a pré-medicação. Das 88 unidades que usavam sedação, 19 (22%)

associavam paralisante muscular. A variedade na dosagem da pré-medicação era acentuada, denotando não haver uniformidade na conduta.

Hancock et al.³², em 2000, através de inquérito telefônico em unidades neonatais na Austrália e Reino Unido, verificaram uma utilização de pré-medicação em 71% dos RNs a termo, na Austrália, e em 42% e 34%, respectivamente, para RNs a termo e prematuros, no Reino Unido.

Frieson et al.³³ compararam os efeitos da pré-medicação em dois grupos de seis prematuros submetidos a intubação traqueal. O grupo 1 utilizou apenas atropina e o grupo 2 atropina, anestésico e um relaxante muscular. No grupo 1 houve um aumento médio da pressão na fontanela anterior, de 197%, além de aumento da pressão arterial sistêmica. No grupo 2 não se verificou aumento significativo da pressão na fontanela anterior.

Kelly e Finer³⁴ avaliaram um pequeno número de pacientes distribuídos em três grupos: o primeiro grupo (controle) não fez pré-medicação, o segundo recebeu atropina e o terceiro recebeu atropina e pancurônio. No grupo 2 ocorreu uma menor taxa de bradicardia em relação ao controle, porém, foram semelhantes os níveis de pressão arterial, oxigenação e pressão intra-craniana. No terceiro grupo, houve menos bradicardia que no grupo controle e menos elevação da pressão intra-craniana do que nos outros grupos. Todavia, não apresentou melhora na resposta hipertensiva que ocorre durante a intubação.

Barrington et al.³⁵ compararam um grupo de RNs recebendo atropina isoladamente com outro grupo utilizando atropina e succinilcolina, na pré-medicação. Verificaram diminuição na dessaturação de oxigênio, menor aumento da pressão intra-craniana e menor tempo para intubação no grupo da atropina e succinilcolina. Não houve alteração da resposta hipertensiva que ocorre durante o procedimento, em nenhum dos dois grupos. A atropina aparece prevenindo a bradicardia, associada ao

estímulo vagal e a associação com o relaxante muscular minimiza o aumento da pressão intra-craniana, porém, não afeta a pressão arterial.

A combinação de atropina e paralisante muscular com sedativos ou analgésicos mantém a pressão arterial, a frequência cardíaca, a pressão intra-craniana e níveis de oxigenação próximos aos níveis basais. Bhutada et al.²⁹ randomizaram dois grupos de RNs, um recebeu placebo e o outro thiopental antes da naso intubação, para avaliar a frequência cardíaca, saturação de oxigênio e pressão arterial e verificaram que os pré-medicados com thiopental mantiveram a frequência cardíaca e pressão arterial mais próximos aos valores basais que o grupo placebo e não demonstraram diferenças na oxigenação. O tempo para realizar o procedimento foi mais curto no grupo do thiopental.

Attardi et al.³⁶, em outro estudo randomizado avaliando o uso do midazolam e atropina, verificaram aumento de dessaturação durante a intubação, bem como da necessidade de ressuscitação cárdio-pulmonar associado ao midazolam. Por questões éticas, o estudo foi interrompido precocemente.

Segundo Caldwell.²¹, somente bebês podem ser intubados sem sedação. Eles lutam e resistem da mesma forma que crianças maiores e adultos, mas, pelo tamanho, são facilmente contidos para a realização do procedimento. Simon et al.³⁷ realizaram um estudo prospectivo, em 75 das 98 unidades de terapia intensiva neonatal e pediátrica credenciadas na França, para avaliar a prática da pré-medicação nas intubações. Das 223 intubações realizadas, obtiveram dados de 204 (91.4%). Foram estudados 140 RNs, 52 lactentes e 13 crianças; a pré-medicação foi utilizada em 37.1%, 67.3% e 91.7%, respectivamente. Os RNs a termo receberam mais pré-medicação que os prematuros (66.7% vs 31%) e, dentre os prematuros, os com peso maior e maior idade gestacional também receberam mais pré-medicação.

A pré-medicação constitui uma medida valiosa no combate aos efeitos adversos da intubação, incluindo o desconforto e a dor. A grande variedade de drogas e suas associações deve ser melhor estudada . Protocolos devem ser realizados nas unidades de terapia intensiva neonatal, a fim de encontrar a melhor associação para atingir os efeitos benéficos com menos efeitos colaterais. A aplicação dessas associações deve ser feita por profissionais experientes, em pacientes bem monitorizados.

Em algumas situações, por exemplo, quando existe uma grande instabilidade hemodinâmica ou na aplicação de surfactante e recolocação de imediato na pressão positiva contínua nas vias aéreas, o uso de pré-medicação pode ser questionado. Neste último caso, para não ocorrer o risco de depressão respiratória e ter que manter o paciente intubado.

Whyte et al.³¹ e Hancock et al.³² concordam com a existência de evidências para a utilização de pré-medicação para a intubação endotraqueal. Contudo, não existe consenso de qual o melhor protocolo a ser seguido e sugerem a realização de estudos visando normatizar a conduta.

2.5 Intubação com laringoscópio e intubação digital

A intubação neonatal é realizada com o auxílio do laringoscópio, intubação armada, ou com o auxílio do dedo, a chamada de intubação digital. A intubação armada pode ser feita via nasal ou oral; existindo vantagens e desvantagens de um método sobre o outro. Existe poucos estudos de boa qualidade havendo uma necessidade de estudos randomizados e controlados, com um número maior de RNs, para responder várias questões ainda em aberto, referentes às vias de intubação .

Spence e Barr³⁸ reviram as complicações decorrentes das intubações com o laringoscópio pela via nasal, comparando com as da via oral e encontraram dois estudos com qualidade metodológica, utilizando o critério de busca do grupo Cochrane, o de McMillan³⁹ e o de Spitzer⁴⁰. A falha na intubação foi analisada apenas no estudo de McMillan³⁹ e foi maior quando utilizada a via nasal, 13,3% (6/45), quando comparado com nenhuma falha nas 46 intubações realizadas por via oral. A atelectasia pós-extubação foi significativamente maior com a intubação nasal no subgrupo dos RNs com peso inferior a 1500g (Spitzer). O posicionamento da cânula na primeira intubação (McMillan), extubação acidental (McMillan), obstrução da cânula (McMillan e Spiltzer), re-intubação pós extubação (McMillan e Spiltzer), sepsis (Spiltzer), infecção clínica (McMillan) e trauma local (erosão nasal ou cavitação no palato) (Spiltzer) não foram significativamente diferentes entre os procedimentos via nasal e oral. Os revisores concluíram que a intubação nasal pode ser mais difícil que a oral e que esta deve ser a escolhida por operadores menos experientes.

