



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO
ADOLESCENTE

JÉSSICA BRITO NORONHA

**EFEITO DE ORIENTAÇÕES DE COMPORTAMENTOS MATERNOS DE
SINCRONIA E DE TERAPIA MANUAL NO NÚMERO DE REGURGITAÇÕES EM
LACTENTES SAUDÁVEIS E NA ANSIEDADE MATERNA**

Recife

2019

JÉSSICA BRITO NORONHA

**EFEITO DE ORIENTAÇÕES DE COMPORTAMENTOS MATERNOS DE
SINCRONIA E DE TERAPIA MANUAL NO NÚMERO DE REGURGITAÇÕES DE
LACTENTES SAUDÁVEIS E NA ANSIEDADE MATERNA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Universidade Federal de Pernambuco como requisito parcial para a obtenção do grau de mestre.

Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente

Orientadora: Prof^a Dr^a Margarida Maria de Castro Antunes

Coorientadora: Prof^a Dr^a Giselia Alves Pontes da Silva

Recife

2019

N852e	Noronha, Jéssica Brito.	
	Efeito de orientações de comportamentos maternos de sincronia e de terapia manual no número de regurgitações em lactentes saudáveis e na ansiedade materna / Jéssica Brito Noronha. – 2019. 82 f.: il.; tab.; 30 cm. Orientadora: Margarida Maria de Castro Antunes. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente. Recife, 2019. Inclui referências, apêndices e anexos. 1. Refluxo gastroesofágico. 2. Terapia manual. 3. Interação mãe-filho. 4. Comportamento materno. 5. Lactentes. I. Antunes, Margarida Maria de Castro (Orientadora). II. Título.	
618.92	CDD (23.ed.)	UFPE (CCS2019-178)

JÉSSICA BRITO NORONHA

**EFEITO DE ORIENTAÇÕES DE COMPORTAMENTO MATERNO DE SINCRONIA
E DE TERAPIA MANUAL NO NÚMERO DE REGURGITAÇÕES EM LACTENTES
SAUDÁVEIS E NA ANSIEDADE MATERNA**

Dissertação ou Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestra em Saúde da Criança e do Adolescente.

Aprovada em: 23/05/2019

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Kátia Galeão Brandt (Examinador Interno)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof^a. Dr^a. Marília de Carvalho Lima (Examinadora Interna)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof^a. Dr^a. Gisela Rocha Siqueira (Examinador Externo)

Universidade Federal de Pernambuco

Às mães que me permitem fazer parte da jornada inicial da vida de seus bebês.

AGRADECIMENTOS

Durante todo o caminho do mestrado fui muito feliz em tudo que vivenciei. Foram dois anos de muito trabalho, mas também de muito aprendizado e amadurecimento, sou extremamente grata por isto! Muitas pessoas especiais fizeram parte desta minha jornada de crescimento profissional e pessoal. A elas dedico meus agradecimentos abaixo.

O mestrado apareceu para mim no momento e local ideal, com temas que fazem meu coração bater mais forte e com a melhor orientadora possível para me guiar neste processo. Para mim isto só tem uma explicação: Deus. E a ele vai o meu primeiro agradecimento.

Agradeço à minha família o apoio incondicional, que me permite voar longe, seguir meus caminhos e, ao mesmo tempo, me dá a segurança de que sempre tenho um lugar para voltar. Mainha, Romão e Duda, vocês são minhas maiores inspirações, meus maiores apoiadores e os meus amores. Amo muito vocês! Raissa, minha amiga-irmã, sempre se fazendo presente e me apoiando mesmo diante de tantas ausências neste período.

Ainda falando sobre apoio, não poderia deixar de agradecer a Thiago, meu companheiro de todos os momentos, com quem aprendo diariamente, há seis anos, a ser mais leve. Fomos alicerce um do outro nestes últimos tempos de esforços e abdicções e estamos cada vez mais perto de alcançar nossos sonhos. Você foi/é essencial. Agradeço também a família dele que torce e vibra com minhas conquistas com muito carinho.

Aos colegas de turma, sou grata pela companhia e troca durante esses anos. Foi a melhor turma que poderia ter. Agradeço especialmente a Georgia e Paloma, que dividiram angústias, alegrias e as suas orientadoras comigo! Vocês me deram muita força!!!

Ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Criança e do Adolescente pela oportunidade de iniciar minha “vida na ciência” e de construir meus conhecimentos com auxílio de grandes professores. Aos funcionários da secretaria, em especial a Paulo Nascimento, por sempre fornecerem o suporte necessário durante este processo.

Às mães/famílias que participaram da pesquisa e que confiaram seus bebês a mim. Foi um imenso prazer e um grande aprendizado profissional e pessoal cuidar desses pequenos. Fui muito feliz durante todos os encontros! Andreza e Kaio Mousinho, agradeço a gentileza e disponibilidade em me permitir fotografar a modelo mais fofa de todas as dissertações, Julinha!

Às colegas de trabalho agradeço pelo suporte e incentivo durante esta fase e às famílias dos meus pacientes, por compreenderem e aceitarem a nova dinâmica de trabalho e por torcerem muito por mim!

À minha equipe de pesquisa: Ana Vitória, Ana Olívia, Eric de Santana e Carolina Rocha, agradeço a dedicação ao trabalho, principalmente nos momentos em que mais precisei. Sou grata à Jaqueline Faienstein pelo apoio e esforço na reta final de coletas de dados.

Um agradecimento mais que especial às queridas gastropediatras que, de alguma forma, me apoiaram nestes anos: Dra Graça Moura, com seu olhar sempre gentil sobre meu trabalho; Dra Georgia e Dra Paloma, novamente, porque me incentivaram desde o dia que me conheceram; Dra Manuela Torres, que com carinho me apoiou durante alguns atendimentos da pesquisa e Dra Kátia Brandt, que se tornou muito especial para mim, participando ativamente da minha formação como mestre, desde as qualificações até a prática docente. Como aprendi com você, Kátia!

Por falar em aprendizado, agradeço às Professoras Giselia Alves e Margarida Antunes por todo conhecimento proporcionado através processo de construção desta dissertação. Obrigada por me incentivarem a buscar “a chave e a fechadura”. Ser orientada por vocês foi uma grande honra!

À Professora Giselia, sou grata por ter escolhido colaborar com esta dissertação. Seu apoio foi fundamental durante este processo. Agradeço sua disponibilidade, atenção, simplicidade e acolhimento a cada reunião de orientação. Muito obrigada por tudo!

Por fim, invadida por lindos sentimentos que não consigo traduzir em palavras, agradeço (demais!!!) à minha orientadora, Professora Margarida, que aceitou o desafio e me orientou da forma mais dedicada possível. Foi uma verdadeira mãe: minha “mãe na ciência”! Foi peça fundamental nesta minha incrível jornada de mestrado/dissertação. Com muita interação, fomos construindo nossa relação e hoje arrisco dizer que estabelecemos uma verdadeira sincronia orientador-orientando. Que este laço permaneça e possa gerar mais frutos! Muito, muito, muito obrigada!!!

RESUMO

A ocorrência de regurgitação infantil (RI) pode ser explicada por fatores biológicos, relacionados ao lactente, como a desregulação do sistema digestório; e por fatores biopsicossociais associados à relação família-bebê. O modelo biomédico de tratamento da RI não traz a resolutividade esperada para os bebês e as famílias. A abordagem não medicamentosa através da terapia manual (TM) e seu possível efeito sobre o sistema nervoso autônomo (SNA), assim como estratégias de fortalecimento da relação mãe-bebê, podem ser uma alternativa para conduzir melhor a RI, considerando sua origem biopsicossocial. O objetivo do estudo foi verificar o efeito de **orientações de comportamentos maternos de sincronia** e de um **protocolo de terapia manual** sobre o número de regurgitações de lactentes saudáveis e a ansiedade materna. Foi realizado um ensaio clínico, simples cego, randomizado e controlado com dupla intervenção em díades de mães e lactentes saudáveis que apresentavam duas ou mais regurgitações em 24 horas. As díades foram randomizadas em grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC). Ambos os grupos receberam a intervenção de **orientações de comportamentos maternos de sincronia** com olhar, vocalização e toque através de massagem realizada pela mãe. Ao GI foi aplicado um **protocolo de terapia manual**, com técnicas do método *Busquet*, nas inserções diafragmáticas anteriores, região epigástrica e coluna vertebral. Os desfechos avaliados foram número de regurgitações nas últimas 24 horas, média do número de regurgitações no registro de três dias, percepção materna sobre redução das regurgitações e ansiedade materna através do inventário de ansiedade IDATE – estado. Foram acompanhadas 26 díades, perfazendo 12 no GI e 14 no GC. Em ambos os grupos houve redução no número das regurgitações do 4º mês em relação ao 1º, tanto quando se considera regurgitação nas 24 horas (GI $p=0,03$ e GC $p=0,04$), quanto o registro de três dias (GI $p=0,09$ e GC $p=0,05$). Estas reduções foram observadas já no 2º mês somente no GI, tanto no número de regurgitações nas últimas 24 horas ($p=0,03$) quanto no registro de três dias ($p=0,07$) e na ansiedade materna ($p=0,02$), o que não foi observado no GC. Não houve uso de medicação para refluxo gastroesofágico em nenhum grupo durante os quatro meses e os bebês do GI foram massageados por mais dias no 2º mês de vida que o grupo controle ($p=0,06$). O estudo conclui que díades de mães e bebês saudáveis que receberam **orientações de comportamento materno de sincronia** com vocalização, olhar e toque através de massagem apresentaram redução no número de regurgitações e na ansiedade materna no quarto mês pós-parto e que esta redução parece ser antecipada para o segundo mês quando a intervenção é associada a um **protocolo de terapia manual** sob as regiões diafragmática, epigástrica e coluna vertebral.

Palavras-chave: Refluxo gastroesofágico. Terapia manual. Interação mãe-filho.
Comportamento materno. Lactentes.

ABSTRACT

The occurrence of infant regurgitation (IR) can be explained by biological factors related to the infant, such as dysregulation of the digestive system; and biopsychosocial factors associated with the family-baby relationship. The biomedical model of IR treatment does not bring the expected resolution to infants and families. The non-medicated approach by manual therapy (TM) and its possible effect on the autonomic nervous system (ANS), as well as strategies to strengthen the mother-baby relationship, may be an alternative to better manage IR considering its biopsychosocial origin. The aim of the study was to verify the effect of the orientation for maternal synchrony behavioral and the manual therapy protocol on the number of regurgitation of healthy infants and maternal anxiety. Single blind, randomized, double-controlled clinical trial in dyads of healthy mothers and infants who had two or more regurgitations within 24 hours. The dyads were randomized into intervention group (IG) and control group (CG). Both groups received the intervention of orientations of maternal synchrony behaviors, including gaze at infant's face, vocalization and touch through massage performed by the mother. A manual therapy protocol with the Busquet method was applied to the IG in the anterior diaphragmatic inserts, the epigastric region and the spine. The outcomes evaluated were observed in the number of regurgitations within 24 hours, the mean number of regurgitations in the three-day registry, the maternal perception of a reduction in regurgitation and the maternal anxiety through the state anxiety inventory (STAI). 26 dyads were followed, 12 in IG and 14 in CG. In both groups there was a reduction in the number of regurgitations in the fourth month compared to the first, both when considering regurgitation in the 24 hours (GI $p = 0.03$ and GC $p = 0.04$) and the three-day record ($p = 0.09$ and GC $p = 0.05$). These reductions were observed in the second month of IG in the number of regurgitations in the last 24 hours ($p = 0.03$), in the three-day registry ($p = 0.07$) and in maternal anxiety ($p = 0.02$), which was not observed in the CG. There was no use of gastroesophageal reflux medication in any group during the four months and IG infants were massaged for more days in the second month of life than the CG ($p = 0.06$). The study concludes that dyads of healthy mothers and babies who received orientation for maternal synchronous behavior with vocalization, gaze at infant's face and touch through massage showed a reduction in the number of regurgitations and in maternal anxiety in the fourth month postpartum and that this reduction seems to be anticipated for the second month when the intervention is associated with a manual therapy protocol under the diaphragmatic, epigastric and spinal regions.

Keywords: Gastroesophageal reflux. Manual therapy. Mother-child interaction. Maternal behavior. Infants.

LISTRA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Intervenções e desfechos do estudo	31
Figura 2 - Fluxograma de pesquisa.....	34
Figura 3 - Exemplificação do contato visual e vocalização com o lactente.....	36
Figura 4 - Posicionamento do lactente para massagem	37
Figura 5 - Massagem tórax (1a).....	38
Figura 6 - Massagem tórax (1b)	38
Figura 7 - Massagem membros inferiores (2a)	38
Figura 8 - Massagem membros inferiores (2b)	38
Figura 9 - Massagem membros superiores(3a)	39
Figura 10 -Massagem membros superiores (3b)	39
Figura 11 - Massagem das inserções anteriores diafragmáticas (início da manobra)	40
Figura 12 - Massagem das inserções anteriores diafragmáticas (final da manobra)	40
Figura 13 - Parâmetros utilizados no relaxamento da região epigástrica	41
Figura 14 - Posicionamento para realização do relaxamento do eixo vertebral	42
Figura 15 - Movimento pósterio-anterior de liberação do eixo vertebral de L5 a T1.	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características basais das díades no início do estudo.....	45
Tabela 2 - Características das díades que finalizaram o estudo e das perdas.....	46
Tabela 3 - Efeito sobre a regurgitação de lactentes saudáveis. Análise intragrupo.....	48
Tabela 4 - Efeito sobre a regurgitação de lactentes saudáveis. Análise entre grupos.	49
Tabela 5 - Medianas do escore de ansiedade IDATE ao longo do estudo. Análise intragrupo	50
Tabela 6 - Comparação da classificação do questionário IDATE-E entre os grupos.....	51

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
3	MÉTODOS	31
3.1	DESENHO, POPULAÇÃO, PERÍODO E LOCAL DO ESTUDO	31
3.2	DEFINIÇÃO DAS INTERVENÇÕES E DESFECHOS	32
3.3	OUTRAS VARIÁVEIS	32
3.4	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	32
3.5	OPERACIONALIZAÇÃO	33
3.5.1	Triagem e convite	33
3.5.2	Recrutamento, randomização e composição dos grupos	33
3.5.3	Encontros mensais	34
3.6	INSTRUMENTOS E TÉCNICAS	35
3.6.1	Instrumentos	35
3.6.1.1	Formulário de pesquisa	35
3.6.1.2	Agendinha do bebê	35
3.6.1.3	Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE)	35
3.6.2	Técnicas de intervenção	36
3.6.2.1	Orientação de comportamento materno de sincronia	36
3.6.2.2	Protocolo de Terapia Manual	39
3.7	ANÁLISE DE DADOS	43
3.8	LIMITAÇÕES METODOLÓGICAS	44
4	RESULTADOS	45
5	DISCUSSÃO	52
6	CONCLUSÕES	567
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES	58
	REFERÊNCIAS	59
	APÊNDICE A - CARTA DE CONVOCAÇÃO PARA A PESQUISA	65

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)..	66
APÊNDICE C - AGENDINHA DO BEBÊ	69
APÊNDICE D - AGENDINHA DO BEBÊ	72
APÊNDICE E - FORMULÁRIO DE PESQUISA.....	744
APÊNDICE F - FORMULÁRIO DE ACOMPANHAMENTO	75
ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO COMITÊ DE ÉTICA	76
ANEXO B - INVENTÁRIO DE ANSIEDADE – ESTADO (IDATE – ESTADO)	82

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, na prática clínica, ainda são identificadas dificuldades no manejo da regurgitação infantil (RI), tanto em relação ao controle da angústia e ansiedade dos pais quanto pelo uso excessivo de medicação. Ao explorar a literatura, observamos diagnósticos, definições e condutas bem consolidadas acerca da Doença do Refluxo Gastresofágico (DRGE), porém ainda se observam inconsistências com relação aos termos Regurgitação infantil e Refluxo Gastresofágico (RGE), o que pode gerar dificuldades na diferenciação entre RI e DRGE pelos profissionais de saúde.

Como fisioterapeuta e atuando principalmente no primeiro ano de vida das crianças, me deparei com diversas queixas dos pais em relação a desconfortos gastrointestinais de seus bebês e percebi o quanto isso impactava na organização emocional da família. Então, decidi me dedicar mais ao estudo desse contexto e investigar como *a fisioterapia* poderia auxiliar principalmente nos casos de disfunções gastrintestinais. A eficácia das terapias manuais e sua ação sobre a fáscia e tecido conjuntivo vem sendo demonstrada em estudos e tem despertado o interesse de muitos pesquisadores.

O descompasso existente entre as recomendações científicas sobre a RI e a prática clínica motivou a realização deste estudo, iniciado por uma revisão de literatura abordando os principais mecanismos que explicam a regurgitação. Foram explorados aspectos relacionados ao desenvolvimento e maturação do bebê na sua anatomia e neurofisiologia e também aspectos relacionados ao comportamento materno. Para complementar, foi aprofundado o estudo da terapia manual e seus mecanismos como possibilidade de conduta na RI. O entendimento da Regurgitação Infantil vai além do biológico e para ser melhor compreendido há necessidade de um olhar biopsicossocial.

O estudo que embasa a presente dissertação intitulada “Efeito de orientações de comportamento materno de sincronia e de terapia manual no número de regurgitações em lactentes saudáveis e na ansiedade materna” foi um ensaio clínico randomizado, simples cego, com dupla intervenção sobre díades de mães e bebês saudáveis.

