

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO  
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO  
GESTÃO EM SISTEMAS DE SAÚDE

**CIBELLE QUAGLIO**

**ANÁLISE DA SITUAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DO PROTOCOLO DE  
AVALIAÇÃO DO FREIO LINGUAL COM ESCORES PARA BEBÊS EM UMA  
MATERNIDADE DE SÃO PAULO**

São Paulo

2018

**Cibelle Quaglio**

**ANÁLISE DA SITUAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DO PROTOCOLO DE  
AVALIAÇÃO DO FREIO LINGUAL COM ESCORES PARA BEBÊS EM UMA  
MATERNIDADE DE SÃO PAULO**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Administração - Gestão em Sistemas de Saúde da Universidade Nove De Julho – UNINOVE, como requisito para obtenção do grau de **Mestre Em Administração-Gestão em Sistemas de Saúde.**

Orientadora: Profa. Dra. Chennyfer Dobbins Abi Rached

São Paulo

2018

Quaglio, Cibelle.

Análise da situação da implantação do protocolo de avaliação do freio lingual com escores para bebês em um uma maternidade de São Paulo. / Cibelle Quaglio. 2018.

80 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2018.

Orientador (a): Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Chennyfer Dobbins Abi Rached.

1. Anquiloglossia. 2. Maternidade. 3. Odontopediatria.
4. Tecnologia. 5. Estudos de validação.

I. Rached, Chennyfer Dobbins Abi. II. Título

CDU 658:616

## AGRADECIMENTOS

À minha mãe (in memoriam) que guiou meus passos para que hoje eu possa estar aqui e que não pode participar dessa conquista.

Ao meu querido pai que sempre esteve ao meu lado me dando suporte e força para superar meus obstáculos.

À minha irmã Fernanda que sempre está ao meu lado, modelo de exemplo e de perseverança.

Ao meu amor, amigo, companheiro de vida Adriano que me apoiou e entendeu minha ausência durante o processo.

À Queli, pelo café que nos aquecia e mantinha-nos acordados durante as aulas.

À minha amiga Mara que me ajudou a enfrentar os obstáculos que encontramos durante o curso, que me amparou nessa caminhada.

À minha Querida professora, amiga, companheira Lara pelos puxões de orelha e conselhos e que por mais uma vez está presente em outra conquista.

À minha orientadora profa. Dra. Chenyfer que acreditou em mim e não deixou “minha peteca cair”.

À Universidade Nove de Julho por propiciar o caminho para essa jornada.

Aos colegas, professores e funcionários da UNINOVE.

Aos profissionais do hospital Nipo que foram fundamentais para esse trabalho, em especial ao Dr. Lúcio pelo capricho e boa vontade com meu trabalho e a Regiane por me apresentar ao Nipo.

Ao Cesco e a Carmela por ficarem sempre ao meu lado, no meu pé, no meu colo, pedindo petisco, me mantendo acordada durante as madrugadas de estudo.

À vida por me proporcionar esse momento e tantos outros na minha caminhada.

## RESUMO

Várias são as alterações encontradas nas cavidades orais dos recém-nascidos, dentre elas, as alterações do freio lingual ou anquiloglossia, também conhecida como “língua presa”. A anquiloglossia é uma anormalidade congênita que limita os movimentos da língua e pode acarretar dificuldades na amamentação, deglutição, fala e desenvolvimento mandibular. Na população há uma incidência de 0,2 a 12% de alterações no freio lingual, essa divergência de valores é dificultada pela escassez de protocolos padronizados para sua identificação. Protocolos são importantes instrumentos para o enfrentamento de diversos problemas na assistência e na gestão dos serviços. Um modo muito utilizado para se padronizar é feito por meio dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que são instruções detalhadas descritas para alcançar a uniformidade na execução de uma função específica, são apoiados em bases científicas e ajustados sempre que necessário. Esse estudo teve como objetivo checar a validação do Protocolo de avaliação do Frênulo da língua com Escores para Bebês (PAFLEB) em uma maternidade do município de São Paulo. O PAFLEB, mais conhecido como “Teste da Linguinha”, foi instituído como obrigatório pelo Ministério da Saúde (MS) em 2014, para todas as maternidades do país. Esse protocolo identifica se o recém-nascido apresenta a anquiloglossia. Foi utilizado questionário com questões abertas e fechadas. Não houve validação do teste da linguinha naquela instituição. De acordo com os avaliadores o protocolo é muito extenso, complicado e desnecessário. A sugestão desse estudo é que Protocolos sejam validados em maior número de locais possíveis antes de virarem leis.