Há relatos de intubação digital em RNs desde os meados do século XVIII², no século XIX⁷, no XX⁴¹, e ainda nesses primeiros anos do século XXI a técnica digital é desconhecida pela maioria dos profissionais que trabalham nas UTINs. Hancock e Peterson⁴¹, em 1992, relataram uma série de casos e demonstraram a praticidade da intubação e sua realização no tempo preconizado pelo PRN. Na técnica, o operador fica de frente para o RN, colocado em decúbito dorsal, com discreta extensão do pescoço. É introduzido o dedo indicador da mão não dominante na cavidade oral, tangenciando medialmente a língua, até que a falange distal encontre a estrutura mais saliente, que é a epiglote e a região glótica. A cânula é segurada com a mão oposta, e segue entre o dedo da mão não dominante e a língua, sendo guiada para a glote e traquéia pela falange distal (Figura 4).

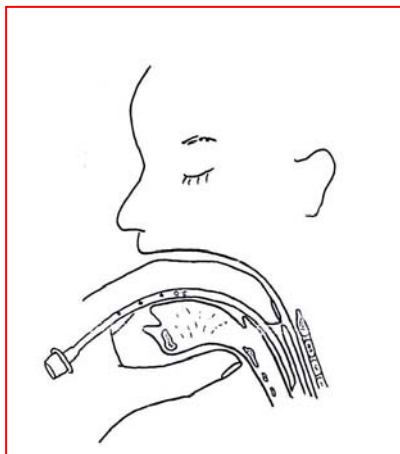


Fig. 5 – Técnica da intubação digital adaptada de Hancock e Peterson

O entendimento de qual a melhor técnica, se a armada ou a digital, deverá resultar da realização de estudos randomizados e controlados envolvendo as duas técnicas, onde será possível analisar os resultados dos desfechos estudados.

2.6 Considerações finais

No resgate da história da intubação neonatal um aspecto chama a atenção: a forma como a tecnologia foi substituindo o método mais artesanal. O laringoscópio foi tomando o lugar do método digital e sendo aceito como a forma convencional de intubação em RNs.

O entendimento do modelo conceitual com a interpretação dos possíveis fatores envolvidos no sucesso do procedimento alerta para as dificuldades e algumas vezes, como superá-las. O uso da pré-medicação é uma das formas de vencer algumas dessas dificuldades. Apesar do reconhecimento dos benefícios advindos desta prática, já bastante divulgada na literatura, sua utilização ainda é escassa por parte dos neonatologistas,

mesmo em países com muita contribuição científica na área, como os Estados Unidos, a Inglaterra e a França .

Finalizando estas considerações, deve ser relatada a importância da série de casos apresentada Hancock e Peterson⁴¹, onde é citado a intubação digital como um método viável, sendo uma opção à intubação com o laringoscópio. Contudo, outros estudos acerca da intubação digital são necessários para um melhor entendimento das vantagens do método. Apesar de já se terem passado aproximadamente 250 anos de história em intubação neonatal, ainda perduram muitas lacunas que necessitam ser preenchidas para um melhor entendimento do procedimento.

2.7 Referências bibliográficas

1. Kattwinkel J. Textbook of neonatal resuscitation. 4th ed. Elk Grove Village: American Academy of Pediatrics and American Heart Association; 2000.
2. Raju TNK. History of neonatal resuscitation: tales of heroism and desperation. Clin Perinatol 1999;26(3):629-40.
3. Wiswell TE. Neonatal resuscitation. Respir Care 2003;48(3):288-95.
4. Zaichkin J, Wiswell TE. The history of neonatal resuscitation. Neonatal Netw 2002;21(5):21-8.
5. Bíblia Sagrada. Tradução por João Ferreira de Almeida. Rio de Janeiro: Gráfica Simplificada; 1994. II Reis 4:34-5.
6. Baskett TF. The resuscitation greats. Benjamin Pugh: the air-pipe and neonatal resuscitation. Resuscitation 2000;44:153-5.
7. Daily W, Smith PC. Mechanical ventilation of the newborn infant. Curr Prob Pediatr 1971;1(8):3-36.
8. Dunn PM. Perinatal lessons from the past. Dr James Blundell (1790-1878) and neonatal resuscitation. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 1989;64:494-5.
9. Sociedade Brasileira de Pediatria. Disponível em: [URL:http://www.sbp.com.br/show_item2.cfm?id_categoria=24&detalhe=863&tipo_detalhe=s](http://www.sbp.com.br/show_item2.cfm?id_categoria=24&detalhe=863&tipo_detalhe=s) . Acesso em: 12 mar. 2004.

10. Twigg SJ, McCormick B, Cook TM. Randomized evaluation of the performance of single-use laryngoscopes in simulated easy and difficult intubation. *Brit J Anaesth* 2003;90(1):8-13.
11. Chawathe MS, Jones PL, Gildersleve CD, Jones RM, Armstrong SH, Aguilera IM. Randomized comparison of a new paediatric laryngoscope with the Miller and Macintosh blades. *Paediatr Anaesth* 2002;12:825.
12. Macnab AJ, Macphail I, Macnab MK, Noble R, O'Flaherty D. A comparison of intubation success for paediatric transport team paramedics using lighted vs regular tracheal tube stylets. *Paediatr Anaesth* 1988;8:215-22.
13. Anderson KJ, Bhandal N. The effect of a single use laryngoscopy equipment on illumination for tracheal intubation. *Anaesthesia* 2002;57(8):773-7.
14. Naumoviski L, Schaffer K. Ingestion of a laryngoscope light bulb during delivery room resuscitation. *Pediatrics* 1991;87(4):581-2.
15. Koh T, Coleman R. Oropharyngeal burn in a new born baby: new complication of light-bulb laryngoscopes. *Anesthesiology* 2000;92(1):227-9.
16. Nader PJH. Manual de reanimação neonatal para enfermagem. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria. Programa de Reanimação Neonatal; 2002.
17. King BR, Foster RL, Woodward GA, Maccans K. Procedures performed by pediatric transport nurses: How "advanced" is the practice? *Pediatr Emerg Care* 2001;17(6):410-3.