A pesquisa teve como pergunta condutora “Orientações de comportamentos maternos de sincronia e terapia manual levam a melhora no número de regurgitações de lactentes jovens e diminuição da ansiedade materna?”. E como objetivos verificar: a) o efeito de **orientações**

de comportamento materno de sincronia na regurgitação infantil e na ansiedade materna; b) o efeito da **terapia manual** sobre o número de regurgitações de lactentes jovens e saudáveis.

O documento que ora se apresenta é composto por um capítulo de revisão da literatura em que foi estudada a regurgitação infantil através do olhar biopsicossocial e foram abordados os mecanismos da terapia manual e do comportamento materno de sincronia. No capítulo de métodos foi detalhada a metodologia utilizada no estudo, bem como descritas as técnicas utilizadas. O capítulo de resultados foi organizado em forma de tabelas com os achados do estudo que foram discutidos no capítulo de discussão.

Esta dissertação foi orientada pelas professoras Margarida Maria de Castro Antunes e Giselia Alves Pontes da Silva, no Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal de Pernambuco. Na Área de Concentração: ***Saúde da Criança e do Adolescente***, dentro da Linha de Pesquisa: ***Gastroenterologia e alimentação pediátrica***.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Introdução

A regurgitação infantil (RI) é o distúrbio gastrointestinal funcional (DGIF) mais comum no primeiro ano de vida (VAN TILBURG et al., 2015) e está relacionada ao processo de desenvolvimento do trato digestório superior nos lactentes jovens (ORENSTEIN, 2001). A regurgitação é caracterizada pelo refluxo involuntário do conteúdo gástrico pela boca e é um dos sintomas digestivos mais relatados pelos pais em consultórios pediátricos (BENNINGA et al., 2016; INDRIIO et al., 2015).

A ocorrência da RI pode ser originada de múltiplos fatores, alguns próprios do lactente como a imaturidade do trato gastrointestinal (TGI), do sistema nervoso autônomo (SNA) e a necessidade de alto volume de dieta devido ao crescimento corporal acelerado nos primeiros meses de vida (BOTHA, 1957; DJEDDI et al., 2013; GARZA; KAUL, 2010; ORENSTEIN, 2001). Outros fatores decorrem da sincronia e interação entre mãe e bebê, sendo, por exemplo, o temperamento do bebê um forte influenciador na resposta materna quanto à alimentação do lactente (HARSHAW, 2009). Uma resposta inadequada aos sinais de fome e saciedade do bebê podem, por exemplo, levar a superalimentação. (ORENSTEIN, 2001; SHAH; PADBURY, 2016).

Interessante perceber que apesar da RI desaparecer até o fim do primeiro ano de vida e não levar a comprometimento da saúde na imensa maioria das crianças (BENNINGA et al., 2016), ela frequentemente gera ansiedade e medo nos pais (SALVATORE et al., 2016). Além disso, é relatada a dificuldade de diferenciar RI e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), inclusive por profissionais de saúde (FORBES; LIM; RAVIKUMARA, 2013; MARCON; VIEIRA; BATISTA DE MORAIS, 2014; QUITADAMO et al., 2014). Nesse cenário, observa-se frequentemente uso de medicação e modificações dietéticas, tanto por recomendação dos pediatras, quanto por iniciativa dos pais, atitudes que podem levar a desmame precoce e aumento da ansiedade materna com comprometimento da qualidade de vida das famílias (PUNTIS, 2015; SALVATORE et al., 2016, 2018; SCHERER et al., 2013).

Apesar de observar-se ainda grande frequência de uso de medicamentos na RI (SALVATORE et al., 2016), as intervenções farmacológicas não são indicadas na quase totalidade das crianças por não haver evidência de benefícios (ROSEN, 2014) e por ter efeitos

colaterais graves associados ao seu uso (diarreia, constipação, cefaleia e infecções quando utilizados inibidores de ácido e efeitos neurológicos e cardiológicos no uso de pro-cinéticos).

De fato, no contexto da RI, ainda existe um descompasso entre o conhecimento científico, a prática clínica e a percepção dos pais (ROSEN, 2014). A dificuldade de conduzir a RI em lactentes pode, possivelmente, se originar no fato da compreensão do fenômeno se dar apenas sob a ótica biológica. Sendo, no entanto, um fenômeno melhor compreendido sob a ótica biopsicossocial; considerando fatores biológicos, psicológicos e sociais, com um modelo que abrange, além das questões físicas e anatômicas, as questões ambientais e de sincronia entre mãe e bebê.

O modelo biomédico de tratamento da RI não traz a resolutividade esperada para os profissionais e as famílias. O diagnóstico falho e os tratamentos inadequados de sintomas funcionais podem ser causa de sofrimento físico e emocional desnecessário. Neste contexto biopsicossocial, as últimas recomendações dos critérios de ROMA IV já enfatizam o estímulo à interação entre mãe/cuidador e bebê com objetivo de diminuir o medo dos cuidadores acerca da RI (BENNINGA et al., 2016).

Evitar os comportamentos desadaptados entre a díade mãe-bebê e realizar condutas não-farmacológicas menos danosas podem levar a menor uso de medicação e maior conforto do lactente. Uma forma de incentivar a interação e vínculo entre mãe e bebê pode ser através de orientações de comportamentos maternos de sincronia e uma possibilidade de conduta não medicamentosa ainda pouco estudada é a terapia manual (TM), que já vem sendo descrita como intervenção em lactentes com choro excessivo e demonstra efeito positivo nos estudos iniciais (CARNES et al., 2018; POSADZKI; LEE; ERNST, 2013).

A TM ainda não foi avaliada em lactentes com RI, contudo, considerando que o modelo biopsicossocial explicativo da regurgitação infantil tem similaridade com o do choro excessivo, devido à imaturidade do TGI e SNA, é provável que terapias que atuem na autorregulação do lactente tenham efeitos positivos semelhantes.

Em busca de melhor compreensão dos mecanismos envolvidos na ocorrência da RI nos primeiros meses de vida e da possível ação da terapia manual e das orientações de comportamentos maternos de sincronia nesta condição, apresentamos a revisão que se segue estruturada abordando os seguintes tópicos: ocorrência e história natural da Regurgitação Infantil, modelo biopsicossocial da RI e modelo explicativo da terapia manual.

Ocorrência e história natural da Regurgitação Infantil

O diagnóstico de regurgitação infantil é clínico e pode ser realizado tendo como base os critérios de Roma (BENNINGA et al., 2016). Estes critérios foram inicialmente estabelecidos entre o final da década de 1980 e início dos anos 1990 e patrocinados pela Fundação Roma a partir de esforços internacionais para estabelecer dados científicos que auxiliassem no diagnóstico e tratamento de distúrbios gastrintestinais funcionais. A regurgitação infantil foi incluída entre os distúrbios que ocorrem nos lactentes a partir dos critérios de Roma II. O mais recente e atualizado documento, o ROMA IV, publicado em 2016, caracteriza como *regurgitador infantil* o bebê saudável entre três semanas e 12 meses que apresenta regurgitação duas ou mais vezes por dia durante três semanas sem histórico de vômito, hematêmese, aspiração, apneia, restrição de crescimento, posturas anormais, dificuldades na deglutição ou alimentação (BENNINGA et al., 2016).

Um dos primeiros estudos que acompanhou lactentes com regurgitações diárias foi realizado por Nelson et al em 1997, estudo transversal que avaliou lactentes até os 13 meses de vida e verificou que de zero a três meses, 50% dos lactentes regurgitavam ao menos uma vez por dia e que o pico da regurgitação ocorria aos quatro meses de idade (67%), reduzindo de 61% para 21% do 6º para o 7º mês (NELSON et al., 1997). O mesmo foi observado mais adiante no estudo de Martin et al em 2002, através de coorte prospectiva acompanhada ao longo dos primeiros dois anos de vida dos lactentes. Martin verificou um pico de regurgitação de 41% entre 3º e 4º mês de vida (MARTIN et al., 2002). Já na coorte acompanhada por Hegar et al em 2009, foi observado que 73% dos lactentes regurgitavam ao menos uma vez ao dia no primeiro mês de vida, reduzindo para 50% no 5º mês. Foi verificado também que nos primeiros dois meses de vida, 20% dos bebês regurgitam mais de quatro vezes e que bebês em amamentação exclusiva regurgitam menos que bebês com alimentação mista (HEGAR et al., 2009).

Os últimos consensos e diretrizes enfatizam que a conduta nos casos de RI tem como primeira abordagem a orientação dos cuidadores e as mudanças nos hábitos de vida com o objetivo de proporcionar tranquilidade aos pais e bem-estar ao lactente (BENNINGA et al., 2016; ORENSTEIN et al., 2009; VANDENPLAS Y et al., 2009). Mesmo considerando o caráter benigno dessa desordem, é frequente o uso de medicação, tanto por recomendação dos pediatras, quanto por iniciativa dos pais (SALVATORE et al., 2018; SCHERER et al., 2013). Além disso, outras condutas (dietéticas e de rotina alimentar) podem levar a desmame precoce por modificações dietéticas e aumento da ansiedade materna com comprometimento da qualidade de vida das famílias (PUNTIS, 2015; SALVATORE et al., 2016, 2018).

Apesar da história natural ser a resolução espontânea, a RI gera ansiedade e medo nos pais e rede familiar, especialmente quando os episódios são frequentes e estão associados a irritabilidade e choro excessivo (SALVATORE et al., 2016). Pais de crianças com distúrbios gastrointestinais funcionais estão compreensivelmente ansiosos para encontrar uma solução rápida para os sintomas do seu bebê. Eles têm suas expectativas aumentadas quanto a soluções instantâneas, o que faz com que os profissionais de saúde sejam submetidos a uma enorme pressão para agir, investigar e prescrever produtos farmacológicos (SALVATORE et al., 2018).

Estudo europeu realizado em 2014 observou que apenas 1,8% dos 567 pediatras pesquisados seguiam as diretrizes de 2009 das Sociedades Norte-Americana e Europeia de Gastroenterologia Pediátrica, Hepatologia e Nutrição (NASPGHAN e ESPGHAN) e uma média de 35% utilizavam inibidores de bomba de prótons em lactentes com regurgitação sem complicações (QUITADAMO et al., 2014). Estudo brasileiro também sugere que ainda há dificuldade dos médicos em relação ao diagnóstico e diferenciação entre a Regurgitação Infantil e a Doença do Refluxo Gastresofágico (DRGE) (MARCON; VIEIRA; BATISTA DE MORAIS, 2014).

Na literatura, existem definições e condutas bem consolidadas acerca da DRGE, porém ainda se observa inconsistência com relação aos termos regurgitação infantil e refluxo gastresofágico (RGE), o que pode gerar a dificuldade de diferenciação entre RI e DRGE pelos pediatras e pais e predispor ao tratamento farmacológico. No entanto, a DRGE e a RI são fenômenos diferentes e seus modelos explicativos são distintos (VANDENPLAS Y et al., 2009).

A RI é um fenômeno próprio dos primeiros meses de vida relacionado ao processo de desenvolvimento do TGI que vai além das questões biológicas e não pode ser explicada fora do paradigma biopsicossocial. Dentre os principais fatores que contribuem para ocorrência de RI o foco, nesta revisão, será dado ao comportamento materno e ao processo de desenvolvimento e maturação do lactente.

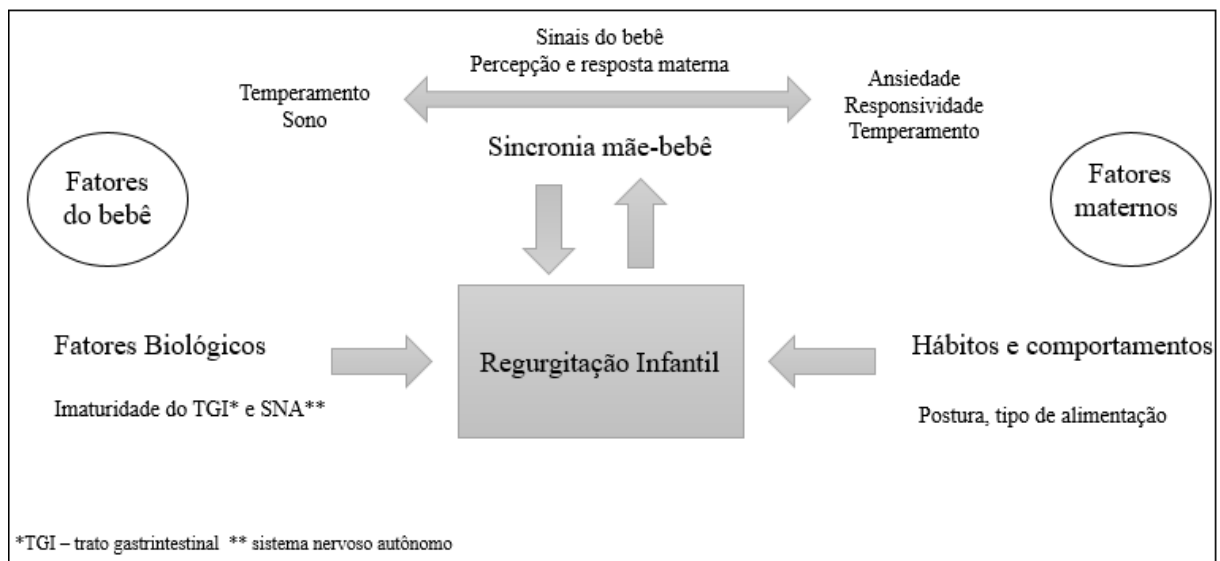
Regurgitação Infantil: modelo biopsicossocial

Para compreensão da regurgitação infantil, é necessário considerar, além dos fatores biológicos relacionados à imaturidade, questões mais amplas relacionadas ao comportamento da família e à interação mãe-bebê. O modelo biopsicossocial, inicialmente proposto por Engel

em 1977, inclui na análise das doenças as dimensões social, psicológica e comportamental (ENGEL, 1977). A explicação da RI sob a ótica do modelo biopsicossocial relaciona fatores associados ao bebê (imaturidade do trato gastrintestinal (TGI), do sistema nervoso autônomo (SNA) e do controle de fome-saciedade no início da vida, além do crescimento corporal acelerado nos primeiros meses e dos hábitos e posturas); à mãe (comportamentos desadaptados como a superalimentação e ansiedade materna) e também fatores relacionadas à interação e sincronia da díade mãe-bebê (BOTHÁ, 1957; DJEDDI et al., 2013; GARZA; KAUL, 2010; ORENSTEIN, 2001; SHAH; PADBURY, 2016).

A RI pode ter influência de mecanismos físicos, de questões comportamentais e hábitos e da sincronia entre mãe e bebê (figura 1).

Figura 1 - Fatores associados à regurgitação infantil



Fatores relacionados à sincronia entre mãe e bebê

A sincronia é a correspondência de comportamentos, estados afetivos e ritmos biológicos entre pais e filhos (FELDMAN, 2007) e pode levar a uma maior sensibilidade dos cuidadores aos sinais emitidos pelo bebê. O bebê emite sinais que indicam seus sentimentos e estados e a adequada resposta do cuidador às necessidades emocionais e alimentares do bebê ajuda a moldar o seu desenvolvimento. Do ponto de vista dos sistemas psicobiológicos do desenvolvimento, a fome e saciedade se desenvolvem, com precisão ou distorção, através de padrões de resposta dos cuidadores (HARSHAW, 2009). A dificuldade ou incapacidade de diferenciar os sinais de fome do bebê podem fazer com que mães amamentem em excesso e a

dificuldade em reconhecer os sinais de saciedade também podem levar à superalimentação, principalmente nos casos em que se utiliza mamadeira (HARSHAW, 2009).

A superalimentação também pode estar associada ao comportamento do bebê. O comportamento irritado do lactente e despertares noturnos frequentes podem gerar o hábito de superalimentação do bebê, pois, em busca de maior duração de sono do lactente, algumas mães também realizam mamadas mais prolongadas (HARSHAW, 2009; NIEGEL; YSTROM; VOLLRATH, 2007; WOROBEY et al., 2015). Estudos foram feitos para verificar uma possível associação entre bebês mais irritados e a superalimentação, porém, não foram encontrados resultados clinicamente relevantes (NIEGEL; YSTROM; VOLLRATH, 2007; WOROBEY et al., 2015), possivelmente devido à falta de estudos com lactentes com choro excessivo. (WOROBEY et al., 2015).

O choro excessivo e a irritabilidade são muitas vezes associados, por pais e pediatras, ao refluxo gastroesofágico, apesar de as evidências sugerirem não haver associação. Quando prolongado ou em excesso, o choro é motivo de preocupação nos pais, podendo gerar emoções negativas que podem levá-los a considerar o lactente como vulnerável ou difícil de acalmar e também a realizar ações prejudiciais para acalmar o lactente (REIJNEVELD; BRUGMAN; HIRASING, 2015), como a administração de medicações duvidosas, o balançar excessivo (ST JAMES-ROBERTS, 2017) e a superalimentação (HARSHAW, 2009).

Hábitos e comportamentos

No início da vida, o lactente é, por muitas vezes ao dia, colocado na posição supina, que favorece o retorno do conteúdo líquido do estômago. Por terem necessidade de mamar frequentemente, em média a cada duas ou três horas, é comum serem deitados ainda com estômago cheio (ORENSTEIN, 2001). A posição semi-supino como em carrinho de bebê e bebê-conforto, pode também exacerbar o refluxo do conteúdo gástrico, principalmente após alimentação, devido ao aumento da pressão abdominal causado pela posição (FERGUSON, 2018).