**Palavras-Chave:** Anquiloglossia, Maternidade, Odontopediatria, Tecnologia, Estudos de Validação.

## **ABSTRACT**

Ankyloglossia, also known as "tongue tie", is one of the several alterations that may occur in the oral cavities of newborns. This congenital abnormality limits tongue movements and can lead to difficulties in breastfeeding, swallowing, speech, as well as mandibular development. The incidence of alteration of the lingual brake in the population is of 0.2 to 12%. The great rate span is mainly due to scarcity of standardized protocols for the correct identification of ankyloglossia. Protocols are important for solving various problems in service delivery and management. Among the most common standardization methods, the Standard Operating Procedures (SOP), comprise detailed instructions for achieving uniformity in the execution of a library, in addition to being scientifically supported and adjusted whenever necessary. ELFABS (Lingual Frenulum Assessment with Baby Scores), better known as " Neonatal Tongue Screening Test" is a protocol that identifies whether the newborn has an alteration of the lingual frenulum. ELFABS was established as mandatory by the Ministry of Health (MH) in 2014 for all maternity hospitals in the country. This study checked validation of ELFABS in a maternity hospital of the city of São Paulo. Questionnaire was used with open and closed questions. The ELFABS, however, was not validated in studied institution. According to the evaluators the protocol is very extensive, complicated and unnecessary. This research suggests that protocols should be tested in a great number of locations before being mandatory tests.

**Key-words:** Ankyloglossia, Maternity, Pediatric dentistry, Engineering, Validation Studies.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> – Cistos de inclusão do recém-nascido.....	19
<b>Figura 2</b> – fendas labiopalatais.....	20
<b>Figura 3</b> – tipos de freios.....	20
<b>Figura 4</b> – anatomia da língua.....	21
<b>Figura 5</b> – embriologia da língua.....	22
<b>Figura 6</b> – Etapas de construção de um POP.....	38
<b>Figura 7</b> – Critérios para Elaborar um POP.....	39
<b>Figura 8</b> – Tema central do questionário.....	42
<b>Figura 9</b> – validação do instrumento.....	45
<b>Figura 10</b> – Fluxograma para elaboração do questionário.....	47
<b>Figura 11</b> –Fórmula do IVC.....	48
<b>Figura 12</b> – Cálculo final IVC.....	51
<b>Figura 13</b> – Gráfico com a média individual de cada juiz.....	52

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> – Exemplo de conteúdo de POP.....	37
<b>Tabela 2</b> – Sistema de pontuação de juízes no modelo de validação de Fehring.....	44
<b>Tabela 3</b> – Referencial de apoio para elaboração do questionário.....	48
<b>Tabela 4</b> –Cálculo da média da soma da valoração total das respostas 1 e 2.....	51
<b>Tabela 5</b> – Cálculo da média da soma da valoração total das respostas 1 e 2.....	51
<b>Tabela 6</b> – valor individual de cada juiz e valor IVC total.....	52

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CONITEC: Comissão Nacional de incorporação de Tecnologia

HATLFF: Hazelbaker Assesment Tool for lingual frenulum

IVC: Índice de Validade de Conteúdo

NGT: Nominal Group Technique

OMS: Organização Mundial de Saúde

PAFLEB: Protocolo de Avaliação do Freio Lingual com Escores para Bebês

POP: Procedimento Operacional Padrão

RN: Recém-nascido

SUS: Sistema Único de Saúde

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

VCD: Validade de Conteúdo Diagnóstico

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
1.1 Apresentação.....	10
1.2 Formulação do problema.....	13
1.3 Questão de pesquisa.....	14
1.4 Objetivos da pesquisa.....	15
1.4.1 geral.....	15
1.4.2 específicos.....	15
1.5 Relevância do tema e justificativa.....	15
1.6 Estrutura do trabalho.....	17
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>19</b>
2.1 Alterações em orais em neonatos.....	19
2.2 Implementação e validação de tecnologia.....	29
2.3 Processos Operacionais Padrão.....	32
<b>3 METODOLOGIA.....</b>	<b>40</b>
3.1 Delineamento da pesquisa.....	40
3.2 Aspectos éticos da pesquisa.....	41
3.3 Protocolo definido para validação.....	42
3.4 Validação por especialista – Análise de conteúdo dos instrumentos.....	42
3.4.1 Unidade de estudo.....	42
3.5 Procedimento de coleta de dados.....	46
<b>4 RESULTADOS.....</b>	<b>51</b>
<b>5 DISCUSSÃO.....</b>	<b>55</b>
<b>6 CONCLUSÕES.....</b>	<b>59</b>
6.1 Limitações.....	59
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>61</b>
<b>Apêndice A – Carta convite.....</b>	<b>66</b>