18. Harrison T, Thomas SH, Wedel SK. In-flight oral endotracheal intubation. *Am J Emerg Med* 1997;15(6):558-61.
19. Stone CK, Thomas SH. Is oral endotracheal intubation efficacy impaired in the helicopter environment? *Air Med J* 1994;13(8):319-31.
20. Aubey WR, Yoxall CW. Evaluation of the roll of neonatal nurse practitioner in resuscitation of preterm infants at birth. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2001;85(2):F96-9.
21. Caldwell CD. Incidence and effects of premedication for intubation in neonates in a level III NICU: an observational study. *Neonatal Intensive Care* 2003;16(3):16-24.
22. Noblett KE, Meibalan R. Respiratory care practitioners as primary providers of neonatal intubation in a community hospital: an analysis. *Respir Care* 1995;40(10):1063-7.
23. Ho VWG, Krol A, Bhargava R, Osiovich H. Diffuse neonatal haemangiomas. *J Paediatr Child Health* 2000;36:286-9.
24. Li HY, Lo LJ, Chen KS, Wong KS, Chang KP. Robin sequence: review of treatment modalities for airway obstruction in 110 cases. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2002;65(1):45-51.
25. De José María B, Drudis R, Monclús E, Silva A, Santander S, Cusí V. Management of tracheal agenesis. *Paediatr Anaesth* 2000;10:441-4.
26. Marshall TA, Deeder R, Pai S, Berkowitz GP, Austin TL. Physiologic changes associated with endotracheal intubation in preterm infants. *Crit Care Med* 1984;12(6):501-3.

27. DeBoer SL, Peterson LV. Sedation for nonemergent neonatal intubation. *Neonatal Netw*;20(7):19-23.
28. Ziegler JW, Todres ID. Intubation of newborns. *Am J Dis Child* 1992;146:147-9.
29. Bhutata A, Sahni R, Rastogi S, Wung J-T. Randomized controlled trial of thiopental for intubation in neonates. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2000;82(1):F34-7.
30. Oei J, Hari R, Butha T, Lui K. Facilitation of neonatal nasotracheal intubation with premedication: a randomized controlled trial. *J Paediatr Child Health* 2002;38(2):146-50.
31. Whyte S, Birrell G, Wyllie J. Premedication before intubation in UK neonatal units. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2000;82(1):F38-41.
32. Hancock S, Newell S, Brierley J, Berry A. Premedication for neonatal intubation: current practice in Australia and the United Kingdom. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2000;83(1):F77.
33. Frieson RH, Honda AT, Thieme RE. Changes in anterior fontanelle pressure in preterm neonates during tracheal intubation. *Anesth Analg* 1987;66:874-8.
34. Kelly MA, Finer NN. Nasotracheal intubation in neonates: physiologic responses and effects of atropine and pancuronium. *J Pediatr* 1984;105:303-9.
35. Barrington KJ, Finer NN, Etches PC. Succinylcholine and atropine for premedication of newborn infant before Nasotracheal intubation: a randomized controlled trial. *Crit Care Med* 1989;17:1293-96.

36. Attardi DM, Paul DA, Tuttle DJ, Greenspan JS. Premedication for intubation in neonates. Arch Dis Child Fetal Neonatal ED 2000;83(2):F161.

37. Simon L, Trifa M, Mokhtari M, Hamza J, Treluyer J. Premedication for tracheal intubation: a prospective survey In 75 neonatal and pediatric intensive care units. Crit Care Med 2004;32(2):565-8.

38. Spence K, Barr P. Nasal versus oral intubation for mechanical ventilation of newborn infants. Disponível em: [URL:http://www.nichd.nih.gov/cochraneneonatal/spence/spence](http://www.nichd.nih.gov/cochraneneonatal/spence/spence) . . . Acesso em: 13 jul. 2002.

39. McMillan DD, Rademaker AW, Buchan KA, Reid A, Machin G, Sauve RS. Benefits of orotracheal and Nasotracheal intubation in neonates requiring ventilatory assistance. Pediatrics 1986;77:39-44.

40. Spitzer AR, Fox WW. Postextubation atelectasis – the role of oral versus nasal endotracheal tubes. J Pediatr 1982;100:806-10.

41. Hancock PJ, Peterson G. Finger intubation of the trachea in newborns. Pediatrics 1992;89(2):325-7.

3-ARTIGO II



A oro-intubação neonatal digital e a com o laringoscópio. um estudo randomizado e controlado²

Resumo

Objetivo: O objetivo principal foi: comparar a proporção de sucesso entre a oro-intubação digital e a oro-intubação com o laringoscópio, em recém-nascidos (RNs) e os objetivos secundários: comparar o tempo médio da intubação e a frequência de complicações entre as duas técnicas.

Método: Realizado um ensaio clínico randomizado e controlado. A intubação com o laringoscópio foi de acordo com as recomendações do Programa de Reanimação Neonatal (PRN) e a técnica digital seguiu a descrição de Hancock e Peterson. A amostra estimada foi de 21 intubações em cada grupo, para comparar a proporção de sucesso (intubação na primeira tentativa, dentro de 20s) e o tempo entre os dois procedimentos.

Resultados: Foram realizadas 45 intubações, com 68,9% (31/45) de sucesso, sendo 90,5% (19/21) para a intubação digital e 50% (12/24) para a intubação com o laringoscópio ($p = 0,004$). O tempo médio para o grupo digital foi de $8.2s \pm 4.0$ e, para o grupo com laringoscópio, $13,1s \pm 4,4$ ($p = 0,007$). A complicação sangramento na cavidade oral ocorreu em 55,6%(25/45), sendo 57,1%(12/21) para a intubação digital e 54,2%(13/24) para o grupo do laringoscópio ($p=1,0$). Observou-se 15,6%(7/45) de traumatismo na cavidade oral, sendo 4,8%(1/21) para a intubação digital e 25%(6/24) quando utilizado o laringoscópio ($p = 0,101$)

Conclusões: O método digital foi superior, tanto em relação ao sucesso quanto ao tempo para a realização do procedimento. Não houve diferença estatística, nem para o traumatismo nem para o sangramento da cavidade oral. A técnica digital deve ser considerada uma opção para intubação neonatal.

Palavras-chave: neonatal; intubação; laringoscópio; recém-nascido e digital

² Artigo a ser submetido à revista Pediatrics. As referências bibliográficas obedecem ao estilo Vancouver.

Abstract

The digital and the laryngoscope oral intubation in newborns. A randomized controlled trial.

OBJECTIVE: To compare the success rate, the time and complications in the digital intubation (DI) versus the laryngoscope intubation (LI).