O posicionamento do lactente também pode interferir de modo a diminuir a frequência de relaxamentos transitórios do esfíncter esofágico inferior (RTEEI). As posições como o decúbito lateral esquerdo e a posição prona reduzem a frequência de RTEEI, porém devido ao risco aumentado de síndrome da morte súbita do lactente, a posição prona não é mais indicada,

sendo atualmente recomendada a posição supina para dormir e a posição prona somente em momentos de vigília (BENNINGA et al., 2016; FERGUSON, 2018; FORBES; LIM; RAVIKUMARA, 2013; VANDENPLAS Y et al., 2009).

Marcos do desenvolvimento motor da criança como começar a sentar e engatinhar e o ato de tossir, também favorecem a regurgitação porque a pressão abdominal pode exceder a pressão do esfíncter esofágico inferior (ROSEN, 2014).

Além dos hábitos relacionados à postura, a alimentação também exerce efeitos na ocorrência da RI. Recém-nascidos têm baixa complacência gástrica e consequentemente necessidade de mamadas com pequenas quantidades de leite, porém, para permitir seu rápido crescimento e desenvolvimento durante o primeiro ano de vida é necessário volume de dieta alto. Com isso os bebês tem uma alta ingestão diária de líquido, em média três vezes maior que a ingestão média do adulto em mL/kg por dia, que é fracionada entre diversas mamadas (SHAH; PADBURY, 2016).

Mesmo havendo o aumento da complacência gástrica e do relaxamento receptivo com o passar dos meses, o bebê pode ingerir mais líquido do que o seu estômago comporta, pois, os fenômenos de regulação de fome e saciedade não estão totalmente consolidados no início da vida (HARSHAW, 2009).

De fato, para que o bebê tolere o volume de alimentação ofertado é de se esperar que ele seja alimentado de maneira completamente distinta do adulto e de crianças maiores, com menores volumes e maior frequência. A percepção materna dos sinais de fome e saciedade emitidos pelo bebê é um processo que ocorre nos primeiros meses após o nascimento e envolve a interação da mãe nos chamados comportamentos de sincronia (FELDMAN, 2007; HARSHAW, 2009). Características próprias da mãe, como ansiedade, e do bebê, como irritabilidade, são determinantes dos comportamentos de sincronia (KIM et al., 2015). A ausência dessa sincronia pode levar, por exemplo, à oferta exagerada de volumes, tendo as regurgitações como consequência.

Fatores biológicos associados ao bebê

O trato gastrointestinal (TGI) é imaturo ao nascimento e seu desenvolvimento e funcionamento são suscetíveis a influências perinatais e ambientais (HARSHAW, 2009). A anatomia e inervação da junção gastresofágica (JGE) no recém-nascido, por exemplo, possui

características diferentes do adulto e passa por um processo de amadurecimento nos primeiros meses de vida, tendo em vista que é um dos principais mecanismos de contenção do retorno do conteúdo gástrico para o esôfago. Sua imaturidade, do ponto de vista biológico, é um dos fatores mais implicados na ocorrência de regurgitações. Além disso, no início da vida, o lactente possui a porção do esôfago abdominal muito pequena ou quase inexistente e o ângulo de His é mais obtuso (BOTHAS, 1957).

O bebê também nasce com a complacência gástrica reduzida (GARZA; KAUL, 2010; ORENSTEIN, 2001). Uma vez que a complacência é a capacidade do estômago de se acomodar aos volumes da dieta, o estômago pouco complacente comporta mamadas com pequenos volumes (ZANGEN et al., 2001). Outro aspecto a considerar é que grandes volumes de alimentação podem ser estressantes para o neonato, por aumento da pressão intragástrica e, consequentemente, favorecer o refluxo e a regurgitação (BERGMAN, 2013). Com o aumento da idade e volume de mamadas há também aumento na complacência do estômago e no relaxamento receptivo o lactente passa a tolerar um maior volume de líquido (ORENSTEIN, 2001)

Apesar da pressão no esfíncter esofágico inferior (EEI) em recém-nascidos a termo após algumas semanas de vida ser semelhante a do adulto (LENFESTEY; NEY, 2018), isso não significa necessariamente tenha competência em se manter fechado com aumentos da pressão intragástrica. Pois, essa competência depende de outros mecanismos de contenção, tais como o tamanho do segmento esofágico que está abaixo do diafragma, o chamado esôfago intra-abdominal, que é reduzido em bebês (BOTHAS, 1957). Além disso, os lactentes também possuem a junção esofagogástrica (JGE) posterior em relação ao corpo do estômago, o que favorece, quando em decúbito supino, o retorno do líquido do estômago para o esôfago (ORENSTEIN, 2001).

O relaxamento receptivo gástrico é regulado principalmente por neurônios vagais (ZANGEN et al., 2001), que fazem parte do sistema nervoso autônomo (SNA), um sistema importante para a motilidade do trato gastrointestinal que, assim como algumas estruturas da JGE, também está em processo de maturação durante os primeiros meses de vida do lactente (DJEDDI et al., 2013; HARSHAW, 2009). O TGI recebe inervação intrínseca do sistema nervoso entérico (SNE) e também inervação extrínseca do sistema nervoso central (SNC) que modula e regula suas funções através do SNA, sendo o esôfago e estômago muito dependentes dos estímulos neurais extrínsecos, principalmente das vias parassimpáticas e simpáticas

(BROWNING; TRAVAGLI; SCIENCES, 2014; MCMENAMIN; TRAVAGLI; BROWNING, 2016).

Os episódios de refluxo do conteúdo gástrico em lactentes acontecem durante o período de relaxamento transitório do esfíncter esofágico inferior (RTEEI) (ROSEN, 2014), que seria a perda transitória do tônus do EEI desencadeada por uma distensão do estômago proximal que ativa os neurônios inibitórios intramurais e libera óxido nítrico para relaxar o esfíncter (LENFESTEY; NEY, 2018). O RTEEI ocorre fisiologicamente em todas as pessoas e permite a eliminação de gases do estômago, no entanto, quando está associado ao refluxo de alimento, caracteriza o refluxo gastresofágico (ZEVIT; SHAMIR, 2015). Este fenômeno é mediado pelo nervo vago (LENFESTEY; NEY, 2018).

Em lactentes, o mecanismo de RTEEI difere das crianças mais velhas por ser precedido de mudanças significativas na atividade do sistema nervoso autônomo, principalmente por uma diminuição da atividade parassimpática (DJEDDI et al., 2013). Os distúrbios na atividade do SNA (como a diminuição da atividade vagal) podem reduzir o controle miogênico do esfíncter esofágico inferior, favorecendo e aumentando a frequência de RTEEI. (DJEDDI et al., 2013; TIROSH; ARIOV-ANTEBI; COHEN, 2010).

Os fatores discutidos anteriormente podem embasar as condutas terapêuticas preconizadas na atualidade para a regurgitação infantil e auxiliar o desenvolvimento de novas estratégias terapêuticas. As condutas atuais na RI destacam a promoção da interação entre o cuidador e a criança, com a finalidade de aliviar os medos e reduzir a ansiedade do cuidador sobre a condição do bebê (BENNINGA et al., 2016), e cuidados posturais após alimentação como o decúbito lateral esquerdo e posicionamento vertical por ao menos 20 minutos (FERGUSON, 2018). O uso de fórmulas espessas anti-regurgitação é recomendado para os lactentes que estão em uso de fórmulas, já a alimentação em pequenos volumes ainda tem pouca evidência em relação ao seu benefício. Por fim, o uso de medicações não é recomendado (BENNINGA et al., 2016; ORENSTEIN et al., 2009; SALVATORE et al., 2018; WIKI et al., 2010).

Em relação ao mecanismo de relaxamento transitório do esfíncter esofágico inferior e alteração na atividade do SNA, a conduta sugerida até o momento é relacionada ao posicionamento lateral esquerdo ou posição prona, que diminui a frequência de RTEEI, mas que vão de encontro a recomendação de manter o lactente em supino durante o sono devido ao risco aumentado de síndrome da morte súbita do lactente (BENNINGA et al., 2016).

Sendo o RTEEI, em lactentes, precedido de alterações no SNA, a terapia manual seria uma possibilidade de intervenção terapêutica, visto que é uma intervenção cujo principal mecanismo de ação se dá através da autorregulação do sistema nervoso autônomo como será detalhado a seguir.

Orientações de comportamento materno de sincronia como recurso para regurgitação infantil e ansiedade materna

Comportamentos maternos de sincronia incluem ações como coordenação do olhar, toque e vocalizações com o bebê e são interpretados como comportamentos parentais mais sensíveis. O período inicial pós-parto é um momento importante para o estabelecimento da relação mãe-bebê que se dá principalmente através da percepção e resposta materna aos sinais que o lactente emite (KIM et al., 2015), que pode ser incentivada através destes comportamentos.

Uma maior sensibilidade materna permite que a mãe responda de maneira mais adequada aos sinais que seu bebê emite, por exemplo, com relação à fome e saciedade, evitando superalimentação, e também responda de forma mais adequada aos sinais de estresse e choro excessivo (HARSHAW, 2009; RICHTER; RECK, 2013).

Esta sensibilidade pode estar diminuída, por exemplo, quando há aumento da ansiedade materna além do esperado aumento natural que ocorre após o parto, que acontece fisiologicamente para permitir que a mãe fique mais vigilante às potenciais ameaças ao bebê (KIM et al., 2015, 2017).

Bebês de mães ansiosas parecem apresentar mais dificuldades relacionadas aos problemas regulatórios relacionados ao sono, choro e alimentação, o que, por sua vez, também podem gerar sentimentos negativos nos pais e aumento de ansiedade, formando-se um ciclo vicioso (RICHTER; RECK, 2013). Os comportamentos maternos intrusivos tendem a estar associados ao estresse e à ansiedade materna (ATZIL; HENDLER; FELDMAN, 2011; FELDMAN, 2007).

Terapia manual como recurso na regurgitação infantil

Intervenções terapêuticas manuais consistem em um conjunto de técnicas em que se utiliza pressão e força manual para obtenção de efeitos terapêuticos e tem como principais objetivos a redução da dor e a melhora da função de estruturas, órgãos e sistemas. Engloba uma variedade de técnicas que inclui manipulações, mobilizações, liberação miofascial e massagens, sendo as três primeiras normalmente utilizadas nos estudos com o termo terapia manual (TM) e a última como massagem terapêutica (SIMMONDS; MILLER; GEMMELL, 2012).

Mesmo com a diversidade de técnicas manuais, estudos relatam que os efeitos observados após intervenção são bastante semelhantes. Uma das possibilidades mais discutidas na literatura é que há mecanismos comuns entre técnicas aparentemente diferentes, sendo a estimulação da fáscia a razão para técnicas diferentes gerarem resultados semelhantes (SIMMONDS; MILLER; GEMMELL, 2012).

A fáscia é conhecida como tecido conjuntivo denso que envolve e conecta os músculos e órgãos do corpo, formando uma extensa rede de tensegridade. É um tecido mecanicamente ativo com funções proprioceptivas e nociceptivas e desempenha papel importante como transmissora de força na postura e organização do movimento humano (KRAUSE et al., 2016; SCHLEIP, 2003; SCHLEIP; KLINGLER; LEHMANN-HORN, 2005). Sugere-se que restrições no tecido fascial podem criar estresse em qualquer estrutura envolvida pela fáscia com consequentes efeitos mecânicos e fisiológicos (TOZZI; OST, 2012).

Os mecanismos através dos quais a terapia manual exerce seus efeitos ainda não foram totalmente esclarecidos (BIALOSKY et al., 2010; SIMMONDS; MILLER; GEMMELL, 2012). Inicialmente eram atribuídos somente às propriedades mecânicas do tecido conjuntivo, contudo, estudos mostram que seriam necessárias técnicas com força intensa e longa duração para que houvesse uma deformação viscoelástica permanente da fáscia, o que vai de encontro com a aplicação das técnicas manuais, em que o terapeuta utiliza um nível relativamente baixo de força, e com os relatos de terapeutas e pacientes, que sentem a liberação tecidual ocorrer em uma curta escala de tempo (CHAUDHRY et al., 2006; SCHLEIP, 2003; SIMMONDS; MILLER; GEMMELL, 2012).

Atualmente acredita-se que o efeito da terapia manual é iniciado por um estímulo mecânico, com provável atuação sobre a fáscia, que desperta uma série de efeitos neurofisiológicos no sistema nervoso autônomo que produzem os resultados clínicos associados à terapia (BIALOSKY et al., 2010). Por isso, o entendimento da terapia passa de uma

perspectiva puramente mecânica para uma perspectiva dinâmica autorreguladora do sistema nervoso.

A fáscia está intimamente envolvida com o sistema nervoso autônomo (SNA) por conter uma grande quantidade de mecanorreceptores. Foram encontradas na fáscia fibras mielinizadas e não mielinizadas, com provável origem autonômica, rico suprimento vascular e nervoso, corpúsculos de Ruffini e Pacini e pequenos nervos com características morfológicas dos nervos autonomicos (SCHLEIP, 2003; SIMMONDS; MILLER; GEMMELL, 2012; YAHIA et al., 1992).

Os receptores de Pacini respondem à rápida mudança de pressão e vibrações, sendo utilizados no *feedback* proprioceptivo de controle de movimento. São estimulados por técnicas de manipulação de alta velocidade e baixa amplitude e por técnicas vibratórias como a mobilização. Os receptores de Ruffini respondem à forças tangenciais e estiramentos laterais, sendo estimulados por técnicas de deslizamento profundo e lento e tendem a ter efeito relaxante nos tecidos locais e no organismo (SCHLEIP; KLINGLER; LEHMANN-HORN, 2005; SIMMONDS; MILLER; GEMMELL, 2012).

Estes receptores representam uma pequena parcela da inervação sensorial da fáscia, a maioria dos nervos sensoriais pertencem ao grupo de nervos do tipo III e IV, que possuem funções autonômicas e se originam de terminações nervosas livres. São mais lentos e divididos em dois grupos: unidade de pressão de baixo limiar, que responde a estímulos de toque leve, e unidade de pressão de alto limiar. Ambos funcionam também como receptores de dor. Também são encontrados de forma abundante mecanorreceptores nos ligamentos viscerais e na duramáter da medula espinhal e do crânio (SCHLEIP, 2003).

Em estudos apresentados na revisão feita por Simmonds et al (2012) sobre o papel da fáscia na terapia manual, foi visto que a terapia manipulativa realizada na região da coluna torácica produziu aumento do tônus simpático e que técnicas miofasciais aplicadas à cabeça, pescoço, ombros e pelve produziram aumento no tônus parassimpático. Os dados dos estudos são limitados visto que foram realizados em indivíduos saudáveis e somente os efeitos em curto prazo foram mensurados, impedindo conclusões mais robustas.

Na revisão realizada por Pickar (2002), sobre os efeitos neurofisiológicos da manipulação espinhal, estudos sugerem que a estimulação mecânica realizada nos tecidos paravertebrais de ratos e coelhos pode inibir a motilidade gástrica e que essa inibição é maior quando a estimulação mecânica é feita ao nível da sexta vértebra torácica e menor quando se

distancia dessa vértebra no sentido cranial ou caudal, porém mais estudos ainda são necessários (PICKAR, 2002).

Pesquisadores do Instituto de Pesquisa do Toque (*Touch Research Institute*) na *University of Miami School of Medicine* realizaram massagens com pressão moderada em prematuros internados em unidade de terapia intensiva (10 minutos de massagem, três vezes ao dia) e verificaram que o grupo massageado teve um aumento da atividade vagal e da motilidade gástrica, sugerindo que o maior ganho de peso constatado neste grupo pode estar associado à resposta vagal e gástrica encontrada. Isso pode ser devido ao mecanismo discutido aqui anteriormente, em que a estimulação dos mecanorreceptores levam estímulos aferentes até os neurônios que originam as fibras vagais eferentes, fibras essas que fornecem controle parassimpático ao sistema gastrointestinal (DIEGO et al., 2007; DIEGO; FIELD, 2009; DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2005, 2014).

Através da sua atuação sobre a fáscia, a terapia manual teria como efeito o equilíbrio das funções mecânicas e fisiológicas (TOZZI; OST, 2012) e pode ser uma forma de obter melhora nos sintomas adaptativos do lactente. Em pacientes adultos com diagnóstico de doença do refluxo gastroesofágico a TM mostrou-se efetiva no estudo de Da Silva (2013) em que foram utilizadas técnicas manipulativas na região diafragmática que contribuíram para aumento pressórico na região do esfíncter esofágico inferior (EEI) (DA SILVA et al., 2013), já em lactentes com DRGE, um protocolo de massagem realizado duas vezes por semana não se mostrou efetivo na melhora dos sintomas (NEU et al., 2014)

A terapia manual vem sendo estudada em lactentes com sintomatologia de choro excessivo e também com assimetrias cranianas (CARNES et al., 2018; POSADZKI; LEE; ERNST, 2013; VALENZA, 2016). E as técnicas de massagem vem demonstrando benefícios em relação ao sono, ganho de peso e redução do estresse de lactentes (DIEGO; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2014; FIELD, 2018; FIELD et al., 2016; FIELD; HERNANDEZ-REIF, 2001). Porém, apesar de haver estudo com uso de massagem em lactentes com DRGE (NEU et al., 2014), não foram identificados estudos com técnicas de terapia manual em lactentes com regurgitação infantil.

Com isso, diante da possível resposta dinâmica autorreguladora do sistema nervoso como principal mecanismo de ação da terapia manual, as técnicas de terapia manual como mobilizações, liberações miofasciais e massagens podem ter influência na atividade simpática e parassimpática do trato gastrointestinal. Deste modo, é possível que a terapia manual auxilie

numa melhor dinâmica da junção gastresofágica e na diminuição da frequência de relaxamentos transitórios do esfíncter esofágico inferior, sendo uma nova possibilidade de conduta não farmacológica para a regurgitação infantil.