<b>Apêndice B</b> – Termo de consentimento livre e esclarecido.....	67
<b>Apêndice C</b> – Questionário.....	69
<b>Apêndice D</b> – Avaliação pré-teste.....	72
<b>Anexo 1</b> – Protocolo de Avaliação do Freio Lingual com Escores para Bebês.....	73
<b>Anexo 2</b> – Carta de anuência do Hospital Nipo-Brasileiro.....	75
<b>Anexo 3</b> – Parecer do comitê de ética em pesquisa.....	76

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 APRESENTAÇÃO

Protocolos são ferramentas em que o gestor e assistência julgam necessárias para o desafio em solução de problemas. Suas normas são de ordem técnica, organizacional e política. São calçados em estudos validados por trabalhos com evidências científicas. Estudos vigentes demonstram um maior número de trabalhos sobre os protocolos de atenção à saúde se, comparados aos de organização de serviços; um de seus objetivos é a padronização das práticas em cenários assistenciais (Monteschio & Agnolo, 2017).

Em sua maior parte, os protocolos são apoiados com comprovação científica, incorporam a inserção de novas tecnologias e dão ênfase às ações técnicas e ao emprego de medicamentos. Esses instrumentos mostram-se significativos para a melhoria na área da saúde, são empregados a fim de baixar a variação existente entre os processos na prática clínica. Estabelecem a necessidade para que os gestores se mantenham alertas, contribuem para o aprimoramento dos funcionários; avaliam a efetividade desses instrumentos e as relações produzidas por este processo (Guimarães, Silva, Felisberto & de Andrade Pinheiro, 2017).

As condutas e procedimentos dos profissionais de saúde, inclusive dos especialistas e experientes, são orientadas a partir dos protocolos, os quais são calçados em evidências científicas e seguem um padrão nos cuidados e nas ações dos gestores da área, são indicados para orientar fluxos, condutas e procedimentos clínicos dos trabalhadores dos serviços de saúde (Pereira et al, 2017).

Um dos tipos de protocolos são os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que são normas precisas reproduzidas com o intuito de almejar a igualdade na execução de uma função específica. A confiabilidade da inserção dos POPs é identificada em: melhor preparo na condução de estudos clínicos, harmonização dos processos em pesquisa clínica, confiabilidade, eficácia e profissionalismo. É a capacidade de garantir a qualidade por meio da padronização e da rastreabilidade do processo em auditorias e inspeções (Pereira et al., 2017).

Com a padronização dos POPs é possível que os profissionais consigam assistir o paciente dentro dos princípios técnicos e científicos e, ainda, contribuir para dirimir distorções adquiridas na prática; possuem função educativa (Segui, Maftum, Labronici & Peres, 2011). Ficam contidos em manuais com a finalidade de esclarecer dúvidas e orientar a execução das ações; devem estar de acordo com as diretrizes e normas da instituição; ser atualizados sempre que necessário, de acordo com princípios científicos que serão seguidos por todos (médicos, enfermeiros e auxiliares) de forma padronizada (Guimarães et al., 2017).

Recentemente o Protocolo de Avaliação do Freio lingual com escores para bebês (PFLEB), conhecido como “teste da linguinha”, foi inserido no território nacional por meio de uma Lei federal em 2014, entrando em vigor a partir de janeiro 2015.

O PFLEB é um protocolo em que um funcionário calibrado aplica alguns testes a fim de detectar se o recém-nascido é portador de alguma alteração no freio lingual. Existe uma estreita relação entre indivíduos portadores de anquiloglossia que não foram amamentados naturalmente e como consequência desenvolvem problemas respiratórios, o que pode acarretar em um mau desenvolvimento dos ossos da face associados à respiração bucal, má oclusão, e uma série de outros, decorrentes desse mau desenvolvimento mandibular, como exemplo podemos citar rinites, lordoses, cifoses, joelhos varo e outros. Essas patologias, causam prejuízos ao longo do desenvolvimento do indivíduo. Outras patologias decorrentes da anquiloglossia podem ser problemas cognitivos, fala, adaptação social, etc.

Um respirador bucal poderá desenvolver rinites alérgicas, hipertrofias de adenoides e amígdalas, amigdalites de repetição, otites, má postura ocasionada por essa síndrome (síndrome do respirador bucal), no indivíduo adulto poderá levar à lordose, cifoses, hérnia de discos. São várias as patologias que podem se desenvolver a partir de uma patologia primária, por exemplo: a amigdalite de repetição pode levar à febre reumática e essa por sua vez à endocardite bacteriana, poder evitar esse prejuízo ao indivíduo é sem dúvida um motivo relevante, ademais pode-se incluir o ônus que acarretaria à assistência.