METHODS: A randomized controlled trial was conducted with babies needing intubation, birth weight ≥ 1 kg, not using premedication and without malformation. All intubations were done by the same operator. A sample size of 21 newborns was estimated for each group. The LI followed the Neonatal Resuscitation Program (NRP) recommendations. The DI followed Hancock and Peterson recommendation. Success is characterized by the intubation in the first attempt within 20s. The intubation time started with the introduction of the finger or the blade in the oral cavity until the passage of the tube in the trachea called by the operator.

RESULTS: There were 45 intubations. The success rate was 68.9% (31/45), 90.5% (19/21) for DI and 50% (12/24) for the LI ($p=0.004$). It took $8.2s \pm 4.0$ for the DI and $13.1s \pm 4.04$ for the LI ($p=0.007$). It was observed 15.6% (7/45) of trauma in the oral cavity, 4.8% (1/21) for the DI and 25% (6/24) for the LI ($p=0.101$). Bleeding in the oral cavity occurred in 55.6% (25/45), respectively 57.1% (12/21) and 54.2% (13/24) ($p=1.0$) for DI and LI.

CONCLUSION: The success rate and intubation time were better in the DI group without significant differences in bleeding and trauma in the oral cavity. The DI technique should be considered an option for neonate intubation.

Key words: neonatal; intubation; newborn; digital; laryngoscope

3.1 Introdução

A intubação endotraqueal neonatal é um procedimento delicado e de risco, que exige habilidade do profissional que a pratica. Na maioria das vezes, é realizada em um recém-nascido (RN) que apresenta alterações cárdio-respiratórias¹ e pode vir associada a várias complicações¹⁻³.

O Programa de Reanimação Neonatal (PRN) da Academia Americana de Pediatria e da Associação Americana de Cardiologia¹ recomenda que a intubação neonatal na sala de parto seja realizada em um tempo não superior a 20 segundos. As metas preconizadas por este programa são revisadas periodicamente, com base em experiências pessoais e relatos na literatura. Poucas das recomendações estão classificadas com um bom de evidência científica e algumas das normas do programa precisam ser validada⁴.

A oro-intubação digital é uma alternativa à oro-intubação com o laringoscópio. Russ e Strong⁵, em 1941, descreveram o método de intubação digital em RN, que consiste na introdução de uma sonda na traquéia, com o objetivo de aspirar o líquido pulmonar em crianças nascidas de parto cesareano. Woody e Woody⁶, em 1968, ilustraram e descreveram a técnica com a sonda traqueal, citando que o método era simples, seguro e fácil de aprender. Hancock e Peterson⁷, em 1992, numa série de 39 intubações digitais realizadas por médicos e enfermeiras, em RNs de 750g a 4620g, observaram que o procedimento foi realizado no tempo médio de sete segundos e relataram que, quando a técnica é apreendida, passa a ser o método de escolha e o laringoscópio praticamente deixa de ser usado.

Foi realizada uma busca no Pubmed e Medline, utilizando os descritores *neonatal, intubation, newborn, digital, oral* e *laryngoscopy*, no período entre 1970 até a data da submissão deste artigo, além de referências cruzadas de artigos importantes. Não foram encontrados estudos

randomizados comparando o método digital com o do laringoscópio e poucos estudos avaliaram o tempo de realização da oro-intubação neonatal.

A intubação digital aparece como uma técnica factível de ser realizada, sendo bem aceita por quem a pratica. Apesar dessa boa aceitação e de já ter sido descrita há várias décadas, é um procedimento pouco divulgado e explorado na comunidade médica.

Este estudo tem como objetivo principal comparar a proporção de sucesso da oro-intubação digital em relação à oro-intubação com o laringoscópio, em RNs e, como objetivos secundários, comparar o tempo médio para realização do procedimento e a frequência de complicações em relação às duas técnicas.

3.2 Método

O estudo, delineado como ensaio clínico randomizado, foi realizado nas salas de parto (SP) e Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) no Hospital De Ávila, na cidade do Recife, Brasil, no período de dezembro de 2002 a novembro de 2003. Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade de Pernambuco, com o protocolo número 25.11.0090. O consentimento livre e esclarecido, por escrito, foi obtido de um dos pais, antes do nascimento de um possível RN de alto risco ou na admissão do paciente de alto risco na UTIN. As intubações foram realizadas por um dos pesquisadores (JHM), que é instrutor do PRN adotado no Brasil e também domina a técnica de intubação digital. A população alvo foram os RNs assistidos pelo pesquisador, com indicação de intubação e peso ao nascer $\geq 1000\text{g}$, estimado pela ultrasonografia obstétrica, quando o procedimento era realizado na SP, ou aferido em balança quando na UTIN. Foram excluídos os RNs com má-formação no polo cefálico, os que estavam sob uso de drogas sedativas e

os que necessitavam inspeção da região glótica. A idade gestacional (IG) foi calculada através da data da última menstruação ou pelo método de Capurro⁸. Tanto a IG quanto o peso foram corrigidos para o dia do procedimento.

O tamanho amostral foi estimado através do programa Epi-Info 6.04, utilizando a fórmula preconizada para estudos de coorte. Foram utilizados os seguintes parâmetros: proporção 1:1, nível de significância de 5%, poder de 80%, estimativa de sucesso no grupo experimental (intubação digital) de 80%, definido, em um estudo piloto prévio, e estimativa de sucesso no grupo controle (intubação com o laringoscópio) de 33,3%⁹. Foi obtido um número de 21 intubações para cada grupo. Na randomização foi utilizada a tabela de números aleatórios. Os números selecionados, definindo a técnica a ser utilizada, foram colocados seqüencialmente, em envelopes numerado, e abertos após a indicação da intubação.

A intubação com o laringoscópio seguiu a orientação do PRN¹. Para a oro-intubação digital o RN era colocado de frente para o pesquisador, em decúbito dorsal, em leve extensão do pescoço, recebendo oxigênio suplementar. O dedo indicador da mão não dominante era introduzido na cavidade oral, deslizando medialmente sobre a língua até que a falange distal encontrasse a primeira estrutura saliente (epiglote e a região glótica). A mão dominante segurava a cânula, que seguia entre o dedo indicador da mão não dominante e a língua do RN, sendo introduzida na região glótica. A falange distal do indicador na cavidade oral servia de guia para conduzir a entrada da cânula na glote (Figura 1).