Conclusão

A regurgitação infantil é motivo frequente de angústia para os pais e de busca por tratamentos muitas vezes inadequados. Os mecanismos envolvidos na ocorrência da RI são diversos e as principais condutas não medicamentosas atuais atuam principalmente nos mecanismos relacionados aos hábitos de vida, alimentação e comportamento dos pais. A terapia manual pode ser uma possibilidade de recurso na condução da regurgitação infantil pela possibilidade de atuar no mecanismo de relaxamento transitório do esfíncter esofágico inferior através da sua atuação sobre os sistemas nervoso simpático e parassimpático.

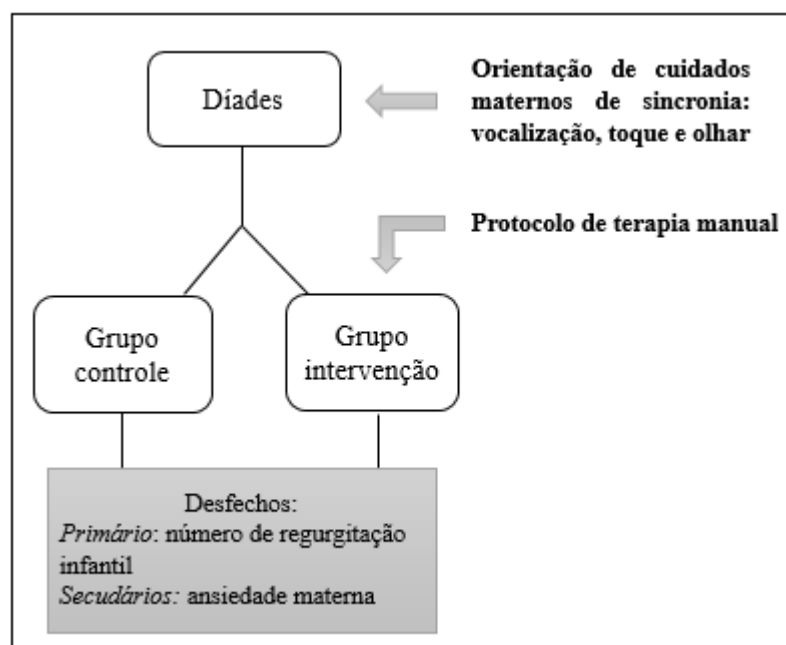
3 MÉTODOS

3.1 Desenho, população, período e local do estudo

Foi realizado estudo do tipo ensaio clínico não farmacológico com dupla intervenção em díades de mães e lactentes saudáveis durante os primeiros quatro meses após o parto, avaliando como desfecho primário a ocorrência de regurgitações nos bebês e como desfecho secundário a ansiedade materna. A intervenção relacionada à **orientação de comportamentos maternos de sincronia** foi realizada em todo grupo e o **protocolo de terapia manual** apenas no grupo intervenção (figura 2). O estudo foi delineado de acordo com as diretrizes do CONSORT 2010 para ensaios clínicos randomizados (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

A coleta de dados ocorreu de fevereiro de 2018 a fevereiro de 2019 e foi realizada no Ambulatório de Pediatria do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE), localizado na cidade do Recife – PE. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco (anexo1), sob o número 2.419.018 e CAAE número 80556017.9.0000.5208, e está registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob número de registro RBR-73x5yc.

Figura 1 - Intervenções e desfechos do estudo



3.2 Definição das intervenções e desfechos

Intervenções

Orientações de comportamento materno de sincronia: inclui coordenação do olhar, vocalizações e toque por meio de massagem aplicada pela mãe (FELDMAN, 2007).

Protocolo de terapia manual: inclui as técnicas do método *Busquet* (Busquet-Vanderheyden, 2009): massagem das inserções diafragmáticas anteriores, relaxamento da zona epigástrica e relaxamento do eixo vertebral.

Desfecho primário

Regurgitações: regurgitação nas últimas 24 horas, média de três dias de registro em diário e percepção materna de diminuição da regurgitação.

Desfecho secundário

Ansiedade materna: *escore* IDATE-E (Inventário de ansiedade – estado) (anexo 2).

3.3 Outras variáveis

Caracterização da amostra: idade da mãe, escolaridade, trabalho materno, gestação planejada, número de gestações, número de consultas pré-natal, via de parto, coabitação paterna, sexo do bebê, peso ao nascimento, idade gestacional, percentil de peso no primeiro mês de vida.

Co-variáveis: aleitamento materno e frequência de toque por meio de massagem aplicada pelas mães em casa.

3.4 Critérios de elegibilidade

Critérios de inclusão: mães com mais de 18 anos, com recém-nascidos saudáveis a termo ($\geq 37s$ e $< 42s$), Apgar maior que sete no quinto minuto, peso ao nascer adequado para idade gestacional (AIG) e com duas ou mais regurgitações nas últimas 24 horas no momento do recrutamento, ao final do 1º mês de vida.

Critérios de exclusão: mães com dificuldade de compreensão dos procedimentos. E os lactentes que ao longo do estudo apresentassem diagnóstico feito pelo médico de DRGE ou alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

3.5 Operacionalização

3.5.1 Triagem e convite

Foi realizada triagem na Maternidade do HC-UFPE pela equipe de pesquisadores. Inicialmente eram verificados os prontuários das díades e as mães que preenchiam os critérios de inclusão foram convidadas a comparecer ao recrutamento, ao final do primeiro mês de vida do lactente, no Ambulatório de Pediatria do HC-UFPE.

As mães receberam uma carta convite (Apêndice A) com horário e local do atendimento. Nos casos em que a mãe aceitou participar da pesquisa, foi assinado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice B) e entregue um diário (Apêndice C e D) para registro de número de regurgitações nos três dias anteriores à data do agendamento.

3.5.2 Recrutamento, randomização e composição dos grupos

Ao comparecerem ao recrutamento previamente agendado, as díades que preenchiam os critérios de inclusão foram incluídas no estudo, responderam ao formulário de pesquisa (Apêndice E) e de acompanhamento (Apêndice F).

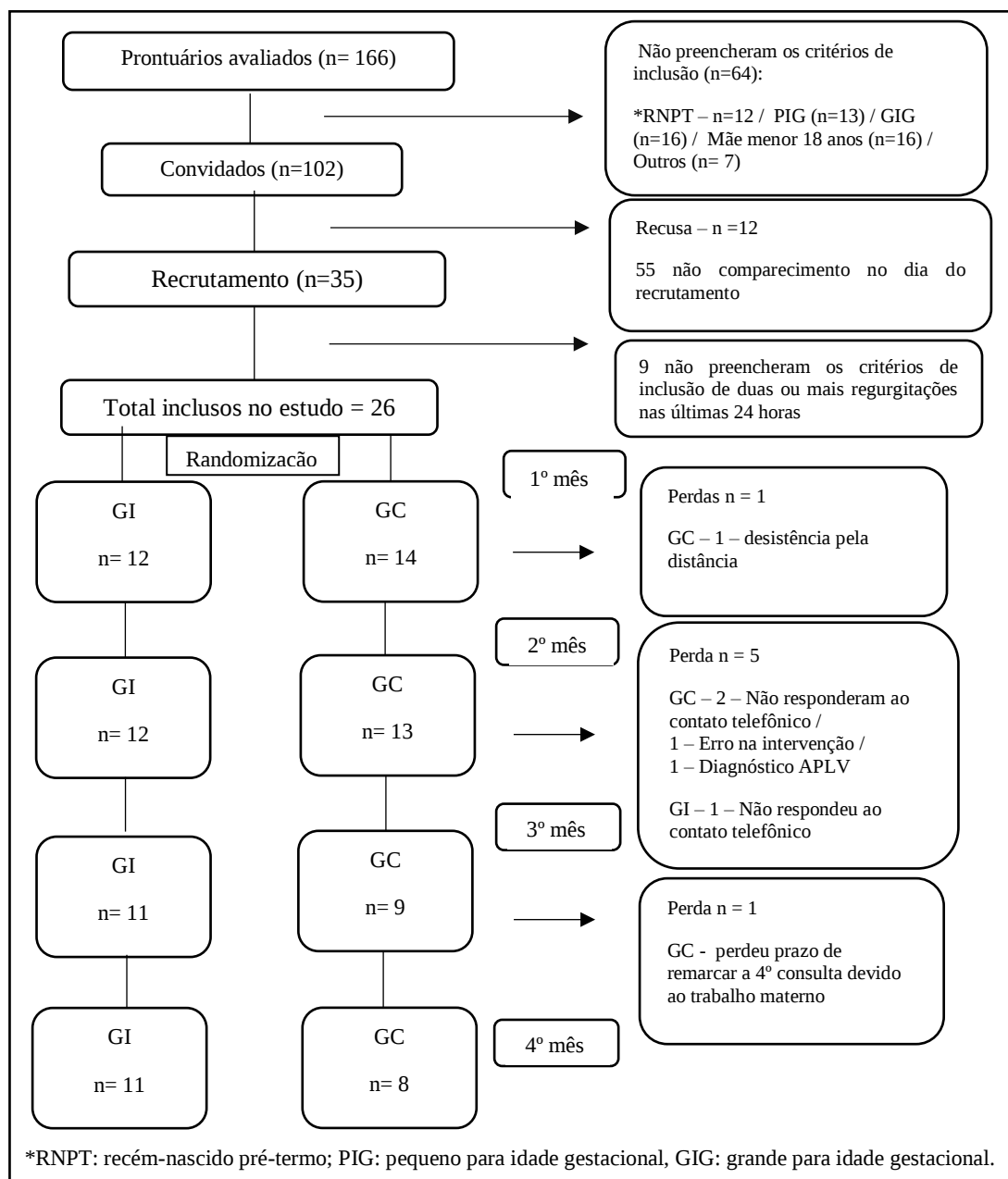
Foi então realizada a alocação da díade no grupo controle (GC) ou grupo intervenção (GI) através da estratégia de randomização feita em blocos de quatro através do *site randomization.com* por pessoa não envolvida no estudo, que para garantir o sigilo de alocação também preparou envelopes opacos, selados e numerados de 1 a 50. A família do lactente em acompanhamento não soube a que grupo pertencia.

Após a randomização e alocação foram feitas as intervenções e a marcação do encontro seguinte.

3.5.3 Encontros mensais

Foram realizados quatro encontros mensais no total, confirmados mediante ligação ou mensagem de texto na semana anterior ao encontro (figura 3). Antes de iniciadas as intervenções o pesquisador certificava-se do tempo de última alimentação da criança para que a intervenção não fosse realizada com menos de 30 minutos da última refeição. As mães que não compareceram ao ambulatório tiveram seus encontros remarcados para um prazo de até 10 dias após a data de aniversário mensal da criança. Os casos em que não houve comparecimento da mãe dentro do prazo estimado foram computados como perda.

Figura 2 - Fluxograma de pesquisa



3.6 Instrumentos e técnicas

3.6.1 Instrumentos

Formulário de pesquisa

O formulário foi criado pela equipe de pesquisa e consiste em perguntas que abrangem características sociodemográficas, familiares, maternas e do recém-nascido e foram aplicadas no momento do convite (apêndice E).

Formulário de acompanhamento

O formulário de acompanhamento consistiu em perguntas relacionadas às variáveis de desfecho e de controle e foi criado pela equipe de pesquisa (apêndice F).

Agendinha do bebê

Diário criado pela equipe de pesquisa para que as mães preenchessem nos três dias anteriores a cada avaliação (apêndice C). Em cada página a mãe completou a rotina do dia do lactente quanto ao número de regurgitações. Para a análise dos dados da *agendinha do bebê* foram utilizados os últimos três dias que foram respondidos pelas mães

Após um mês de coleta a agendinha foi modificada de modo a facilitar o preenchimento, contendo ainda os mesmos dados do diário anterior (apêndice D).

Entre 7 a 4 dias antes de cada encontro, era realizado o lembrete do preenchimento do diário através de ligação, juntamente com a confirmação da consulta.

Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE)

O questionário foi desenvolvido em 1970 por Spielberg et al e traduzido e validado para população brasileira por Biaggio & Natalício. É composto por duas escalas que medem o estado ansioso (IDATE – estado) e o traço ansioso (IDATE – traço) (BIAGGIO; NATALÍCIO; SPIELBERGUER, 1977). Nesta pesquisa foi utilizada a escala IDATE – Estado (anexo 2), que visa medir um estado emocional transitório e tem se mostrado mais relacionado à fadiga materna nos primeiros meses após o parto (BADR; ZAUSZNIEWSKI, 2017).

A escala possui 20 itens com pontuação de 1 a 4 e quanto mais altos os valores, maior o nível de ansiedade (BIAGGIO; NATALÍCIO; SPIELBERGUER, 1977). O escore é dado pela soma da pontuação, porém a escala IDATE – estado tem seus valores de pontuação invertidos nos itens 1, 2, 5, 8, 10, 11, 15, 16, 19 e 20, que são itens de afirmações positivas.

Os graus de ansiedade são classificados de acordo com os resultados das pontuações obtidas. Uma pontuação entre 20 a 40 indica baixo grau de ansiedade, entre 41 e 60 indica médio grau de ansiedade e entre 61 a 80 indica alto grau de ansiedade.

3.6.2 Técnicas de intervenção

Orientação de comportamento materno de sincronia

Contato visual e vocalização com lactente: as mães eram orientadas sobre a importância de olhar e conversar com o seu filho. Era dito a cada mãe dos GI e GC “olhe para seu bebê e converse com ele todos os dias, ele responderá com o olhar e com sorrisos. Assim vocês podem aumentar o vínculo e a ligação entre vocês”. Foi demonstrado como colocar o lactente no colo, como olhar e como vocalizar com ele com voz suave e olhar carinhoso, como mostra a imagem abaixo (figura 4).

Figura 3 - Exemplificação do contato visual e vocalização com o lactente

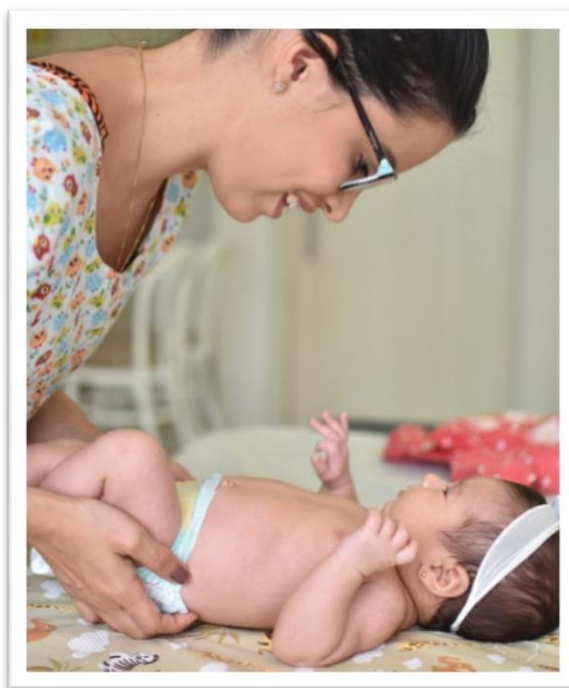


As mães também foram instruídas a amamentar em posição sentada e confortável, com apoio nas costas. Eram utilizadas frases como: “apoie a cabeça do bebê em um de seus braços e o corpinho no outro braço, colocando a barriguinha dele de frente para a sua” e “Durante a amamentação olhe para o seu bebê e aproveite este momento. Não se distraia com celular ou televisão”. Nos casos em que o lactente fosse alimentado com auxílio de mamadeira, as orientações também foram realizadas. Nos casos em que não houve mamada durante a avaliação, as orientações foram dadas somente verbalmente

Toque por meio de massagem aplicada pelas mães em casa: a pesquisadora realizou a sequência de toque através de massagem no lactente enquanto instruía à mãe como fazê-la em domicílio, incentivando-a a realizar diariamente antes do sono noturno do lactente, massageando tórax, membros superiores e membros inferiores, orientando que não manipulasse o abdome. A massagem está descrita a seguir e foi baseada no protocolo descrito por Field et al em 1996 (FIELD et al., 1996).

A mãe era orientada a deixar o bebê com a face e o corpo voltadas para ela e com a pele exposta (figura 5).

Figura 4 - Posicionamento do lactente para massagem



Em seguida eram realizados os seguintes passos da massagem:

1. Massagem na região do tórax: (a) deslizamento da palma da mão ou dedos do centro do tórax em direção à lateral em ambos os lados e de forma simultânea (figura 6) e (b) movimento cruzado de deslizamento das mãos do centro do tórax até os ombros (figura 7).

Figura 5 - Massagem tórax (1a)



Figura 6 - Massagem tórax (1b)



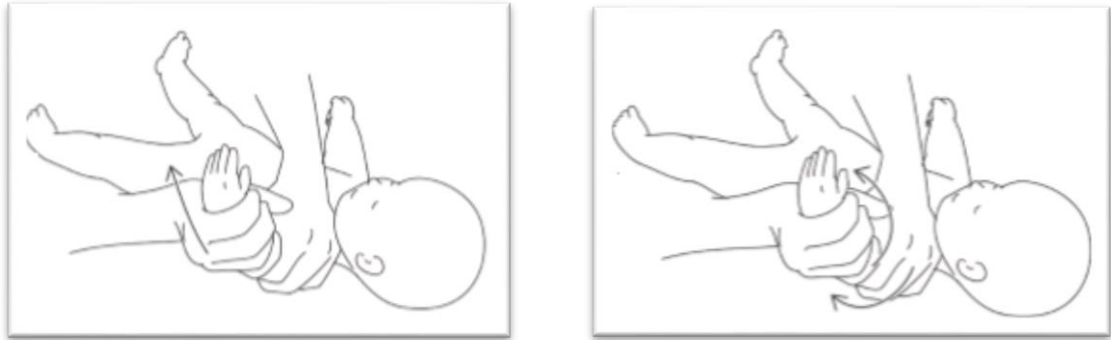
2. Massagem dos membros inferiores: (a) deslizamento longitudinal da região do quadril em direção ao pé do lactente (figura 8) e (b) movimento de torção e deslizamento do pé em direção ao quadril (figura 9).