A partir dessa premissa houve uma inquietude da pesquisadora acerca deste protocolo, que teve sua inserção no panorama nacional tão recente e de grande valia, com a possibilidade de validar uma técnica que poderá evitar os malefícios advindos dessa patologia.

Pensando na relevância dos protocolos, esse trabalho tem o intuito de trazer a metodologia da padronização e validação do POP.

Existem poucos protocolos para avaliação do freio lingual que restringe movimentos ou as funções realizadas pela língua. A maioria não apresenta descrição detalhada de como realizar essa avaliação. O Protocolo de Avaliação do Freio da Língua com Escores para Bebês, é conhecido como “Teste da Linguinha”, passou a ser lei (nº 13.002), no dia 20 de junho de 2014, entrando em vigor a contar 180 dias a partir dessa data. Foi preconizado por uma fonoaudióloga um protocolo com escores, calçado em evidências científicas, no intuito de corroborar no diagnóstico das variações do freio da língua e as prováveis consequências e interferências provenientes dessas alterações e sua possível interferência na amamentação, norteando condutas eficazes de forma a promover uma prática baseada em evidências (Souza, França, Alves & Machado, 2014).

O protocolo é dividido por partes. A parte I é feita pela história clínica do recém-nascido e antecedentes familiares; verificação de dor, ferimento nos mamilos, dificuldade, tempo entre as mamadas e cansaço ao mamar. A parte II é composta por avaliação anatomofuncional com registros fotográficos e audiovisuais, postura de lábios, língua, força de sucção, particularidades do mamilo, o jeito que o bebê “pega” o mamilo, frequência cardíaca, nível de saturação de oxigênio, ritmo e número de sucções; tempo de pausa; estralos de língua. O protocolo é composto por uma escala gradativa de pontuação, em que o valor zero corresponde à normalidade e a pontuação 1 e 2, em ordem progressiva, são apontadas as anomalias encontradas ( Martinelli, Marchesan, Rodrigues & Berretin-Felix, 2012).

A língua é um órgão digestório acessório, composto por vários músculos envoltos por uma túnica de tecido mucoso. Seu papel é fundamental no transporte dos alimentos, na deglutição, na química da saliva e essencial na articulação das palavras (Araújo, Silva, Dias, de Sá, & Heringer, 2015).

Em sua face inferior, a língua, possui uma pequena prega de túnica mucosa, intitulada de frênulo da língua ou freio lingual, que a conecta ao assoalho da boca. Essa membrana pode limitar os movimentos da língua em graus variados, de acordo com a fração de tecido residual que não sofreu apoptose no período embrionário, o que evidencia o grande número de diferentes formas anatômicas do freio de língua (Martinelli et al., 2012).

A anquiloglossia (alteração no freio lingual) é uma anormalidade congênita relativamente comum que impede a protrusão da língua, limitando seus movimentos. Essa alteração ocorre em aproximadamente 5% dos recém-nascidos e é responsável por 25 a 60% da incidência de dificuldades na amamentação, como consequência, pode levar a problemas na deglutição, fala e desenvolvimento mandibular. O freio pode se apresentar curto ou se fixar na porção mais anterior da língua, pode acarretar diminuição da mobilidade, o que prejudica suas funções (Araújo et al., 2015).

Os números relativos à incidência de alterações de freio variam entre 0,2 a 12% da população. A diferença ou dificuldade em estabelecer estes números está relacionada com a falta de padronização no diagnóstico desta alteração e, aos poucos estudos sobre a prevalência na população (Silva, Melo, Gomes, & Soares, 2010).

Os profissionais que realizam as primeiras avaliações do recém-nascido, e, consequentemente, responsáveis por detectar suas anormalidades orais, são o pediatra, o odontopediatra e o clínico geral. A atenção precoce antes do nascimento dos dentes é fundamental para o diagnóstico de alterações bucais. O fonoaudiólogo avalia o freio quanto à relação de seus movimentos e as funções orofaciais de mastigação, deglutição e fala. Quando

evidenciada alguma anomalia, sugere-se a avaliação de outro profissional que possa vir a tomar a conduta mais apropriada. Os profissionais que frequentemente intervêm com cirurgia para corrigir as alterações do freio lingual, são os odontólogos e otorrinolaringologistas (Araújo et al., 2015).

A alimentação e a comunicação podem ser prejudicadas diante de um freio lingual alterado, o diagnóstico precoce torna-se um importante caminho para a prevenção de problemas na amamentação, na mastigação, na deglutição e no desenvolvimento da fala, de forma a promover saúde nos bebês atendidos (Souza et al., 2014).