O tempo do procedimento foi aferido com um cronômetro em centésimos de segundo pela enfermeira que auxiliava o procedimento. O cronômetro era acionado a partir do momento da introdução da lâmina ou do dedo na cavidade oral até a passagem da cânula pela glote e introdução na traquéia, quando o pesquisador informava o término do procedimento. Caso o tempo excedesse os 20 segundos, a enfermeira avisava para a interrupção

do procedimento, e após a estabilização do RN, nova tentativa de intubação era realizada, desta feita com o laringoscópio, independente do grupo ao qual o RN estivesse alocado anteriormente. A frequência cardíaca e a oximetria de pulso, esta última quando na UTIN, eram verificadas dentro dos dois minutos que antecederiam e nos dois minutos após a realização do procedimento.

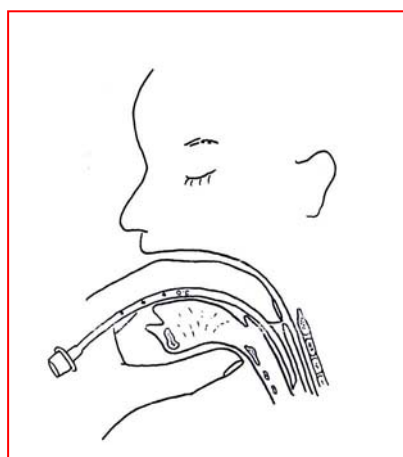


Fig. 1 – Técnica da intubação digital adaptada de Hancock e Peterson

O procedimento foi considerado como sucesso quando a intubação ocorria na primeira tentativa e dentro dos 20 segundos. A confirmação da intubação era feita pela ausculta tóraco-abdominal e visualização da expansibilidade torácica na ventilação com pressão positiva. Realizava-se inspeção direta da cavidade oral e limpeza com gaze antes e após o procedimento. O sangramento era determinado pelo aparecimento de sangue na gaze e o traumatismo pela visualização de solução de continuidade, equimoses e ou marca na gengiva.

Os dados foram analisados através do SPSS para Windows 11.0 (SPSS, Chicago, Ill). Para análise estatística das variáveis categóricas utilizou-se o teste exato de Fisher e para as variáveis contínuas foi utilizado o teste de Mann-Whitney. Considerou-se um nível de significância de 5%.

3.3 Resultados

Trinta e quatro RNs foram estudados, sendo realizadas 45 intubações, 21 no grupo de intubação digital e 24 no grupo do laringoscópio (Figura 2). As características dos dois grupos, no início da intervenção, foram semelhantes (Tabela 1).

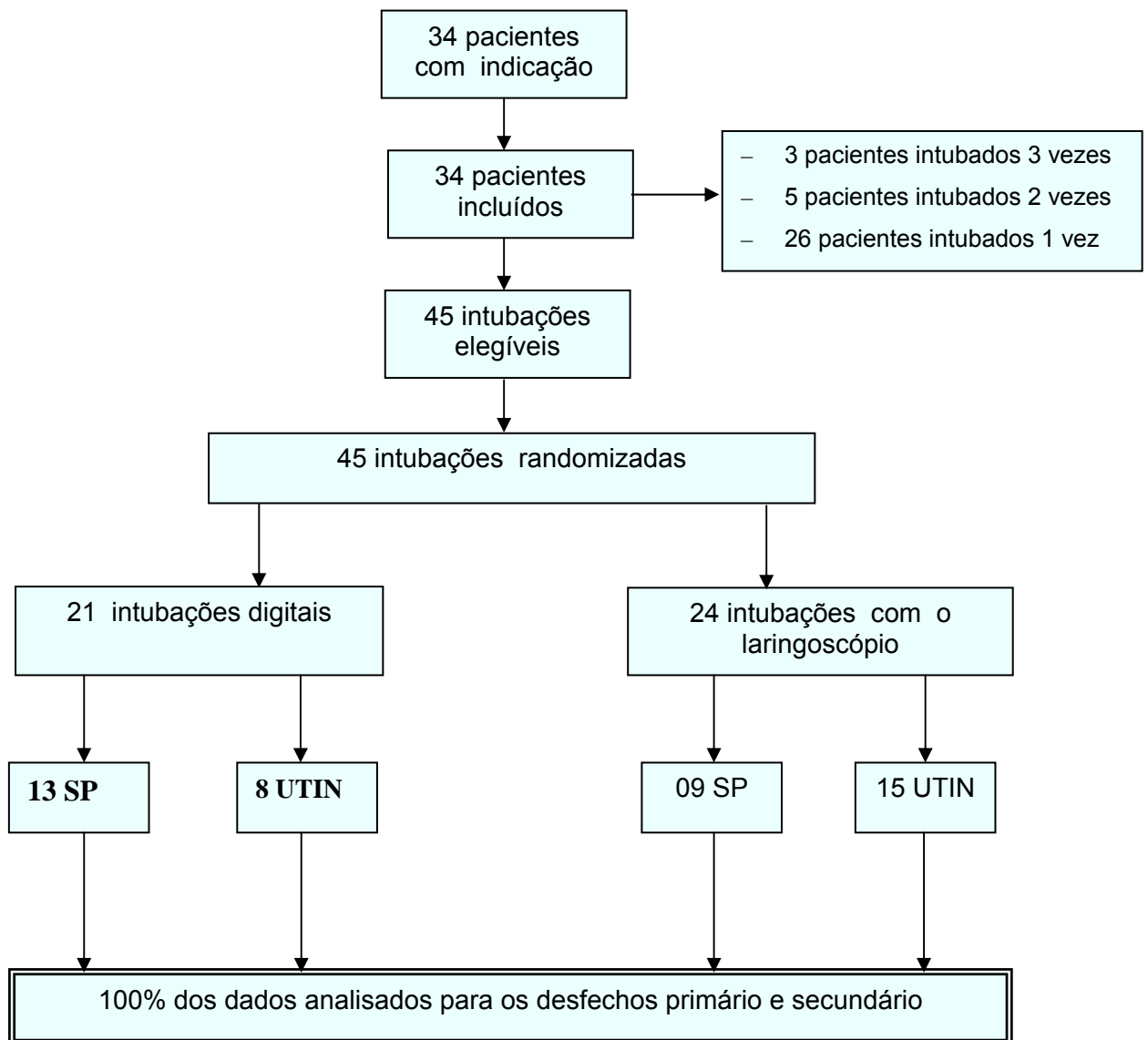


Figura 2 - Diagrama da randomização e análise dos dados

Tabela 1 - Características basais dos recém-nascidos, local da realização e indicação das intubações. Recife, dezembro/2002 a novembro/2003