Figura 7 - Massagem membros inferiores (2a) Figura 8 - Massagem membros inferiores (2b)



3. Massagem dos membros superiores: (a) deslizamento longitudinal da região do ombro em direção à mão do lactente (figura 10) e (b) movimento de torção e deslizamento da mão em direção ao ombro (figura 11).

Figura 9 - Massagem membros superiores(3a) Figura 10 -Massagem membros superiores (3b)



A massagem foi realizada com uso de óleo para auxiliar no deslizamento da mão do pesquisador e também para tornar o toque mais cômodo ao lactente (FIELD et al., 2016). Foi utilizado óleo da marca Mustela® e cada mãe recebeu um frasco no dia da primeira avaliação para continuar realizando a massagem em domicílio.

Foi instruído à mãe que cada passo fosse repetido seis vezes, com movimentos lentos e rítmicos, com pressão moderada, ou seja, havendo movimento/deslocamento da pele (FIELD et al., 2016) .

Protocolo de Terapia Manual

Foram utilizadas para elaboração do protocolo de terapia manual deste estudo três técnicas utilizadas pelo método *Busquet*:

Massagem das inserções anteriores do diafragma: o pesquisador coloca os dois polegares abaixo do processo xifoide do lactente, sob as junções costochondrais, e realiza uma pressão tissular na direção posterior até sentir a primeira resistência do tecido (figura 12), depois, realiza um deslizamento da polpa dos polegares de forma simultânea e lenta para a lateral do tronco, mantendo a pressão nos polegares, seguindo as bordas inferiores das junções costochondrais (figura 13) (Busquet-Vanderheyden, 2009).

Figura 11 - Massagem das inserções anteriores diafragmáticas (início da manobra)



Figura 12 - Massagem das inserções anteriores diafragmáticas (final da manobra)



Relaxamento da região epigástrica: o pesquisador posiciona as falanges distais dos dedos indicador e médio da mão direita no nível da região epigástrica e realiza uma pressão tissular no sentido posterior até sentir a primeira resistência do tecido, depois, ainda mantendo a pressão, efetua um movimento com os dedos em direção ao púbis e à espinha ilíaca direita do lactente (como uma vírgula). Essa manobra é feita de modo rítmico respeitando o tempo de três segundos de manipulação e três segundos de relaxamento estipulados pela pesquisadora principal (figura 14) (Busquet-Vanderheyden, 2009).

Figura 13 - Parâmetros utilizados no relaxamento da região epigástrica



Após finalizado o relaxamento da região epigástrica, o pesquisador segura o lactente em seus braços (em pé ou sentado) para realizar o terceiro e último passo.

Relaxamento do eixo vertebral

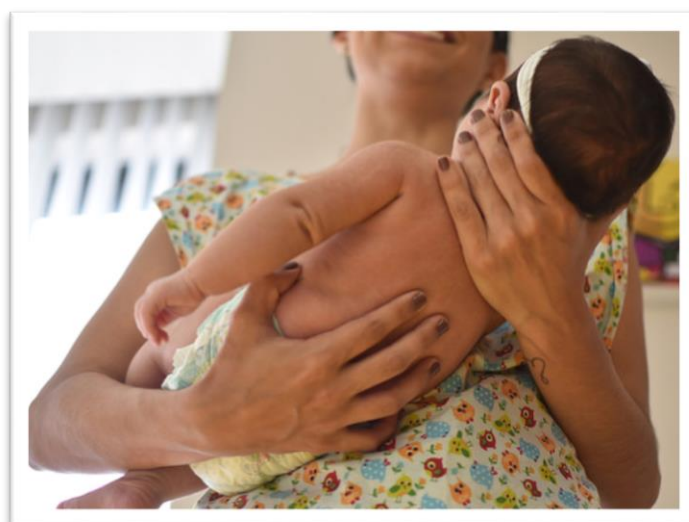
Posicionamento: a mão direita é colocada ao nível do sacro, com o antebraço entre as coxas do lactente, e a mão esquerda é posicionada na região posterior da cabeça, espalmando a região occipital (figura 15). Neste estudo foi adotada uma mudança na posição da manobra de acordo com as necessidades de conforto do bebê. A pesquisadora posicionou o lactente verticalmente em contato com seu ombro e tórax, apoiando a cabeça com a mão esquerda e realizando a manobra com a mão.

Realização da manobra: a pesquisadora coloca a polpa dos dedos indicador e médio ao lado do processo espinhoso de cada vértebra, com um dedo de cada lado. A polpa dos dedos imprime uma pressão pósterio-anterior de ambos os lados do eixo vertebral até sentir a primeira resistência do tecido, retornando depois à posição neutra de relaxamento dos dedos. O processo era repetido cinco vezes em cada nível vertebral da quinta vértebra lombar (L5) em direção à primeira vértebra torácica (T1) como mostra a figura 16 (Busquet-Vanderheyden, 2009). Nos casos em que havia uma região com mais restrição na movimentação a pesquisadora permanecia mobilizando o nível vertebral da restrição até sentir a região adquirir maior mobilidade (WIBERG; NORDSTEEN; NILSSON, 1999).

Figura 14 - Posicionamento para realização do relaxamento do eixo vertebral



Figura 15 - Movimento pósterio-anterior de liberação do eixo vertebral de L5 a T1.



Após finalizadas as manipulações, o lactente era devolvido à mãe para momento de alimentação, momento em que eram realizadas as orientações.

Nos lactentes do grupo controle era realizada a terapia simulada, em que eram feitos os mesmos posicionamentos e mesma movimentação com as mãos do protocolo de terapia manual descrito anteriormente, porém com toque superficial, em que não é realizada pressão sobre o tecido como descrito anteriormente nas técnicas.

Efeitos adversos da terapia manual

Os efeitos adversos mais relatados na literatura são a piora dos incômodos dos lactentes com melhora no dia seguinte ao atendimento. Nos casos de terapia manual para lactentes com cólica e choro excessivo, sete em cada 1000 bebês apresentam piora dos sintomas ou mais irritação após o atendimento (CARNES et al., 2018). Outras revisões de literatura sobre efeitos adversos de terapia manual em neonatologia e pediatria foram feitas e efeitos sérios como morte são pouco frequentes, sendo relatados três na revisão de Todd et al (2014), que aconteceram após utilização de técnicas de manipulação de alta velocidade e baixa amplitude de forma inadequada. Estas técnicas não são aplicadas nesta pesquisa (MILLER; BENFIELD, 2008; TODD et al., 2014).

Durante a aplicação tanto das técnicas de terapia manual quanto da massagem, caso o lactente demonstrasse choro ou irritabilidade, a intervenção era interrompida para acalmar o bebê. Estes eventos foram pouco frequentes e, quando aconteceram, foram resolvidos colocando o bebê no colo e, caso necessário, colocando-o para amamentar.

Houve relato de duas mães cujos bebês ficaram com pequenos pontos vermelhos no corpo após realização da massagem em domicílio. Foi esclarecido a elas que o motivo disto seria o uso do óleo em pouca quantidade com consequente irritação da pele do lactente devido a ao atrito da mão da mãe ao massagear o bebê. Foi sugerido que utilizassem mais óleo na próxima aplicação da massagem e as manchas vermelhas não voltaram a aparecer.

3.7 Análise dos dados

Os dados coletados foram digitados no programa Epi Info™ versão 3.5.4 e analisados no *software* SPSS versão 20.0. As variáveis contínuas foram testadas quanto a distribuição utilizando-se o teste de *Kolmogorov-Smirnov* o que determinou a escolha das medidas de tendência central entre média e mediana com suas respectivas medidas de dispersão. As variáveis categóricas foram comparadas por meio do teste do *Qui-Quadrado* ou o *Teste Exato de Fisher* quando indicado e foram descritas em porcentagem.

Para comparar as médias entre grupos das variáveis com distribuição normal foram utilizados os *Teste t de Student*. Para comparar as medianas entre grupos das variáveis com distribuição não normal foi utilizado o teste de *Mann-Whitney*. Para comparar medianas intragrupo foi utilizado o *Teste de Wilcoxon* para amostras relacionadas.

Adotamos o $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

3.8 Limitações metodológicas

Por se tratar de um estudo de intervenção com terapia manual e orientações a possibilidade de cegamento do pesquisador que realiza as manobras fica impossibilitada, podendo ser introduzido o viés de aferição, que foi minimizado através do cuidado da pesquisadora em reproduzir as orientações igualmente para as mães e em realizar as técnicas manuais nos bebês da mesma forma em ambos os grupos. Também se evitou colocar díades de grupos diferentes na sala de atendimento no mesmo horário.

Quanto ao desfecho regurgitação, observamos a limitação quanto a possibilidade de viés de memória quanto aos dados colhidos sobre as últimas 24 horas, sendo minimizado através do uso de mais de uma forma de colher o mesmo dado, ou seja, através da medida de regurgitação do registro do diário de três dias sobre a regurgitação do lactente.

4 RESULTADOS

Das 102 díades convidadas para o estudo, 35 compareceram ao ambulatório para o primeiro atendimento. Dessas, nove não atendiam aos critérios de inclusão do estudo, totalizando 26 díades que foram randomizadas, perfazendo 12 no grupo intervenção e 14 no grupo controle. Os grupos randomizados são comparáveis ao início do estudo como descrito na tabela 1.

Tabela 1 - Características basais das díades no início do estudo

Variáveis	Início		p
	GI (N=12)	GC (N=14)	
Variáveis maternas			
Idade da mãe (média ± DP)	27,25 ± 4,8	25,57 ± 6,4	0,46 †
Escolaridade mãe			
Ensino fundamental	2 (16,7%)	4 (28,6%)	0,65 ‡
Ensino médio e superior	10 (79,3%)	10 (71,4%)	
Trabalho materno	5 (41,7%)	5 (35,7%)	0,75 §
Gestação planejada	4 (33,3%)	4 (30,8%)	1,0 ‡
Parto vaginal	7 (58,3%)	4 (28,6%)	0,23 ‡
Outros filhos	7 (58,3%)	7 (50%)	0,67 §
Número de gestações (mediana; percentis 25 e 75)	2 (1-3)	1,5 (1-3)	0,49
Coabitação paterna	10 (83,3%)	12 (85,7%)	1,0 ‡
Variáveis do bebê			
Sexo masculino	6 (50%)	6 (42,9%)	0,71 §
Peso nascimento em g (média ± DP)	3347,4 ± 301,6	3399,6 ± 323	0,67 †
Idade gestacional em meses (média ± DP)	39,2 ± 1,02	38,8 ± 1,10	0,37 †
Percentil peso 1º mês (mediana; percentis 25 e 75)	48 (25-58)	39 (26-76)	0,60
Leite materno exclusivo	9 (75%)	10 (71,4%)	1,0 ‡
Acompanhamento de puericultura	7 (58,3%)	7 (50%)	0,67 §

† Teste t de student, ‡ Teste de Fisher, § Qui-quadrado Mantel-Haenszel, || Mann-Whitney

Na tabela 2 estão comparadas as características das díades que finalizaram o estudo com as das perdas ao longo do estudo. Observa-se que houve tendência das díades que não finalizaram o estudo a maior grau de escolaridade ($p=0,14$), menos trabalho materno ($p=0,19$) e até o final do primeiro mês de vida, baixo acompanhamento de puericultura ($p=0,19$). Todas as díades consideradas como perdas estavam em aleitamento materno exclusivo

Tabela 2 - Características das díades que finalizaram o estudo e das perdas

Variáveis	Díades que finalizaram o estudo (N=19)	Díades que não finalizaram o estudo (N=7)	p
Variáveis Maternas			
Idade da mãe (média $\pm$ DP)	27,05 $\pm$ 6,3	24,43 $\pm$ 3,5	0,31 †
Escolaridade mãe			
Ensino fundamental	6 (31,6%)	0 (0%)	0,14
Ensino médio e superior	13 (68,4%)	7 (100%)	
Trabalho materno	9 (47,4%)	1 (14,3%)	0,19 ‡
Gestação planejada	6 (33,3%)	2 (28,6%)	1,0 ‡
Parto vaginal	9 (47,4%)	2 (28,6%)	0,65 ‡
Outros filhos	11 (57,9%)	3 (42,9%)	0,66 ‡
Número de gestações (mediana; percentis 25 e 75)	2 (1-3)	1 (1-3)	0,37
Coabitação paterna	17 (89,5%)	5 (71,4%)	0,28 ‡
Variáveis do bebê			
Sexo masculino	10 (52,6%)	2 (28,6%)	0,39 ‡
Peso nascimento (média $\pm$ DP)	3408,6 $\pm$ 325,6	3285,7 $\pm$ 254,6	0,37 †
Idade gestacional (média $\pm$ DP)	39,1 $\pm$ 1,0	38,8 $\pm$ 1,1	0,6 †
Percentil peso 1º mês (mediana; percentis 25 e 75)	47 (27-63)	46 (13-67)	0,84
Leite materno exclusivo	12 (63,2%)	7 (100%)	0,13 ‡
Acompanhamento de puericultura	12 (63,2%)	2 (28,6%)	0,19 ‡

† Teste t de student, ‡ Teste de Fisher, || Mann-Whitney

Quanto ao número de regurgitações nas últimas 24 horas e o escore de ansiedade materna IDATE – E, não houve diferença entre os grupos que permaneceram e que saíram do estudo ($p=0,31$ e $p=0,86$, respectivamente).

*Desfechos*Número de regurgitações

Na tabela 3 está descrita a análise intragrupo em relação ao desfecho regurgitação. Em ambos os grupos houve redução das regurgitações no 4º mês em relação ao 1º tanto quando se considera a mediana do número de regurgitações nas últimas 24 horas (GI $p=0,03$ e GC $p=0,04$), quanto na mediana da média do número de regurgitações no diário de 3 dias (GI $p=0,05$ e GC $p=0,10$). No entanto, apenas no grupo intervenção foi observada redução no número de regurgitações já no 2º mês, considerando-se tanto a mediana do número de regurgitações nas últimas 24 horas ($p=0,03$) quanto na mediana da média do número de regurgitações no diário de 3 dias ($p=0,07$).

Não houve diferença na comparação entre os grupos quanto à mediana do número de regurgitações nas últimas 24 horas, mediana da média do número de regurgitações nos últimos três dias e na percepção materna de redução da regurgitação (tabela 4).

Tabela 4 - Efeito sobre a regurgitação de lactentes saudáveis. Análise entre grupos.

Variáveis		Grupo Intervenção (n=12)	Grupo Controle (n=14)	P
Número de regurgitações nas últimas 24 horas (mediana; percentis 25 e 75)	Mês 1	4 (2-8)	3 (3-4)	0,30
	Mês 2	2,5 (2-6)	4 (3 -5)	0,36
	Mês 3	3 (1-8)	4 (2-5)	0,81
	Mês 4	3 (0-5)	2 (1 – 3)	0,67
Média do número de regurgitações diário de 3 dias (mediana; percentis 25 e 75)	Mês 1	4,3 (2-7)	3,6 (2-4)	0,56
	Mês 2	2 (1-3)	2,3 (2-3)	0,26
	Mês 3	2,3 (0-4)	2,4 (2-3)	0,56
	Mês 4	3,6 (0-4)	2 (1-3)	0,67
Percepção materna redução da regurgitação N (%)	Mês 2	6 (50%)	8 (61,5%)	0,56 §
	Mês 3	9 (81,8%)	7 (77,8%)	1,0 ‡
	Mês 4	8 (72,7%)	6 (75%)	1,0 ‡

‡ Teste de Fisher, § Qui-quadrado Mantel-Haenszel, || Mann-Whitney

Ansiedade materna

Na tabela 5 está descrita a comparação do *escore* da ansiedade materna intragrupo. Em ambos os grupos houve redução do escore de ansiedade ao longo do estudo, porém, no grupo intervenção essa diminuição aparece já no 2º mês (p=0,02).