Em bebês, a amamentação tem uma associação estreita com as funções de sucção e deglutição, associadas à respiração. Tanto uma como outra, a movimentação da língua participa diretamente. Uma limitação, por menor que seja, pode culminar no envolvimento de suas funções, restringindo ou tolhendo a amamentação. Esse impedimento pode acarretar em desmame prematuro e/ou baixo ganho de peso e levar à interrupção do aleitamento por limitação dos movimentos do lactente (Martinelli et al., 2012).

Para se conseguir uma avaliação rigorosa, é preciso examinar certas características da língua e conseqüentemente do freio: a flexibilidade, posicionamento habitual da língua, movimentos durante a deglutição e articulação da fala. De um modo geral, os protocolos encontrados avaliam apenas a mobilidade e o freio, propriamente dito, os resultados resumem-se no que o avaliador entende como normalidade e alteração (Marcione, Coelho & França, 2016).

## 1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

As diversas maneiras de se trabalhar, a falta de regras e rotinas, a inexistência de padronização, de metodologia assistencial dos profissionais em saúde, são alguns dos indicadores de desorganização. Os padrões são determinados no intuito de que se estipulem diretrizes para o manejo e melhoria na qualidade do serviço prestado. Com os cuidados padronizados a assistência e usuário podem contar com um atendimento previsível, padronizado, assertivo e levam as organizações à melhoria de seus processos e resultados. O POP é um método ideal para a padronização da tarefa, esse procedimento reproduz de maneira fiel os passos sequenciais que o operador precisa executar com precisão, é a garantia do cumprimento da tarefa (Teixeira, 2016).

A padronização dos procedimentos traz orientação aos questionamentos, esclarece condutas; necessita ser construída, embasada em diretrizes e normas institucionais; deve ser seguida pelos profissionais de saúde de uma mesma instituição. A padronização dos processos

tem se mostrado uma importante ferramenta dentro de um modelo de sistema gerencial, no oferecimento de um serviço qualitativo ao paciente, contribuindo com a implementação de novas tecnologias, melhoria da assistência e satisfação da equipe; está relacionada a padrões de cuidado, voltados aos direitos do paciente em receber assistência de acordo com suas necessidades (da Silva Pontes, 2016).

Um meio se de obter a padronização é pela implantação do POP que é um documento que expressa o planejamento do trabalho repetitivo que deve ser executado para o alcance de uma meta padrão e que devem ser aprovados, assinados, datados e revisados anualmente ou conforme necessário (Monteschio & Agnolo, 2017).

O PAFLEB é um protocolo que segue o formato de um POP, um de seus objetivos principal é que haja uma padronização no diagnóstico da anquiloglossia do recém-nascido e sua possível interferência na amamentação, norteando condutas eficazes de forma a promover uma prática baseada em evidências (Souza et al., 2014).

A anquiloglossia infantil encontra-se associada a problemas de amamentação, a saber, diminuição de ganho de peso e rejeição do peito, o que pode levar ao desmame precoce da criança. Em relação às mães, a ineficaz sucção por parte do recém-nascido, pode provocar uma insuficiente extração do leite materno aumentando a probabilidade de desenvolver uma mastite e conseqüente diminuição de produção de leite materno. Além dos problemas com a amamentação, pode-se encontrar a curto e a longo prazo problemas relacionados à fala, à alimentação, movimentação da língua, deglutição, desenvolvimento das estruturas esqueléticas da face, alterações de dentes e do tecido periodontal, respiração bucal, alterações oclusais, assim como de problemas no cumprimento de atividades sociais (Nakao, Bertoz, Oliveira, Bertoz, & Bigliuzzi, 2016; Marchesan, Teixeira & Cattoni, 2010).

A frenotomia é um procedimento cirúrgico simples, seguro e eficaz que consiste na realização de uma incisão no freio lingual até a segunda semana de vida do bebê para favorecer a amamentação. Se for realizada mais tarde, pode provocar frustração à mãe e ao bebê, prejudicar a recuperação normal do aleitamento materno e levar sua substituição pelo aleitamento artificial (Xavier, 2014).

Levando-se em conta a importância do “teste da linguinha” e a necessidade de ter uma metodologia de implantação de protocolos, a proposta desse estudo é apresentar como se implanta e valida um POP em uma Maternidade Particular no município de São Paulo.

### 1.3 QUESTÃO PRINCIPAL DA PESQUISA

Como a validação do Protocolo do Freio Lingual com Escores para Bebês pode contribuir para o Sistema de Saúde?

#### 1.4 OBJETIVOS DA PESQUISA

##### 1.4.1 Geral

Verificar a aplicabilidade de validação do Protocolo de Avaliação do Freio da Língua com Escores para Bebês em uma Maternidade de um Hospital Particular do Município de São Paulo.

##### 1.4.2 Específico

Identificar as fragilidades e potencialidades na utilização do POP pela equipe de médicos neonatologistas em uma Maternidade de um Hospital Particular no Município de São Paulo.