Variáveis	Intubação digital (N = 21)		Intubação com laringoscópio (N = 24)		Análise estatística (p)
Características basais					
– Peso (g)	1661g ± 453		1686g ± 510		0,927*
– IG (sem)	32 sem ± 2,1		32 1sem ± 2,3		0,741*
Local					
– SP	13	(62%)	09	(37,5%)	0,139†
– UTIN	08	(38%)	15	(62,5%)	
Indicação					
– A	12	(57,1%)	11	(45,9%)	0,554†
– B	09	(42,9%)	13	(54,1%)	

SP = sala de parto, UTIN = unidade de terapia intensiva neonatal

A = tratamento profilático com surfactante

B = tratamento de resgate com surfactante ou colocação no respirador

* Mann-Whitney

† Teste Exato de Fisher

Em 68.9% (31/45) dos procedimentos obteve-se sucesso com a intubação digital obtendo um percentual significativamente superior à intubação com o laringoscópio ($p= 0,004$). O tempo médio do procedimento no grupo da intubação digital foi significativamente menor que na intubação com o laringoscópio ($p= 0,007$). Observou-se sangramento da cavidade oral em 55.6% dos RNs (25/45) e traumatismo na cavidade oral em 15,6% (7/45), não havendo diferença estatística nem para o sangramento ($p= 1,0$), nem para o traumatismo ($p= 0,1$) (tabelas 2 e 3). Os percentuais de sucessos, do tempo e das complicações estão descritos na tabela 2. Não houve diferença na frequência cardíaca e oximetria, antes e após o procedimento, nos dois grupos (tabela 3).

Tabela 2 - Desfechos avaliados em relação aos métodos de intubação neonatal. Recife, dezembro/2002 a novembro/2003

Variáveis	Intubação digital (N = 21)	Intubação com laringoscópio (N = 24)	Análise estatística (p)
Sucesso	90,5% (19/21)	50% (12/24)	0,004*
Tempo das intubações			
– Tempo médio (s) \pm DP†	8,2 \pm 4,0	13,1 \pm 4,4	0,007‡
– Variabilidade (s) §	4,02 – 19,59	5,38 – 19,07	
– Quartis (s)			
P ₂₅	5,88	9,82	
P ₅₀	6,81	12,95	
P ₇₅	10,28	17,75	
Complicações			
– Sangramento	57,1% (12/21)	54,1% (13/24)	1,0*
– Traumatismo	4,7% (1/21)	25% (6/24)	0,1*

* Teste Exato de Fisher

† Tempo das intubações com sucesso

‡ Mann-Whitney

§ Menor e maior tempo

|| Percentil 25, 50 e 75

Tabela 3 - Distribuição da frequência cardíaca e oximetria do recém-nascido, no período pré e pós intubação. Recife, dezembro/2002 a novembro/2003

Variáveis	Pré-intubação	Pós-intubação	Análise estatística (p)
Frequência cardíaca*	154bpm \pm 12,9	153bpm \pm 17,8	0,68†
Oximetria*	90% \pm 4,9	94% \pm 3,8	0,14‡
Frequência cardíaca§	148bpm \pm 15,3	147bpm \pm 19,2	1,00†
Oximetria§	97% \pm 3,7	98% \pm 3,1	0,89‡

* Técnica digital

† Mann-Whitney

‡ Teste Exato de Fisher

§ Técnica com laringoscópio

3.4 Discussão

Observou-se uma maior proporção de sucessos e um tempo médio menor para a realização do procedimento com a intubação digital quando comparada com a intubação utilizando o laringoscópio. Apesar da estimativa amostral não ter sido dimensionada para analisar a ocorrência de complicações, observou-se que o sangramento e traumatismo da cavidade oral não apresentaram diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos, embora a presença de traumatismo tenha sido mais freqüente no grupo intubado com laringoscópio. O sangramento provavelmente ocorreu pelo atrito do dedo ou da lâmina do laringoscópio na mucosa oral e língua, causando distensão ou laceração de capilares. Não houve alteração na freqüência cardíaca e saturação, antes e após os dois tipos de procedimentos.

Para que o procedimento ocorra em condições ideais é importante assegurar a estabilidade clínica do RN, a adequação do material utilizado, condições ambientais satisfatórias e treinamento do profissional. Tem-se analisado, de uma maneira geral, a qualidade da iluminação^{10,11}, o local onde a intubação é realizada¹², a presença de deformidades na face e cavidade oral^{13,14}, o uso de pré-medicação¹⁵⁻¹⁸ e a profissão e graduação¹⁹⁻²³ de quem executa o procedimento. Cada um desses fatores exerce uma influência maior ou menor no desfecho da intubação.

O tempo de 20 segundos vem sendo considerado curto pelos infreqüentes sucessos nas tentativas de intubação^{9,23} e um limite de 30 s²⁴ já vem sendo introduzido para reduzir essas falhas e, conseqüentemente, as múltiplas tentativas para a realização do procedimento.

Com o objetivo de verificar a aplicação das recomendações do PRN, Carbine et al.⁹ filmaram 100 assistências em sala de parto, avaliando o cumprimento dos passos preconizados para a reanimação neonatal. Doze dos RNs foram intubados, 55,8% (7/12) na primeira tentativa, e em apenas 33,3% (4/12) o tempo seguiu as recomendações do PRN, sendo inferior a

20 segundos. Lane et al.²³, estudando procedimentos realizados por residentes de pediatria e de neonatologia, observaram que o tempo médio da intubação realizada em SP e na UTIN foi de 25s \pm 10 e 22s \pm 11, respectivamente. Setenta e dois por cento das intubações na SP e 82% na UTIN foram realizadas dentro de 30s. Caso as tentativas tivessem sido encerradas com 20 s, 13% dos residentes de pediatria e 24% dos residentes de neonatologia precisariam repetir o procedimento

No presente estudo obteve-se um tempo médio de 8,2s para a intubação digital, em 90,5% dos pacientes, semelhante ao relatado por Hancock⁷, que obteve um tempo médio de 7s com a utilização do mesmo procedimento, sendo adequado às recomendações do PRN. O sucesso com o laringoscópio no tempo de 20s foi obtido em 50% dos pacientes, com um tempo médio de 13.1s, sem a utilização de pré-medicação. A maioria das intubações foi para aplicar surfactante profilático na sala de parto ou para aplicação terapêutica na UTIN, com posterior retirada da cânula traqueal, com o objetivo de manter os RNs em pressão positiva contínua nasal. Nestes casos, a rotina do serviço é não indicar a sedação, reduzindo o risco de depressão respiratória e ter que deixá-los em ventilação mecânica.