Tabela 5 - Medianas do escore de ansiedade IDATE ao longo do estudo. Análise intragrupo

Mediana (percentis 25 e 75)	1º mês	2º mês	p	3º mês	p*	4º mês	p**	p***
IDATE – E*								
Grupo intervenção	34 (28-48)	29,5 (26-36)	0,02	29 (24-32)	0,05	31 (26-38)	0,02	0,16
Grupo controle	37 (31-50)	38 (27-43)	0,22	29 (23-36)	0,02	25 (21-31)	0,68	0,03

*IDATE-E – Inventário de ansiedade estado

Teste de Wilcoxon

p diferença do 1º para o 2º mês, p* diferença do 2º para o 3º mês, p** diferença do 3º para o 4º mês, p*** diferença do 1º para o 4º mês

Quanto à análise da frequência de ansiedade entre grupos (tabela 6), observa-se que no 2º e 3º meses houve menor frequência de ansiedade materna no grupo intervenção do que no grupo controle

Tabela 6 - Comparação da classificação do questionário IDATE-E entre os grupos

IDATE*	Grupo intervenção		Grupo controle		p**
	Baixa	Média e Alta	Baixa	Média e Alta	
mês 1	8 (66,7%)	4 (33,3%)	8 (57,1%)	6 (42,9%)	0,48
mês 2	11 (91,7%)	1 (8,3%)	8 (61,5%)	5 (38,5%)	0,16
mês 3	11 (100%)	0	7 (77,8%)	2 (22,2%)	0,18
mês 4	9 (81,8%)	2 (18,2%)	7 (87,5%)	1 (15,5%)	1,0

*IDATE-E – Inventário de ansiedade estado

**Teste de Fisher

Quanto às covariáveis: alimentação, uso de medicação e frequência de toque através de massagem pela mãe, encontrou-se redução semelhante da amamentação exclusiva em ambos os grupos, porém com maior número de desmame no 4º mês de vida no grupo controle ($p=0,17$). Também foi verificado que não houve uso de medicação para refluxo gastroesofágico em nenhum grupo durante os quatro meses e que o grupo intervenção foi massageado por mais dias no 2º mês de vida que o grupo controle ($p=0,06$).

5 DISCUSSÃO

Este estudo verificou que todas as díades de mães e bebês que receberam orientações mensais de **comportamento materno de sincronia** através de olhar, vocalização e toque apresentaram redução no número de regurgitações e na ansiedade materna no quarto mês pós-parto e que estas reduções aconteceram de forma antecipada, no segundo mês de vida, somente no grupo que recebeu também um **protocolo de terapia manual** baseado no método *Busquet* (BUSQUET-VANDERHEYDEN, 2009).

Com isso, foram consideradas quatro explicações que podem justificar esta redução antecipada. Como primeira explicação, a realização da terapia manual (TM) pode ter levado a redução no número de regurgitações do lactente com consequente redução da ansiedade materna. Como segunda possibilidade, a TM pode ter levado ao relaxamento global do lactente e tornado os bebês mais tranquilos, diminuindo a ansiedade da mãe e levando a menor chance de superalimentação e regurgitação.

Uma terceira explicação pode ainda ser levantada já que, no segundo mês de intervenção, os bebês que receberam a TM também tiveram maior frequência de dias em que foram massageados pelas mães, podendo haver um efeito tanto sobre a motilidade gástrica quanto sobre a ansiedade materna. E, como última possibilidade, o efeito combinado das duas intervenções, a TM feita por profissional e a massagem feita pela mãe, podem ter potencializado a ação sobre o número de regurgitações e a ansiedade materna.

O efeito inicial da terapia manual sobre a ocorrência de regurgitações é teoricamente explicado pela ação mecânica sobre as fâscias e pela relação neurofisiológica dessa estrutura com os sistemas nervosos simpático e parassimpático (BIALOSKY et al., 2010).

As técnicas de massagem nas inserções anteriores do diafragma e de relaxamento da região epigástrica, que foram utilizadas nesse estudo, são técnicas de deslizamento profundo e lento. Esse tipo de mobilização parece ter atuação sobre os receptores de Ruffini e os tipo III e IV de unidade de pressão de baixo e de alto limiar, encontrados de forma abundante nos ligamentos viscerais (SIMMONDS; MILLER; GEMMELL, 2012). Conforme descrito em estudos feitos com gatos e humanos e discutidos na série de artigos de Schleip em 2003, a estimulação desses receptores pode resultar em aumento da atividade vagal alterando a dinâmica do local (SCHLEIP, 2003).

Compreender esse mecanismo de estimulação do sistema nervoso autônomo especialmente da atividade vagal tem importância por que a regurgitação em lactentes ocorre primariamente por relaxamentos transitórios do esfíncter esofágico inferior (RTTEI). Esse mecanismo de relaxamento ocorre por inibição vagal, mudanças na atividade do SNA com diminuição da atividade parassimpática (DJEDDI et al., 2013).

Além disso, o relaxamento receptivo gástrico também é regulado principalmente por neurônios vagais (ZANGEN et al., 2001). De tal modo, supõe-se que, intervenções que atuem na modulação do sistema nervoso autônomo com efeito sobre a região da junção gastresofágica tenham potencial em interferir nos mecanismos de controle da regurgitação do alimento para a boca, diminuindo a frequência de RTTEI. A redução deste sintoma pode ter levado a diminuição na ansiedade materna, visto que, já é sabido que regurgitação frequente é muitas vezes fator de aumento da ansiedade materna (SALVATORE et al., 2018).

Além de alterar a dinâmica local, a terapia manual com pressão manual profunda e lenta também pode levar a relaxamento muscular global e menos excitação emocional (SCHLEIP, 2003), diminuindo a irritabilidade do lactente e, como possível consequência, diminuindo a ansiedade materna e suas possibilidades de superalimentação com consequente redução do número de regurgitações.

Um ponto que deve ser ressaltado no estudo é que nas díades em que o lactente recebeu o protocolo de TM, houve uma maior frequência de dias em que o lactente foi massageado pela mãe no 2º mês de vida. Logo, esta intervenção que, inicialmente seria igual para os dois grupos, tornou-se, neste mês, um fator que pode ter reforçado os resultados obtidos no GI.

Estudos em que foram realizadas massagens com pressão moderada em prematuros internados em unidade de terapia intensiva (10 minutos de massagem, três vezes ao dia) verificaram aumento da atividade vagal e motilidade gástrica do grupo massageado (DIEGO et al., 2007; FIELD et al., 2008). Já o estudo de Neu et al, com 36 crianças com Doença do Refluxo Gastresofágico e idade entre 4 a 10 semanas de vida no início do tratamento, não verificou melhora dos sintomas da doença entre os bebês tratados com massagem e os bebês do grupo controle, encontrando somente uma diminuição nos níveis de cortisol salivar no grupo tratado com massagem. Isto pode ter acontecido porque a massagem era administrada somente duas vezes por semana e porque era realizada pelo pesquisador treinado e não pela mãe (NEU et al., 2014).

Estudo de Field et al (2016) sugere que bebês recebem massagem diária feita pela mãe mostram menos irritação, choro e movimento durante o sono (FIELD et al., 2016). É possível que este fato permita também que a mãe fique mais tranquila e descansada, com consequente diminuição de sua ansiedade. Uma meta-análise sobre fatores preditivos de fadiga materna no pós-parto, publicada em 2017, evidencia a ansiedade como um dos fatores que levam a fadiga materna (BADR; ZAUSZNIEWSKI, 2017).

Como quarta hipótese, estes resultados encontrados no segundo mês de vida podem ter acontecido devido à sobreposição das duas intervenções realizadas em conjunto: a terapia manual realizada por profissional e a massagem diária realizada pela mãe. Porém, mais estudos devem ser feitos para que estas hipóteses sejam testadas.

Já a redução do número de regurgitações que houve no 4º mês de vida em ambos os grupos estudados pode ser devida a história natural da RI ou às orientações de comportamento materno de sincronia que foram ensinadas visto que, na maior parte dos estudos, esta redução se dá a partir do 4º mês de vida, enquanto que, em nosso estudo, o número de regurgitações já estava em declínio no 4º mês (HEGAR et al., 2009; MARTIN et al., 2002; NELSON et al., 1997).

Hegar et al, no seu estudo de 2009, discutem que o pico de ocorrência da RI parece variar a depender do país estudado, sendo os relatos realmente semelhantes após o sexto mês (HEGAR et al., 2009). Até o momento, não existem dados sobre a história natural da regurgitação em lactentes brasileiros. De modo que a diminuição no número de regurgitações antes do quarto mês observada nas crianças desse estudo pode estar relacionada à intervenção de orientação ou apenas o comportamento natural das crianças de nossa região.

No mesmo sentido, foi evidenciada a redução no escore de ansiedade (IDATE-E) a partir do terceiro mês de vida em todas as mães participantes do nosso estudo. Esses dados podem ser explicados pelo fato de se esperar uma redução gradual da ansiedade materna ao longo dos primeiros três a quatro meses após o parto em relação ao aumento natural que ocorre no fim da gestação e logo após o nascimento (KIM et al., 2012). Esta plasticidade relacionada a ansiedade no início do pós-parto é uma forma de tornar a mãe mais responsiva ao seu bebê, detectando possíveis “ameaças” e prevenindo danos.

A ansiedade quando em grau mais elevado pode levar a preocupações excessivas e redução da sensibilidade materna aos sinais emitidos pelo bebê (KIM et al., 2015, 2017), o que pode dificultar o processo de desenvolvimento da regulação de fome e saciedade, que depende

da sensibilidade materna, e levar a superalimentação (HARSHAW, 2009). Bebês de mães ansiosas parecem apresentar mais dificuldade relacionadas a alimentação (RICHTER; RECK, 2013). Kim e colaboradores em estudo realizado em 2015 sugerem que intervenções para diminuir a ansiedade materna e contribuir para pensamentos positivos de pais e mães sobre a chegada do filho são eficazes para melhorar a interação entre mãe/pai e bebê. Mães menos ansiosas e com melhor vínculo com seu bebê tendem a ser mais sensíveis as pistas dadas por eles (KIM et al., 2015), sendo capazes de reconhecer de forma mais adequada os sinais de saciedade do lactente.

Um fator que pode ter contribuído para a redução das regurgitações e da ansiedade materna antes do 4º mês de vida foi o acompanhamento realizado com orientações de comportamentos maternos de sincronia com olhar, vocalização e toque através de massagem pela mãe. Os comportamentos maternos de sincronia estão associados a interação e sentimentos positivos entre mãe e bebê, enquanto comportamentos maternos intrusivos tendem a estar associados a alta ansiedade materna e nível de estresse (KIM et al., 2017).

Diante dos resultados obtidos no nosso estudo, foi observado que a regurgitação pode ser um fenômeno correlacionado com ansiedade materna e como ao alterar um desses fenômenos é possível influenciar no estado do outro. Isto reforça que o atendimento ao lactente deve ir além do biológico e englobar também o contexto psicossocial, como evidenciado nos critérios de Roma IV. Não se deve apenas fazer um diagnóstico, mas também reconhecer o impacto dos sintomas nas emoções e na capacidade de funcionamento da família (BENNINGA et al., 2016). Um plano de conduta para regurgitação deve abranger a criança e a família. O gerenciamento do medo e ansiedade dos pais torna-se então fundamental.

O uso de medicações foi reduzido a zero durante o estudo e não houve uso de qualquer medicação para refluxo gastresofágico.

Dentre as principais limitações do nosso estudo está o pequeno tamanho da amostra, que dificultou avaliar o real efeito da terapia manual na regurgitação infantil. O fato da frequência de massagens ter sido maior no segundo mês de vida no grupo intervenção também pode ter introduzido um viés, visto que, com isso, não conseguimos avaliar se foi a terapia manual ou a massagem que gerou a cascata de efeitos ocorrida de forma antecipada no segundo mês. Porém, o estabelecimento de hipóteses acerca dos resultados encontrados permite a elaboração de novas perguntas de pesquisa a serem respondidas.

É importante considerar que o **protocolo de terapia manual** foi realizado somente uma vez ao mês, o que também pode diminuir o efeito da terapia. Estudos com menor espaço de tempo entre os atendimentos e avaliações mais próximas umas às outras podem ajudar a medir com mais acuidade o efeito da TM. Já as **orientações de comportamento materno de sincronia**, apesar de serem orientadas mensalmente, as atividades são repetidas diariamente pelas mães e podem ter efeitos mais visíveis. Ressalta-se, então, como uma orientação pode trazer melhoras na dinâmica de interação e sincronia mãe-bebê e impactar na ansiedade materna.

6 CONCLUSÕES

Díades de mães e bebês saudáveis que receberam orientações mensais de comportamento materno de sincronia com vocalização, olhar e toque através de massagem realizada pela mãe, apresentaram redução no número de regurgitações e na ansiedade materna no quarto mês pós-parto.

Esta redução foi antecipada para o segundo mês quando a intervenção foi associada a um protocolo de terapia manual baseado no método *Busquet* sob as regiões diafragmática, epigástrica e coluna vertebral de lactentes saudáveis.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

O período inicial pós-parto é um momento importante para o estabelecimento da relação mãe-bebê que se dá principalmente através da percepção e resposta materna aos sinais que o lactente emite. Comportamentos maternos de sincronia incluem ações como coordenação do olhar, toque e vocalizações com o bebê e são interpretados como comportamentos parentais mais sensíveis (ATZIL; HENDLER; FELDMAN, 2011; FELDMAN, 2007). A maior sensibilidade materna aos sinais do lactente permite que a mãe responda de maneira mais adequada às pistas e sinais que seu bebê emite (KIM et al., 2015, 2017).

Durante o estudo foi perceptível o quanto as mães se sentiam acolhidas e seguras e como respondiam de forma mais tranquila ao Inventário de Ansiedade IDATE ao final do estudo. Muitas mães relataram que gostariam que o acompanhamento durasse mais tempo e que sentiriam falta de ir às consultas. Algumas mães escreveram mensagens durante o intervalo entre consultas afirmando o quanto fazer massagem no bebê estava sendo relaxante e outras também ensinaram a outras mães da vizinhança e dividiram com elas o óleo entregue na pesquisa.

Isto reforça que o atendimento ao lactente deve ir além do biológico e englobar também o contexto psicossocial, como já evidenciado nos critérios de Roma IV. Não se deve apenas fazer um diagnóstico, mas também reconhecer o impacto dos sintomas nas emoções e na capacidade de funcionamento da família (BENNINGA et al., 2016). Um plano de condução para regurgitação deve abranger a criança e a família. O gerenciamento do medo e ansiedade dos pais torna-se então fundamental.

Nosso estudo observou que no grupo em que houve a intervenção com terapia manual as reduções do número de regurgitações e ansiedade materna aconteceram de forma antecipada no 2º mês de vida. É possível que a terapia manual tenha efeito sobre a regurgitação e a diminuição desse sintoma tenha levado a redução da ansiedade materna, mas esta relação ainda não pode ser confirmada. São necessários mais estudos, possivelmente, com uma amostra maior a ser estudada e talvez com um intervalo menor entre consultas, de uma semana ou 15 dias, com avaliação dos efeitos no curto e longo prazo.

REFERÊNCIAS

- ATZIL, S.; HENDLER, T.; FELDMAN, R. Specifying the Neurobiological Basis of Human Attachment : Brain , Hormones , and Behavior in Synchronous and Intrusive Mothers.
- Neuropsychopharmacology**, v. 36, n. 13, p. 2603–2615, 2011.
- BADR, H. A.; ZAUSZNIEWSKI, J. A. Meta-analysis of the predictive factors of postpartum fatigue. **Applied Nursing Research**, v. 36, p. 122–127, 2017.
- BENNINGA, M. A. et al. Childhood functional gastrointestinal disorders: Neonate/toddler. **Gastroenterology**, v. 150, n. 6, p. 1443–1455e2, 2016.
- BERGMAN, N. J. Neonatal stomach volume and physiology suggest feeding at 1-h intervals. **Acta Paediatrica**, v. 102, p. 773–777, 2013.
- BIAGGIO, A. M. B.; NATALÍCIO, L.; SPIELBERGUER, C. D. Desenvolvimento da forma experimental em português do Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE)*, de Spielberger. **Arquivos Brasileiros de Psicologia**, v. 29, n. 3, p. 31–44, 1977.
- BIALOSKY, J. E. et al. The Mechanisms of Manual Therapy in the Treatment of Musculoskeletal Pain: A Comprehensive Model. **Manual therapy**, v. 14, n. 5, p. 531–538, 2010.
- BOTHA, G. S. M. The gastro-esophageal region in infants: Observations on the anatomy, with special reference to the closing mechanism and partial thoracic stomach. **Archives of Disease in Childhood**, v. 33, n. 167, p. 78–94, 1957.
- BROWNING, K. N.; TRAVAGLI, R. A.; SCIENCES, B. Central Nervous System Control of Gastrointestinal Motility and Secretion and Modulation of Gastrointestinal Functions. **Comprehensive Physiology**, v. 4, n. 4, p. 1339–1368, 2014.
- BUSQUET-VANDERHEYDEN, M. O bebê em suas mãos. 1ª edição. Barueri: editora Manole, 2009.
- CARNES, D. et al. Manual therapy for unsettled, distressed and excessively crying infants: a systematic review and meta-analyses. **BMJ Open**, v. 8, n. 1, p. 1–14, 2018.
- CHAUDHRY, H. et al. Three-Dimensional Mathematical Model for Deformation of Human Fasciae in Manual Therapy. **The Journal of the American Osteopathic Association**, v. 108, n. 8, p. 379–390, 2006.
- DA SILVA, R. C. V et al. Increase of lower esophageal sphincter pressure after osteopathic intervention on the diaphragm in patients with gastroesophageal reflux. **Diseases of the Esophagus**, v. 26, n. 5, p. 451–456, 2013.
- DIEGO, M. A. et al. Preterm infant massage elicits consistent increases in vagal activity and gastric motility that are associated with greater weight gain. **Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics**, v. 96, n. 11, p. 1588–1591, 2007.
- DIEGO, M. A.; FIELD, T. Moderate pressure massage elicits a parasympathetic nervous

system response. **International Journal of Neuroscience**, v. 119, n. 5, p. 630–638, 2009.

DIEGO, M. A.; FIELD, T.; HERNANDEZ-REIF, M. Vagal activity, gastric motility, and weight gain in massaged preterm neonates. **Journal of Pediatrics**, v. 147, n. 1, p. 50–55, 2005.

DIEGO, M. A.; FIELD, T.; HERNANDEZ-REIF, M. Preterm Infant Weight Gain is Increased by Massage Therapy and Exercise Via Different Underlying Mechanisms. **Early Human Development**, v. 14, n. 4, p. 384–399, 2014.