Avaliar o nível de concordância dos profissionais sobre o “Protocolo de Avaliação do Freio Lingual com Escores para Bebês” estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS);

Verificar a percepção dos profissionais em relação à contribuição do POP à assistência aos bebês.

#### 1.5 RELEVÂNCIA DO TEMA E JUSTIFICATIVA

Para a correta realização de um projeto de pesquisa clínica é preciso que sejam produzidos sistemas com métodos eficazes, a fim de assegurar a qualidade de cada perspectiva do estudo com a elaboração de POPs específicos para cada uma das etapas; deverá ter a participação da equipe envolvida, que poderá avaliar e validar seus procedimentos, e se necessário, contratar pessoal especializado para esta função. Nesses casos, é importante que a equipe detenha o conhecimento do setor e interaja com o grupo do centro, conhecendo cada um dos seus processos e discutindo cada novo POP elaborado (do Nascimento, Fonseca, Rosseto, & dos Santos, 2014).

A elaboração e a aderência de POPs por meio de treinamentos são essenciais para garantir a qualidade e a uniformidade de todos os processos envolvidos na execução do trabalho da equipe e na condução de pesquisa científicas (do Nascimento et al., 2014).

O uso de protocolos para avaliação é importante para que se estabeleçam parâmetros que permitam o estudo do caso e a definição do tratamento. Podem possibilitar a padronização dos exames realizados pelos profissionais. O ideal seria um protocolo de diagnóstico e classificação de forma uniforme pelos centros de saúde, no sentido de auxiliar a sequência de

condutas a serem tomadas, o que poderia facilitar as decisões dos profissionais (Dainesi e Nunes, 2007; Pereira, Lacerda e Natal 2017; Castro, Mourão, Mendonça e da Silva, 2015).

A padronização está presente não apenas na técnica, a utilização do mesmo vocabulário pelos profissionais, proveniente da adesão à sistemas de classificação, poderá trazer uma contribuição ao processo de comunicação, à reunião de dados para a elaboração da assistência, aos métodos de ensino-aprendizagem e a especificidade ao cuidado. O uso de uma linguagem uniforme possibilita a homogeneidade no uso dos termos utilizados. Com essa conduta fica mais claro o emprego das expressões utilizadas pelos profissionais e desse modo repassadas a todos com a mesma compreensão e eficiência (Oliveira, Lucena e Echer, 2014; Lima e Brito, 2016).

A normatização de processos se mostra como uma ferramenta administrativa que oferece suporte na resolução dos problemas. Com a implantação do POP é possível que se promova ao paciente uma assistência padronizada, apoiada em princípios técnicos e científicos, colaborando a dirimir deficiências provenientes da prática. Com a utilização dos POPS, por meio de normas específicas, pode-se chegar à melhora de seus resultados e processos, em um atendimento único, em situações únicas, que apresenta à gestão a qualidade no serviço prestado (de Almeida et al., 2011; Zamin, Mauss, Bleil & Giacomini, 2016).

O caminho mais seguro para a produtividade e competitividade é a padronização, que constitui uma das bases sobre as quais se assenta o modelo de gerenciamento, é a vivência em elaborar protocolos; proporciona crescimento para a equipe e para cada profissional, com repercussões na melhoria da qualidade da assistência. Um dos melhores exemplos de padronização é o POP. Tais resultados são evidenciados no decorrer do trabalho, sobretudo ao se perceber a necessidade de pontuar algumas exigências pertinentes à validação e consequente implantação dos processos (Guimarães et al., 2017).

O reconhecimento da qualidade dos instrumentos torna-se um aspecto fundamental para a legitimidade e credibilidade dos resultados de uma pesquisa, o que reforça a importância do processo de validação. A validação é um fator determinante na escolha e/ou aplicação de um instrumento de medida (da Silva Medeiros, Júnior, Vitor, Santos & Barichello, 2015).

A validação de um instrumento é etapa fundamental que precede sua utilização, em razão de possibilitar a verificação da qualidade dos dados, bem como, a sua aplicação em uma população específica. Possibilita o desenvolvimento de um instrumento que realmente mensure aquilo que se propôs e permite avaliar como se comporta no ambiente em que se pretende implementá-lo (Toso, Viera, Valter, Delatore & Barreto, 2015).

Em bebês, a amamentação está diretamente relacionada com as funções de sucção e deglutição, coordenadas com a respiração. Em ambas, a participação dos movimentos da língua é fundamental. Sendo assim, qualquer restrição à livre movimentação da língua pode resultar no comprometimento das funções, dificultando a amamentação. Essa dificuldade pode levar ao desmame precoce e/ou baixo ganho de peso, levar à interrupção do aleitamento por limitação dos movimentos do lactente (Marcione et al., 2016).