Com as novas indicações e métodos de ressuscitação em sala de parto o número de indicações de intubação vem caindo reduzindo as chances de aprendizado dos treinandos, havendo necessidade de adoção de procedimentos mais práticos. O método da intubação digital descrito desde o século XIX ²⁵ aparece como uma alternativa à intubação com o laringoscópio. O modelo da intubação digital foi substituído, ao longo do tempo, pela utilização da tecnologia do laringoscópio. A simplicidade foi trocada pela sofisticação, o artesanal pela tecnologia, porém a eficiência parece ter sido trocada pela dificuldade.

Mesmo em situações difíceis, como no caso de portadores da síndrome de Pierre-Robin⁷ e de lábio leporino com fenda palatina, é possível a realização da intubação digital. A tentativa pode ser feita ainda em RN com tumoração em cavidade oral, como o epignatus, para evitar a traqueostomia,

caso o dedo consiga ficar ajustado na cavidade oral. Exceto em situações, em que o tamanho do dedo não se adeque ao tamanho da cavidade oral ou na presença de dentes em lactentes, que dificulta o procedimento, a lógica induz a acreditar que o dedo por se moldar à cavidade oral, torna o procedimento mais funcional, o que não acontece com a lâmina do laringoscópio.

Algumas das complicações associadas à lâmina do laringoscópio podem ser evitadas com a técnica digital. A lesão do esôfago, a perfuração de partes moles, e, mais raramente, a ingestão da lâmpada² e queimadura na cavidade oral³, provocada pelo mau funcionamento do sistema de iluminação, são alguns desses exemplos.

A carência de recursos financeiros e de pessoal treinado e o não acesso a tecnologia adequada ainda constituem uma realidade em maternidades localizadas em regiões pobres. Lâminas inadequadas ao tamanho do RN, pilhas fracas, mau contato no sistema de iluminação, que muitas vezes falha no momento exato da visualização da glote, são dificuldades que podem ocorrer, prejudicando o procedimento, quando este é realizado com o laringoscópio.

O PRN preconiza um tempo inferior a 20 s para a intubação, porém um número cada vez maior de estudos vem mostrando a dificuldade de realizá-la neste tempo^{9,23}. Tanto a intubação digital quanto com o laringoscópio necessitam treinamento para domínio da técnica e o aprimoramento vem ao longo do tempo. Um aluno que é apresentado às duas técnicas pela primeira vez, talvez ache mais complicado o manuseio do laringoscópio para intubação. As oportunidades de intubação em sala de parto estão diminuindo^{22,26} e se faz necessário um treinamento para aprimorar a aplicação desta técnica. A incorporação da técnica digital ao PRN é factível e de utilidade em locais com menor quantidade de recursos tecnológicos.

Os resultados obtidos com a técnica digital neste estudo contribuem para consolidar os relatos da literatura em prol da intubação digital. A habilidade individual, a experiência profissional e, principalmente, o bom senso, devem nortear as indicações do procedimento. A técnica digital aparece como um método viável para ser utilizado na intubação neonatal.

3.5 Referências bibliográficas

1. AHA/AAP Neonatal Resuscitation Program Steering Committee. Textbook of neonatal resuscitation, 4th ed. Elk Grove Village: American Academy of Pediatrics; 2000.
2. Naumoviski L, Schaffer K. Ingestion of a laryngoscope light bulb during delivery room resuscitation. *Pediatrics* 1991; 87(4):581-2.
3. Koh T, Coleman R. Oropharyngeal burn in a newborn baby: new complication of light-bulb laryngoscopes. *Anesthesiology* 2000; 92(1):227-9.
4. Wiswell TE. Neonatal resuscitation. *Respir Care* 2003;48(3):288-95.
5. Russ JD, Strong RA. Asphyxia of the newborn infant. *Am J Obstet Gynecol* 1941;151:643-51.
6. Woody NC, Woody HB. Direct digital intratracheal intubation for neonatal resuscitation. *J Pediatr* 1968; 73(6):903-5.
7. Hancock PJ, Peterson G. Finger intubation of the trachea in newborns. *Pediatrics* 1992;89(2):325-7.
8. Capurro H, Konicheszky S, Fonseca D, Caldeyro-Barcia R. *J Pediatr* 1978;93(1):120-2.
9. Carbine DN, Finer NN, Knodel E, Rich W. Video recording as a means of evaluating neonatal resuscitation performance. *Pediatrics* 2000;106(4):654-8.
10. Anderson KJ, Bhandal N. The effect of a single use laryngoscopy equipment on illumination for tracheal intubation. *Anaesthesia* 2002;57(8):773-7.

- 11 Macnab AJ, Macphail I, Macnab MK, Noble R, O'flaherty D. A comparison of intubation success for paediatric transport team paramedics using lighted vs regular tracheal tube stylets. *Paediatr Anaesth* 1998;8(3):215-20.
- 12 Harrison T, Thomas SH, Wedel SK. In-flight oral endotracheal intubation. *Am J Emerg Med* 1997;15(6):558-61.
- 13 Li HL, Lo LL, Chen KS, Wong KS, Chang K. Robin sequence: review of treatment modalities for airway obstruction in 110 cases. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2002;65(1):45-51.
- 14 Ellis DS, Potluri PK, O'flaherty JE, Baum VC. Difficult airway management in the neonate: a simple method of intubating through a laryngeal mask airway. *Paediatr Anaesth* 1999;9(5):460-62.
- 15 Barrington KJ, Byrne PJ. Premedication for neonatal intubation. *Am J Perinatol* 1998;15(4):213-6.
- 16 Duncan HP, Zurick NJ, Wolf AR. Should we consider awake neonatal intubation? A review of the evidence and treatment strategies. *Paediatr Anaesth* 2001;11(2):135-45.
- 17 Oei J, Hari R, Butha T, Lui K. Facilitation of neonatal nasotracheal intubation with premedication: a randomized controlled trial. *J Paediatr Child Health* 2002;38(2):146-50.
- 18 Simon L, Trifa M, Mokhtari M, Hamza J, Treluyer J. Premedication for tracheal intubation: a prospective survey in 75 neonatal and pediatric intensive care units. *Crit Care Med* 2004;32(2):565-8.
- 19 Noblett KE, Meibalan R. Respiratory care practitioners as primary providers of neonatal intubation in a community hospital: an analysis. *Respir Care* 1995;40(10):1063-7.
- 20 Aubrey WR, Yoxall CW. Evaluation of the role of the neonatal nurse practitioner in resuscitation of preterm infants at birth. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2001;85(2):F96-9.
- 21 King BR, Foster RL, Woodward GA, Maccans K. Procedures performed by pediatric transport nurses: How "advanced" is the practice? *Pediatr Emerg Care* 2001;17(6):410-3.
- 22 Leone TA, Rich W, Finer NN, Knodel E. Neonatal intubation: success of pediatric trainees [abstract]. *Pediatr Res* 2003;53(4):96A.