DJEDDI, D. et al. Involvement of Autonomic Nervous Activity Changes in Gastroesophageal Reflux in Neonates during Sleep and Wakefulness. **PLOS ONE**, v. 8, n. 12, p. 1–8, 2013.

ENGEL, G. L. The need for a New Medical Model: A Challenge for Biomedicine. **Science**, v. 196, n. 4286, p. 129–136, 1977.

FELDMAN, R. Parent-infant synchrony and the construction of shared timing; physiological precursors, developmental outcomes, and risk conditions. **Journal of child psychology and psychiatry**, v. 4, p. 329–354, 2007.

FERGUSON, T. D. Gastroesophageal Reflux Regurgitation in the Infant Population. **Critical Care Nursing Clinics of NA**, v. 30, n. 1, p. 167–177, 2018.

FIELD, T. et al. Massage Therapy for Infants of Depressed Mothers. **Infant Behavior and Development**, v. 19, p. 107–112, 1996.

FIELD, T. et al. Insulin and insulin-like growth factor 1 (IGF-1) increased in preterm neonates. **Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics**, v. 29, n. 6, p. 463–466, 2008.

FIELD, T. et al. Mothers massaging their newborns with lotion versus no lotion enhances mothers' and newborns' sleep. **Infant Behavior and Development**, v. 45, p. 31–37, 2016.

FIELD, T. Infant Massage Therapy Research Review. **Clinical Research in Pediatrics**, v. 1, n. 2, p. 1–9, 2018.

FIELD, T.; HERNANDEZ-REIF, M. Sleep problems in infants decrease following massage therapy. **Early Child Development and Care**, v. 168, n. 1, p. 95–104, 2001.

FORBES, D.; LIM, A.; RAVIKUMARA, M. Gastroesophageal reflux in the 21st century. **Gastroenterology and nutrition**, v. 25, n. 5, p. 597–603, 2013.

GARZA, J. M.; KAUL, A. Gastroesophageal Reflux, Eosinophilic Esophagitis, and Foreign Body. **Pediatric Clinics of North America**, v. 57, n. 6, p. 1331–1345, 2010.

HARSHAW, C. Alimentary Epigenetics: A developmental Psychobiological Systems View of the Perception of Hunger, Thirst and Satiety. **Developmental Review**, v. 28, n. 4, p. 541–569, 2009.

HEGAR, B. et al. Natural evolution of regurgitation in healthy infants. **Acta Paediatrica**,

International Journal of Paediatrics, v. 98, n. 7, p. 1189–1193, 2009.

INDRIO, F. et al. Prevention of functional gastrointestinal disorders in neonates : clinical and socioeconomic impact. **Beneficial Microbes**, v. 6, n. 2, p. 195–198, 2015.

KIM, P. et al. Early postpartum parental preoccupation and positive parenting thoughts: relationship with parent-infant interaction. **Infant Mental Health Journal**, v. 34, p. 1–13, 2012.

KIM, P. et al. A Prospective Longitudinal Study of Perceived Infant Outcomes at 18 – 24 Months : Neural and Psychological Correlates of Parental Thoughts and Actions Assessed during the First Month Postpartum. **Frontiers in Psychology**, v. 6, n. November, p. 1–14, 2015.

KIM, P. et al. The maternal brain and its plasticity. **Hormones and Behavior**, v. 77, p. 113–123, 2017.

KRAUSE, F. et al. Intermuscular force transmission along myofascial chains: a systematic review. **Journal of anatomy**, v. 49, n. February, 2016.

LENFESTEY, M. W.; NEY, J. Gastrointestinal Development Implications for Management of Preterm and Term Infants Bayley Scales of Infant Development. **Gastroenterology Clinics of North America**, v. 47, n. 4, p. 773–791, 2018.

MARCON, A. C.; VIEIRA, M. C.; BATISTA DE MORAIS, B. Conhecimentos do pediatra sobre o manejo do lactente que chora excessivamente nos primeiros meses de vida. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 32, n. 2, p. 187–192, 2014.

MARTIN, A. J. et al. Natural History and Familial Relationships of Infant Spilling to 9 Years of Age. **Pediatrics**, v. 109, n. 6, p. 1061–1067, 2002.

MCMENAMIN, C. A.; TRAVAGLI, R. A.; BROWNING, K. N. Inhibitory neurotransmission regulates vagal efferent activity and gastric motility. **Experimental Biology and Medicine**, v. 241, n. 12, p. 1343–1350, 2016.

MILLER, J. E.; BENFIELD, K. Adverse Effects of Spinal Manipulative Therapy in Children Younger Than 3 Years A Retrospective Study in a Chiropractic Teaching Clinic. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 31, n. 6, p. 419–423, 2008.

NELSON, S. P. et al. Prevalence of Symptoms of Gastroesophageal Reflux During Infancy. **Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine**, v. 151, 1997.

NEU, M. et al. Benefits of massage therapy for infants with symptoms of gastroesophageal reflux disease. **Biological research for nursing**, v. 16, n. 4, p. 387–397, 2014.

NIEGEL, S.; YSTROM, E.; VOLLRATH, M. E. Is Difficult Temperament Related to Overweight and Rapid Early Weight Gain in Infants ? A Prospective Cohort Study. **Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics**, v. 28, n. 6, p. 462–466, 2007.

ORENSTEIN, S. Regurgitation & GERD. **Journal of Pediatric Gastroenterology and**

Nutrition, v. 32, p. 16–18, 2001.

ORENSTEIN, S. R. et al. Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial Assessing the Efficacy and Safety of Proton Pump Inhibitor Lansoprazole in Infants with Symptoms of Gastroesophageal Reflux Disease. **The Journal of Pediatrics**, v. 154, n. 4, p. 514–520.e4, 2009.

PICKAR, J. G. Neurophysiological effects of spinal manipulation. **The Spine Journal**, v. 2, p. 357–371, 2002.

POSADZKI, P.; LEE, M. S.; ERNST, E. Osteopathic Manipulative Treatment for Pediatric Conditions: A Systematic Review. **Pediatrics**, v. 132, n. 1, p. 140–152, 2013.

PUNTIS, J. W. Gastro-oesophageal reflux in young babies: who should be treated? **Archives of disease in childhood**, p. 1–5, 2015.

QUITADAMO, P. et al. European Pediatricians ' Approach to Children With GER Symptoms : Survey of the Implementation of 2009. **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**, v. 58, n. 4, p. 505–509, 2014.

REIJNEVELD, S. A.; BRUGMAN, E.; HIRASING, R. A. Excessive Infant Crying: The Impact of Varying Definitions. **Pediatrics**, v. 108, n. 4, p. 893–897, 2015.

RICHTER, N.; RECK, C. Positive maternal interaction behavior moderates the relation between maternal anxiety and infant regulatory problems. **Infant Behavior and Development**, v. 36, n. 4, p. 498–506, 2013.

ROSEN, R. Gastroesophageal reflux in infants. **JAMA Pediatr**, v. 168, n. 1, 2014.

SALVATORE, S. et al. Pharmacological interventions on early functional gastrointestinal disorders. **Italian Journal of Pediatrics**, v. 42, n. 1, p. 68, 2016.

SALVATORE, S. et al. Review shows that parental reassurance and nutritional advice help to optimise the management of functional gastrointestinal disorders in infants. **Acta Paediatrica**, v. 107, p. 1512–1520, 2018.

SCHERER, L. D. et al. Influence of “GERD” label on parents’ decision to medicate infants. **Pediatrics**, v. 1315, n. 6, p. 839–845, 2013.

SCHLEIP, R. Fascial plasticity - A new neurobiological explanation. Part 1. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 7, n. 2, p. 104–116, 2003.

SCHLEIP, R.; KLINGLER, W.; LEHMANN-HORN, F. Active fascial contractility: Fascia may be able to contract in a smooth muscle-like manner and thereby influence musculoskeletal dynamics. **Medical Hypotheses**, v. 65, n. 2, p. 273–277, 2005.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **Research Methods & Reporting**, v. 340, n. march, p. 698–702, 2010.

SHAH, B. A.; PADBURY, J. F. 50 Years Ago in The Journal of Pediatrics: The Behavior of the Lower Esophageal Sphincter in Infants and Its Relationship to Gastroesophageal Regurgitation. **The Journal of Pediatrics**, v. 164, n. 1, p. 11917735, 2016.

SIMMONDS, N.; MILLER, P.; GEMMELL, H. A theoretical framework for the role of fascia in manual therapy. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 16, n. 1, p. 83–93, 2012.

ST JAMES-ROBERTS, I. Effective Services for Managing Infant Crying Disorders and Their Impact on the Social and Emotional Development of Young Children. **Crying Behaviour**, p. 1–7, 2017.

TIROSH, E.; ARIOV-ANTEBI, N.; COHEN, A. Autonomic function, gastroesophageal reflux in apparent life threatening event. **Clinical Autonomic Research**, v. 20, n. 3, p. 161–166, 2010.

TODD, A. J. et al. Adverse Events Due to Chiropractic and Other Manual Therapies for Infants and Children: A review of the Literature. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, p. 1–14, 2014.

TOZZI, P.; OST, H. Selected fascial aspects of osteopathic practice. **Journal of Bodywork & Movement Therapies**, v. 16, n. 4, p. 503–519, 2012.

VALENZA, M. C. Effects of manual therapy on treatment duration and motor development in infants with severe nonsynostotic plagiocephaly : a randomised controlled pilot study. **Child's Nervous System**, 2016.

VAN TILBURG, M. A. L. et al. Prevalence of functional gastrointestinal disorders in infants and toddlers. **Journal of Pediatrics**, v. 166, n. 3, p. 684–689, 2015.

VANDENPLAS Y et al. Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: joint recommendations of NASPGHAN and ESPGHAN. **J Pediatr Gastroenterol Nutr.**, v. 49, n. 4, p. 498–547, 2009.

WIBERG, J. M. M.; NORDSTEEN, J.; NILSSON, N. The Short-term Effect of Spinal Manipulation in the Treatment of Infantile Colic : A Randomized Controlled Clinical Trial with a Blinded Observer. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 22, n. 8, p. 517–522, 1999.

WIKI, M. P. VAN et al. Small Volumes of Feed Can Trigger Transient Lower Esophageal Sphincter Relaxation and Gastroesophageal Reflux in the Right Lateral Position in Infants. **The Journal of Pediatrics**, v. 156, n. 5, p. 744–748.e1, 2010.

WOROBAY, J. et al. Infant Difficulty and Early Weight Gain: Does Fussing Promote Overfeeding? **Matern Child Nutr**, v. 10, n. 2, p. 295–303, 2015.

YAHIA, L. H. et al. Sensory innervation of human thoracolumbar fascia. **Acta Orthopaedica**, v. 63, n. 2, p. 195–197, 1992.

ZANGEN, S. et al. Rapid Maturation of Gastric Relaxation in Newborn Infants. **Pediatric**

Research, v. 50, n. 5, p. 629–632, 2001.

ZEVIT, N.; SHAMIR, R. Regurgitation and Gastroesophageal Reflux. **World Review of Nutrition and Dietetics**, v. 113, p. 203–208, 2015.

APÊNDICE A - CARTA DE CONVOCAÇÃO PARA A PESQUISA

Prezado (a) Senhor (a): _____

O (a) seu (sua) filho (a) _____ está sendo convidado a participar de uma pesquisa de acompanhamento dos primeiros quatro meses de vida do bebê que visa realizar massagens para redução do choro e da regurgitação dos bebês. A pesquisa será realizada no Hospital das Clínicas da UFPE em Recife – PE.

Todos os meses serão realizadas medidas de peso e comprimento do seu bebê e você receberá orientações sobre amamentação relaxamento do bebê, também será verificado o cartão de vacina, com consequente encaminhamento para o setor de vacinação, se necessário.

Para maiores informações favor entrar em contato com Jéssica Brito no telefone (81) **98522-2943** ou com Carolina Rocha no telefone (81) **99969-9428**.

Seu primeiro encontro fica agendado para o dia: _____ às _____

Atenciosamente,

E-mail: jessicabritofisioterapia@gmail.com

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNABUCO****CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE****PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****(PARA RESPONSÁVEL LEGAL PELO MENOR DE 18 ANOS - Resolução 466/12)**

Solicitamos a sua autorização para convidar você e o (a) seu/sua filho (a) _____ para participar, como voluntário (a), da pesquisa “Efeito de uma intervenção com orientações de cuidados maternos e Terapia Manual na ansiedade materna, número de regurgitações e tempo de choro em lactentes jovens e saudáveis.”

Esta pesquisa é da responsabilidade da) pesquisadora) Jéssica Brito Noronha (Rua Doutor Enéas de Lucena, 265, CEP 52041-090, telefone (81) 98522-2943, e-mail: jessicabritofisioterapia@gmail.com). Também participa desta pesquisa a pesquisadora Carolina Rocha no telefone (81) 99969-9428 e está sob a orientação de Margarida Maria de Castro Antunes (81) 99379-9886.

Caso este Termo de Consentimento contenha informações que não lhe sejam compreensíveis, as dúvidas podem ser tiradas com a pessoa que está lhe entrevistando e apenas ao final, quando todos os esclarecimentos forem dados, caso concorde que o (a) menor faça parte do estudo pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Caso não concorde, não haverá penalização nem para o (a) Sr.(a) nem para o/a voluntário/a que está sob sua responsabilidade, bem como será possível ao/a Sr. (a) retirar o consentimento a qualquer momento, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

A pesquisa tem como objetivo verificar a ocorrência de regurgitação (golfo) e choro infantil, queixas frequentes nos primeiros meses de vida do bebê, após intervenções realizadas com Terapia Manual, massagens e com orientações para você ter com seu bebê, técnicas que podem ajudar seu bebê a ficar mais tranquilo, chorar menos e golfar menos. Em todas as avaliações que serão feitas seu bebê será pesado e medido e você responderá a um questionário sobre o último mês do bebê. Além disso, também receberá uma agendinha para que anote como foram os dias do seu filho, nos sete dias antes da avaliação seguinte. Em todas as avaliações você receberá orientações com relação à amamentação e ao vínculo mãe-bebê e será ensinado como massagear seu bebê. A pesquisadora principal, Jéssica Brito, irá realizar técnicas de fisioterapia na barriga e coluna do seu filho para prevenção da regurgitação e choro. Durante as manobras ele pode chorar um pouco porque estranha o novo toque, porém, se for preciso, você pode pegá-lo no colo para acalmá-lo.

Durante a pesquisa teremos quatro momentos de avaliação que serão realizadas no ambulatório de pediatria do Hospital das Clínicas de Pernambuco durante os quatro meses após

o nascimento do seu filho. Os procedimentos a serem realizados são: massagem nos braços, pernas e tórax do bebê com óleo hipoalergênico em um recipiente só do seu bebê e que você levará para casa, orientações sobre amamentação e vínculo mãe-bebê e terapia manual ao longo da coluna e na barriga do bebê. Tanto a massagem quanto as orientações são condutas frequentes e recomendadas pela ciência, já a terapia manual trata-se de uma terapia alternativa a ser testada, porém, tem raros efeitos negativos, sendo o mais frequente um pouco de irritabilidade e choro nas 24 horas após o atendimento.

RISCOS diretos: choro ou sonolência do lactente nas primeiras 24 horas após a intervenção. Após a intervenção manual também pode haver maior volume ou frequência de evacuação do lactente, porém, não se trata de desconforto ou patologia. Para amenizar os riscos a mãe será orientada a observar o bebê e ser responsiva a ele: dar colo, alimentá-lo e colocar para dormir. Caso seja necessário, a mãe poderá ligar para a equipe de pesquisa para tirar dúvidas. Para os lactentes acompanhados via telefone não há riscos. Para as mães acompanhadas pelo telefone ou presencialmente os riscos estarão relacionados ao estresse e/ou constrangimento em responder às perguntas dos questionários

BENEFICIOS diretos e indiretos: Benefícios da massagem: relaxamento do lactente, diminuição do estresse, melhora no sono, aumento do vínculo com o cuidador. Possíveis Benefícios da terapia manual: redução de desconfortos gastrointestinais. Benefícios das orientações ao cuidado materno: diminuição na ansiedade materna, relaxamento da díade mãe-bebê, conscientização da melhor forma de conduzir os meses iniciais do lactente

Caso sua participação se dê através de telefonema, você e seu bebê serão avaliados mensalmente através de questionários. Não há risco diretos neste tipo de acompanhamento e haverá o benefício do acompanhamento e resolução de dúvidas durante os primeiros quatro meses do seu bebê.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a participação do/a voluntário (a). Os dados coletados nesta pesquisa através dos questionários e diários ficarão armazenados em pastas de arquivo e no computador pessoal das pesquisadoras sob a responsabilidade do pesquisador no endereço Rua Doutor Enéas de Lucena, 265 pelo período de mínimo 5 anos.

O (a) senhor (a) não pagará nada e nem receberá nenhum pagamento para ele/ela participar desta pesquisa, pois deve ser de forma voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação dele/a na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento com transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: **(Avenida da Engenharia s/n – Prédio do CCS - 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: ceppccs@ufpe.br).**

Assinatura do pesquisador (a)

**CONSENTIMENTO DO RESPONSÁVEL PARA A PARTICIPAÇÃO DO/A
VOLUNTÁRIO**

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, responsável por _____, autorizo a sua participação no estudo “Efeito de uma intervenção com orientações de cuidados maternos e Terapia Manual na ansiedade materna, número de regurgitações e tempo de choro em lactentes jovens e saudáveis: Estudo de intervenção não farmacológica, simples cego, randomizado.” como voluntário(a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo (a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da participação dele (a). Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de seu acompanhamento/assistência/tratamento) para mim ou para o (a) menor em questão.