O diagnóstico precoce da anquiloglossia no recém-nascido por profissional qualificado, pode evitar que a criança tenha alterações futuras no desenvolvimento da mandíbula e consequentemente na maxila, na fonação, respiração, mastigação, deglutição, postura anormal da língua, postura corporal, pés planos, diastema entre os incisivos centrais inferiores, irritação do frênulo lingual ou periodontopatias, além de constrangimentos psicológicos e sociais relacionados com esta limitação (Xavier, 2014).

A correção cirúrgica em crianças mais velhas, por volta de 5 anos de idade, requer uma técnica mais invasiva, com pós-operatório mais doloroso, devido ao freio lingual tornar-se mais espesso e fibroso, pode comprometer o desenvolvimento mandibular, ocasionar problemas no sistema estomatognático, psíquico e social do paciente (Suzart & Carvalho, 2016).

Padronizar a assistência, por meio da implantação e validação do PAFLEB, poderá reduzir custos, riscos e agravos, favorecendo mais segurança e satisfação da qualidade no serviço prestado, melhor preparo na condução de estudos clínicos e melhorar a contratação da equipe. A padronização do teste entre os profissionais que conduzem o teste poderá trazer benefícios em vários aspectos, como: calibragem da equipe; métodos assertivos de avaliação, tratamento de escolha e encaminhamento para a Frenectomia.

Acredita-se que os médicos neonatologistas, ao utilizarem o protocolo, sentir-se-ão mais seguros na realização do PAFLEB, adquirindo maior conhecimento para embasar sua prática e oferecer um cuidado mais efetivo, por se tratar de uma ferramenta válida e de qualidade, pautada em evidências científicas. Além disso, espera-se trazer benefícios para o serviço quanto à organização e à padronização de suas condutas.

## 1.6 ESTRUTURA DO TRABALHO

De modo a atender aos objetivos do trabalho e responder à questão de pesquisa, este trabalho foi estruturado de acordo com os capítulos elencados a seguir: Introdução, Contextualização, Justificativa, Objetivo e Relevância.

Quanto à forma, a dissertação foi estruturada em **cinco capítulos**.

O **capítulo um** trouxe a contextualização com os pressupostos da área de conhecimento relacionadas à validação de tecnologia, protocolos e anquiloglossia; a problematização mostrou a inquietação quanto à métrica da obtenção do dado. Foram estabelecidos: a questão de pesquisa, objetivo geral e específicos, a justificativa para o desenvolvimento do estudo e a estrutura da dissertação.

No **capítulo dois** foi apresentado o Referencial Teórico com as bases teóricas e evidências existentes. Foram concebidos os polos: 1. Alterações Orais em Neonato, 2. Implementação e validação de tecnologia, 3. Procedimentos Operacionais Padrão.

O **capítulo três** detalhou os procedimentos metodológicos utilizados durante a pesquisa com ênfase para o desenvolvimento deste projeto de pesquisa.

O **quarto capítulo** apresentou os resultados obtidos e uma discussão sob a óptica da literatura pertinente.

O **capítulo cinco** expressou as conclusões da pesquisa embasadas pela teoria correlata e as recomendações.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 ALTERAÇÕES ORAIS EM NEONATOS

Existem várias alterações e anormalidades que podem ser encontradas na cavidade oral dos neonatos, que, se não tratadas, podem acarretar prejuízos a curto e a longo prazo.

Alguns tipos de problemas orais mais comuns são os cistos orais do recém-nascido, fissuras labiopalatais, freios e bridas com inserção inadequados (Araújo et al, 2017; Neto & Souza, 2015).

Os cistos orais do recém-nascido, são os cistos de inclusão do recém-nascido, formados por pequenas pápulas assintomáticas, de coloração branca, branco-amarelada ou acinzentada, localizados na mucosa bucal, podem ser únicas ou múltiplas com tamanho variando de 1 a 3mm. São encontrados em 75% dos neonatos, podendo desaparecer ainda na fase intrauterina, são classificados de acordo com a localização: nódulos de Bohn, cistos da lâmina dentária e pérolas de Epstein (**figura 1**) (Araújo et al, 2017).



**Figura 1: Cistos de inclusão do recém-nascido: nódulos de Bohn, cistos da lâmina dentária e pérolas de Epstein, respectivamente.**

Fonte: <https://feitoparamae.files.wordpress.com/2016/06/pc3a9rola.jpg>, <https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images>, <https://feitoparamae.files.wordpress.com/2016/06/born.jpg>. Em 04/04/18.