- 23 Lane BP, Rich W, Finer NN, Goodmar J. Neonatal intubation: duration and success rates by training level [abstract]. *Pediatr Res* 2003;53(4):376A.
- 24 Finer NN, Rich W. Neonatal resuscitation: toward improved performance. *Resuscitation* 2002;53(1):47-51.
- 25 Dunn PM. Dr James Blundell (1790-1878) and neonatal resuscitation. *Arch Dis Childh Fetal Neonatal Ed* 1989;64(4):494-5.
- 26 Allwood A, Madar J, Baumer h, Readdy L, Wright D. Intubation at birth-What's the need?[abstract]. *Pediatr Res* 2003;53(4):465A-6.

4-CONSIDERAÇÕES FINAIS



4 – Considerações finais

Com o resgate da história da intubação neonatal ficou evidenciado como a tecnologia foi substituindo o modelo artesanal, o laringoscópio ocupando o lugar do método digital e sendo aceito como a forma convencional de intubação em RNs. A construção do modelo conceitual do sucesso da intubação, com a identificação dos possíveis fatores envolvidos no procedimento, alerta para as dificuldades passíveis ocorrer durante uma intubação e, algumas vezes, como superá-las. O uso da pré-medicação já é muito divulgado na literatura e constitui uma das formas de superar algumas dessas dificuldades. Ela facilita tanto a intubação como previne as possíveis alterações fisiológicas inerente ao ato. Apesar do reconhecimento dos neonatologistas de países que têm oferecido muita contribuição na área como Inglaterra, Estados Unidos e França, a utilização da pré-medicação ainda é bastante acanhada, mesmo nestes países.

Finalizando as considerações, deve ser relatado a importância que uma série de casos teve para esta dissertação. Hancock e Peterson¹ em 1992, relataram 39 casos de intubação digital dando o detalhe do tempo de realização do procedimento, que preenche, com uma boa margem de segurança, o preconizado pelo PRN. Isso motivou a realização desse estudo randomizado e controlado, comparando o sucesso obtido utilizando os dois

processos, a intubação digital e a entubação com laringoscópio. Os resultados mostraram que, em determinadas situações, o artesanal, representado pela intubação digital, pode superar a evolução tecnológica representada pelo laringoscópio. O interesse pela aprendizagem de um método “artesanal”, já descrito há aproximadamente 200 anos e que estava praticamente esquecido, pode ser resgatado. A validação externa com a replicabilidade desses resultados poderá estabelecer a eficácia do método e contribuir para a popularização da técnica.

4.1 Referência bibliográfica

1. Hancock PJ, Peterson G. Finger intubation of the trachea in newborns. *Pediatrics* 1992;89(2):325-7.

5-ANEXOS



5 – Anexos

Anexo - 1 – Questionário

Anexo – 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Anexo – 3 – Aprovação do Comitê de Ética

QUESTIONÁRIO

NOME: _____

REGISTRO: _____

DATA NASC: _____

DATA PROC: _____

IDADE GEST: _____

IDADE CRON : _____

PESO NASC: _____

PESO ATUAL: _____

INDICAÇÃO: _____

FREQ CARD PRÉ : _____ FREQ CARD PÓS: _____

SAT PRÉ: _____ SAT PÓS: _____

LOCAL DO PROC: _____

CONFIRMAÇÃO : _____

SUCESSO : _____

TEMPO : _____

SUCESSO DAS FALHAS (2ºTENTATIVA) : _____

TEMPO DAS FALHAS : _____

COMPLICAÇÕES : SANGRAMENTO _____ / LACERAÇÃO _____

OUTRAS COMPLICAÇÕES: _____

OBSERVAÇÕES: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, pai/mãe/parente do paciente recém-nascido _____, brasileiro(a) portador da cédula de identidade nº _____, SSP _____, com CPF nº _____, residente _____ e domiciliado na _____,

após receber esclarecimento adequado do Estudo Randomizado Controlado de Entubação Orotraqueal em Recém-nascidos, e de eventuais riscos, concordo que as informações médicas obtidas neste estudo podem ser utilizadas. Entendo que meu nome ou do recém-nascido não será mencionado em qualquer publicação sobre este estudo.

Meu consentimento não libera o(s) organizador(es) do estudo de suas responsabilidades. Mantendo todos os meus direitos, conforme garantido por lei. Se desejar serei livre para retirá-lo do estudo a qualquer tempo. Se isso ocorrer, informarei ao Dr. José Henrique Moura e continuarei com o tratamento padrão.

Os dados relativos ao caso permanecerão estritamente confidenciais. Apenas autorizo a terem acesso a eles indivíduos ligados ao estudo designados pelo organizador.

Posso a qualquer momento solicitar informações adicionais ao Dr. José Henrique Moura pelo fone 34271633.

Recebi uma cópia deste documento nos termos da Resolução CNS n. 196/96, que estabelece princípios sobre pesquisa envolvendo seres humanos e fui informado(a) que uma cópia também será retida pelo organizador em condições que garantam a confidencialidade.

Recife, _____ de _____ de _____.

nome do responsável pelo menor

assinatura do responsável

nome do médico responsável

assinatura do médico responsável

Testemunhas:

1- _____

2- _____



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Recife, 28 de novembro de 2002

Para: José Henrique Silva Moura

De: Prof. Wilson de Oliveira Jr.

Senhor Pesquisador:

Informamos a V.Sa. que o Comitê de Ética em Pesquisa do HUOC analisou, nesta data, o protocolo de estudo – no. 25.11.0090 intitulado *Estudo randomizado controlado de entubação orotraqueal em recém-nascido* - considerando-o APROVADO, de acordo com a Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde. Recomenda seja-lhe enviado relatório no fim do projeto (ou relatório parcial, caso a pesquisa seja interrompida).

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA/HUOC

Prof. Wilson de Oliveira Jr.
Coordenador

Rua Arnóbio Marques, 310 – Santo Amaro – 50100-130 – Recife-PE
Fone: (81) 3413.1441