Local e data _____

Impressão digital
(se necessário)

Assinatura do (da) responsável: _____

Testemunha

Testemunha

APÊNDICE C - AGENDINHA DO BEBÊ

Agendinha do bebê



Este diário pertence à: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

Olhar no olho do seu bebê e conversar com ele ajuda vocês a se conhecerem e criarem um vínculo único e de muito amor. Que tal ter momentos como este todos os dias?



Converse com ele olhando nos olhos!

Ele não vai te responder com palavras, mas vai retribuir com olhares e sorrisos



Para uma boa amamentação: gentilmente apoie a cabeça do bebê em um de seus braços e o corpinho no outro

braço, colocando a barriguinha dele de frente para a sua.



Lembre-se de ficar bem sentada, com a coluna apoiada.

Durante a amamentação olhe para o seu bebê e aproveite este momento.

Não se distraia com celular ou televisão.



APÊNDICE D - AGENDINHA DO BEBÊ

Agendinha do bebê



Este diário pertence à: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

Dia: ____/____/____

Número de golfadas: [1] [2] [3] [4] [5 ou mais]

Quantas vezes chorou hoje? E por quanto tempo?

[1] → _____ [4] → _____

[2] → _____ [5] → _____

[3] → _____ [6] → _____

Que horas seu bebê foi dormir noite passada? _____

Que horas ele acordou hoje? _____

Obs: _____

APÊNDICE E - FORMULÁRIO DE PESQUISA

Formulário de Pesquisa

As informações com * serão colhidas no prontuário

1. Número Identificação {Identif}	_____ . _____ . _____
2. Data nascimento bebê {Dnascb}*	____/____/____
3. Sexo do bebê {Sexo}*	[1] Masc [2] Fem
4. Idade da mãe em anos {Idmae}*	
5. Peso ao nascimento {Pesonasc}*	
6. Comprimento ao nascimento {Compnasc}*	
7. Idade gestacional nascimento {Idgest}*	
8. Classificação peso {ClafPeso}	
9. Apgar no 5º minuto {apgar}*	
10. Via de parto {parto}*	[1] Vaginal [2] Cesárea
11. Você estudou durante quantos anos? {escola}	
12. Possui algum trabalho fora de casa? {trab}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
13. Se sim, teve direito à licença maternidade? {licmat}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
14. Se sim, a licença foi de quanto tempo? {Tlicmat}	
15. Qual o total da renda familiar na sua casa? {renda}	
16. Quantos cômodos tem na sua casa? {numcomd}	[1] Um [2] Dois [3] Três ou mais [8] Não sabe [9] Não se aplica
17. Onde o bebê irá dormir? {localdorm}	[1] Cama da mãe [2] Berço no quarto da mãe [3] Berço em quarto separado [8] Não sabe [9] Não se aplica
18. Você tem outros filhos? {filhos}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
19. Se sim, quantos moram com você? {nfilhos}	[1] Um [2] Dois [3] Três ou mais [8] Não sabe [9] Não se aplica
20. Quantas gestações você já teve? {ngest}	
21. Já teve algum aborto? {aborto}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
22. Você fez pré-natal nessa última gravidez? {prenatal}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
23. Se sim, quantas consultas? {nprenat}	
24. Esta gestação foi planejada? {gestplan}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
25. Você utilizou álcool durante a gestação? {álcool}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
26. Você utilizou drogas durante a gestação? {drogas}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
27. Você possui um companheiro(a)? {companh}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
28. Se sim, é o pai da criança? {pai}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
29. O pai mora na mesma casa que o bebê? {paicasa}	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
30. Quem será o cuidador principal? {cuidador}	[1] Mãe [2] Avó [3] Pai [4] Outros

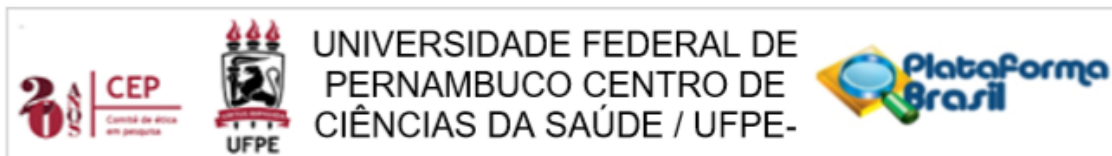
APÊNDICE F - FORMULÁRIO DE ACOMPANHAMENTO

Data da avaliação: ____/____/____ Nome pesquisador: _____

Identificação paciente: _____._____._____ (nº recrutamento – [1] GCE [2] GCI [3]GI – nº da avaliação)

31. Idade no dia da avaliação { Idaval }	
32. Peso { pesoaval }	
33. Comprimento { compaval }	
Com reação aos últimos 30 dias...	[1] Leite materno [2] Leite materno + Fórmula [3] somente Fórmula [8] Não sabe [9] Não se aplica
34. Qual o leite que seu bebê está tomando? { alim }	
35. Se o bebe toma fórmula, qual fórmula? { formula }	
36. O seu bebê está recebendo algum acompanhamento de médico ou enfermeiro? { acomp }	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
37. No último mês seu bebê adoeceu alguma vez? { adoec }	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
38. Se sim, o que ele teve?	
39. Ele está utilizando algum remédio? { medic }	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
40. Se sim, quais remédios e há quanto tempo utiliza?	
41. Quem cuidou do seu bebê a maior parte do tempo no último mês? { cuidaval }	[1] mãe [2] avó [3] pai [4] outros
42. Você trabalhou fora de casa no último mês? { trabalval }	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
43. Onde seu bebê está dormindo na última semana? { localdor }	[1] Cama da mãe [2] Berço no quarto da mãe [3] Berço em quarto separado [8] Não sabe [9] Não se aplica
44. Qual a posição que ele(a) mais dorme? { posidor }	[1] Barriga para cima [2] Lado [3] Barriga para baixo [8] Não sabe [9] Não se aplica
Com relação às ultimas 24 horas.	[0] nenhuma
45. Quantas vezes seu bebê golfou? { ngolf }	[1] uma [2] duas [3] três [4] quatro ou mais [8] Não sabe [9] Não se aplica
46. Quando seu bebê golfa, ele fica irritado? { irrit }	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
47. Você acha que seu bebê chora ou reclama mais que o normal? { choro }	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
48. Quanto tempo seu bebê chorou nas ultimas 24h? { tchoro }	
49. Você acha que seu bebê dorme bem? { sono }	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
50. Quantos dias você massageou seu bebê este mês?	
51. Você acha que seu bebê está golfando menos esse mês?	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica
52. Você se sente cansada/fadigada?	[1] Sim [2] Não [8] Não sabe [9] Não se aplica

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de uma intervenção com orientações de cuidados maternos e Terapia Manual na ansiedade materna, número de regurgitações e tempo de choro em lactentes jovens e saudáveis.

Pesquisador: JESSICA BRITO NORONHA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79606217.2.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

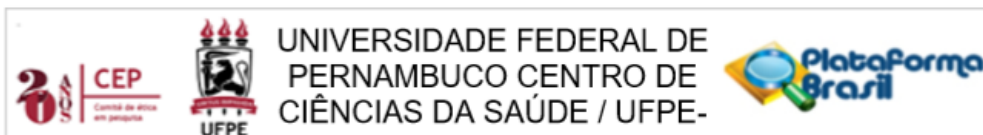
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.466.691

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de um projeto de mestrado da aluna Jéssica Brito Noronha aluna vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco. Tem como orientadora a Profa. Margarida M^a de Castro Antunes, e coorientadora a Profa. Gisélia Alves Pontes da Silva. É uma pesquisa de intervenção do tipo ensaio clínico randomizado a ser realizado no Hospital das Clínicas, com mães e lactentes do Recife – PE. As mães serão recrutadas no alojamento conjunto do HC-UFPE e convidadas a participar da pesquisa no ambulatório de pediatria do HC-UFPE. As puérperas que desejarem participar do estudo irão comparecer ao ambulatório e serão randomizadas e em dois grupos: grupo intervenção e grupo controle interno, na relação 1:1. Cada grupo com 30 díades. As mães que não puderem ou não quiserem comparecer ao ambulatório

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

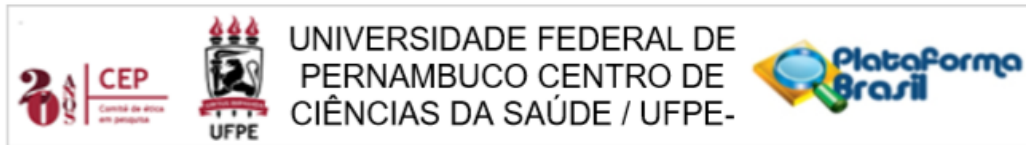


Continuação do Parecer: 2.488.681

serão

convidadas a participar da pesquisa via telefone e, em caso positivo, formarão o grupo controle externo. Se não aceitarem, serão computadas como perda. As mães e seus bebês que comparecerem ao ambulatório receberão mensalmente as intervenções com orientações de cuidados maternos (contato visual amoroso, vocalização com o bebê, postura durante a amamentação e orientação à massagem) e, somente o grupo intervenção, receberá também a intervenção da Terapia Manual (mobilização da coluna vertebral e massagem da região diafragmática e epigástrica), enquanto o grupo controle interno recebe a terapia simulada como placebo. As mães que não quiserem participar das sessões no ambulatório serão alocadas no grupo controle externo (GCE) compondo 60 díades e que serão acompanhadas por telefone. Ao longo dos quatro meses de acompanhamento serão coletadas informações com relação à regurgitação e choro infantil, através do uso de diário nos sete dias anteriores a cada avaliação (para os grupos controle interno e intervenção) e de perguntas via telefone em relação às últimas 24 horas (para o grupo controle externo). Também será analisada a ansiedade materna através do Inventário de Ansiedade (IDATE – estado). Análise: Os dados serão armazenados e processados pelo programa EPI-INFO. As variáveis quantitativas serão expressas por média e desvio padrão ou mediana e quartis, de acordo com a sua distribuição; e as qualitativas em proporções. A comparação entre as variáveis quantitativas será realizada pelo teste t de Student ou Mann Whitney a depender da distribuição das mesmas e as diferenças entre proporções pelo teste do Quiquadrado ou Exato de Fisher quando for adequado. O nível de significância estatístico a ser adotado nos testes será de 5%. Critérios de inclusão: Díades de mães e recém-nascidos a termo, saudáveis (38s e <42s), com

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 2.466.691

peso ao

nascer adequado para idade gestacional (AIG) e Apgar maior ou igual a sete.

Serão excluídos recém-nascidos com Apgar menor do que sete no quinto minuto; má-formação; doença neurológica; infecção congênita; E os lactentes que ao longo do estudo apresentarem diagnóstico de doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) com histórico de aspirações, apneias, restrição de crescimento, perda de peso e dificuldade da deglutição; alergia à proteína do leite de vaca (APLV), nesse estudo considerada como presença de sangue nas fezes, inflamação do ânus, dermatite atópica grave e uso de fórmulas para tratamento de alergia alimentar; história de convulsão e/ou diagnóstico de doença metabólica e uso de medicamento (domperidona, bromoprida, metoclopramida, omeprazol e ranitidina).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: Verificar o efeito de protocolo de Terapia Manual (mobilização da coluna vertebral e liberação miofascial de diafragma e região epigástrica) no número de regurgitações, tempo de choro em lactentes jovens e saudáveis e na ansiedade materna

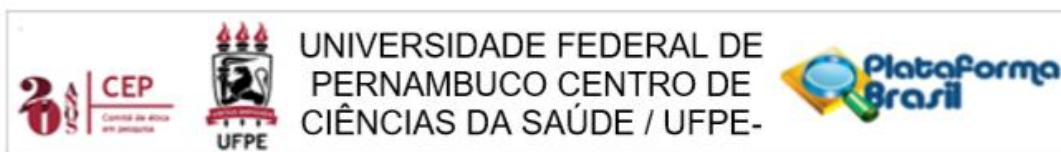
• **Objetivos Específicos:**

1. Verificar o efeito de orientações ao cuidado materno (adequada posição para amamentação, vocalização e contato visual com o lactente) para mães de lactentes jovens e saudáveis na ansiedade materna, no número de regurgitação e no tempo de choro infantil.
2. Verificar o efeito de intervenções de orientações aos cuidados maternos (adequada posição para amamentação, vocalização e contato visual com o lactente) e Terapia Manual (mobilização da coluna vertebral e liberação miofascial de diafragma e região epigástrica) no número de horas de sono de lactentes jovens e saudáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos : choro ou sonolência do lactente nas primeiras 24 horas após a intervenção. Após a intervenção

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 2.466.691

manual também pode haver maior volume ou frequência de evacuação do lactente, porém, não se trata de desconforto ou patologia. Para amenizar os riscos a mãe será orientada a observar o bebê e ser responsiva a ele: dar colo, alimentá-lo e colocar para dormir. Caso seja necessário, a mãe poderá ligar para a equipe de pesquisa para tirar dúvidas.

Benefícios: Benefícios da massagem para o bebê: relaxamento do lactente, diminuição do estresse, melhora no sono, aumento do vínculo com o cuidador. Possíveis Benefícios da terapia manual: redução de desconfortos gastrointestinais. Para as mães: diminuição na ansiedade materna, relaxamento da díade mãebebê,

conscientização da melhor forma de conduzir os meses iniciais do lactente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

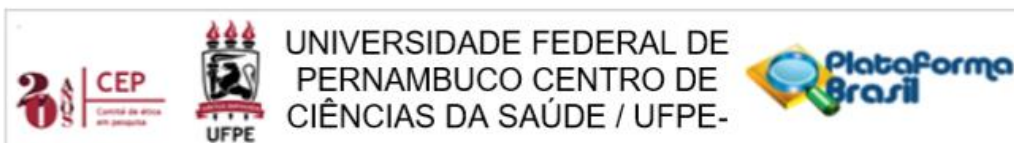
A regurgitação e o choro do lactente, são situações que podem interferir na qualidade de vida tanto da mãe como da criança, gerando medo e ansiedade com repercussões na relação mãe-filho e às vezes até da família, são por vezes tratados com condutas duvidosas como mudanças na dieta e uso de medicação em excesso sem que tenham resultados satisfatórios. Assim, estudo desta natureza são relevantes para demonstrarem que intervenções de baixo custo, fáceis de aplicar e que auxiliam na promoção do vínculo afetivo mãe-bebê, na redução da ansiedade da mãe, número de regurgitações do bebê e do tempo de choro podem ser largamente utilizados com bons resultados por esta população.

As pendências apresentadas foram acatadas e devidamente corrigidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta a documentação necessária.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 2.466.691

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

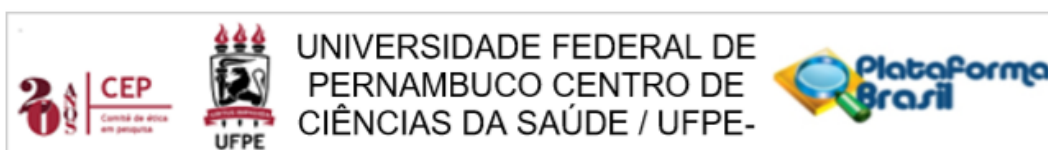
Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1008008.pdf	12/01/2018 09:14:56		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CartarespostapendenciasCEP.docx	12/01/2018 09:14:27	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 2.466.691

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoecomitependenciascorrigidas.docx	12/01/2018 09:14:08	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclePENDENCIAS.docx	12/01/2018 09:09:09	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostookkk.pdf	31/10/2017 21:25:34	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
Outros	declllaracao.jpg	30/10/2017 01:44:54	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
Outros	termoconfidencialidade.jpg	27/10/2017 16:37:18	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
Outros	anuencialindacir.jpg	27/10/2017 00:24:26	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
Outros	anuenciaizabel.jpg	27/10/2017 00:23:27	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
Outros	curriculocarolrocha.pdf	27/10/2017 00:11:20	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
Outros	curriculojessica.pdf	27/10/2017 00:11:02	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
Outros	CurriculoMara.pdf	27/10/2017 00:10:43	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
Outros	CurriculoLattesMargarida.pdf	27/10/2017 00:07:00	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito
Outros	CurriculoLattesGiseliaAlvesPontesdaSilv a.pdf	27/10/2017 00:06:43	JESSICA BRITO NORONHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 15 de Janeiro de 2018

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

ANEXO B - INVENTÁRIO DE ANSIEDADE – ESTADO (IDATE – ESTADO)

Leia cada pergunta e faça um círculo ao redor do número à direita da afirmação que melhor indicar como você se sente agora, neste momento.

AVALIAÇÃO:

Muitíssimo4

Um pouco.....2

Bastante3

Absolutamente não1

-
- | | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1- Sinto-me calmo | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2- Sinto-me seguro | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3- Estou tenso | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4- Estou arrependido | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5- Sinto-me à vontade | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6- Sinto-me perturbado | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7- Estou preocupado com possíveis infortúnios | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8- Sinto-me descansado | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9- Sinto-me ansioso | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10- Sinto-me “em casa” | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11- Sinto-me confiante | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12- Sinto-me nervoso | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13- Estou agitado | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14- Sinto-me uma pilha de nervos..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15- Estou descontraído | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16- Sinto-me satisfeito | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17- Estou preocupado | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18- Sinto-me confuso | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19- Sinto-me alegre | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20- Sinto-me bem | 1 | 2 | 3 | 4 |