As fissuras labiopalatais são anomalias craniofaciais de alta complexidade de seus efeitos estéticos e funcionais; a má-formação pode comprometer a alimentação do lactente, tornando-se um desafio para a mãe e seu bebê. Entre os problemas mais comuns relacionados ao aleitamento materno, encontram-se a sucção inadequada por falta de pressão oral, fadiga durante a amamentação, alimentação prolongada, comprometimento do crescimento e nutrição. As fissuras lábio palatinas são malformações congênitas que ocorrem entre a 4ª e 9ª semana do período embrionário, devido à falta de fusão os processos maxilar e médio-nasal. São atribuídas aos fatores genéticos e ambientais, os quais podem atuar isolados ou em associação. Mais da metade dos indivíduos fissurados apresenta familiares portadores da síndrome. Os fatores

ambientais mais frequentemente associados são os nutricionais, tóxicos, estresse materno, uso de medicamentos, radiações ionizantes, infecciosos e o tabagismo durante o período de formação do bebê. Existem vários tipos de fendas, podendo ser uni ou bilateral, acometer só lábio, lábio e palato, apenas palato, como mostra a **figura 2**. (Neto & Souza, 2015).



**Figura 2: fendas labiopalatais**

Fonte: <http://www.crechesegura.com.br/wp-content/uploads>. Em 04/04/18.

Alguns tipos de freios e bridas (**figura 3**) com inserção inadequada, necessitam de intervenções cirúrgicas, assim como, presença de dentes natais com mobilidade ou que tenham indicação de extração. Essas alterações podem ocasionar limitações, como dificuldades de alimentação e aparecimento de lesões, por isso a grande importância do diagnóstico precoce (Shimitt et al, 2012).



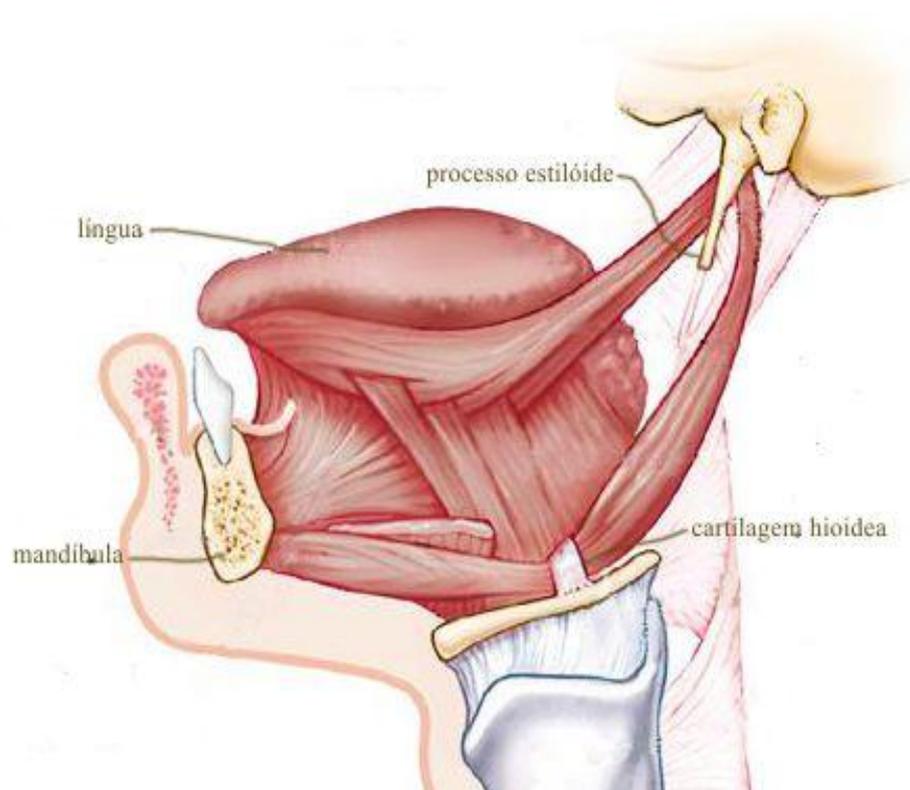
**Figura 3: tipos de freios**

<https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images> . Em 04/04/18

<http://www.pictame.com/tag/freiolingual> Em 04/04/18.

O freio lingual em específico participa diretamente do processo de amamentação e dependendo do grau da anomalia (anquiloglossia) encontrada pode dificultar ou até impedir a amamentação do neonato.

A língua é um órgão móvel, composto de músculo esquelético que se liga à cartilagem hioide à mandíbula e aos processos estilóides do osso temporal (**figura 4**). Este órgão é fundamental para todas as funções orais, por esse motivo, alterações na função da língua podem comprometer todas as funções estomatognáticas (Silva et al., 2016).

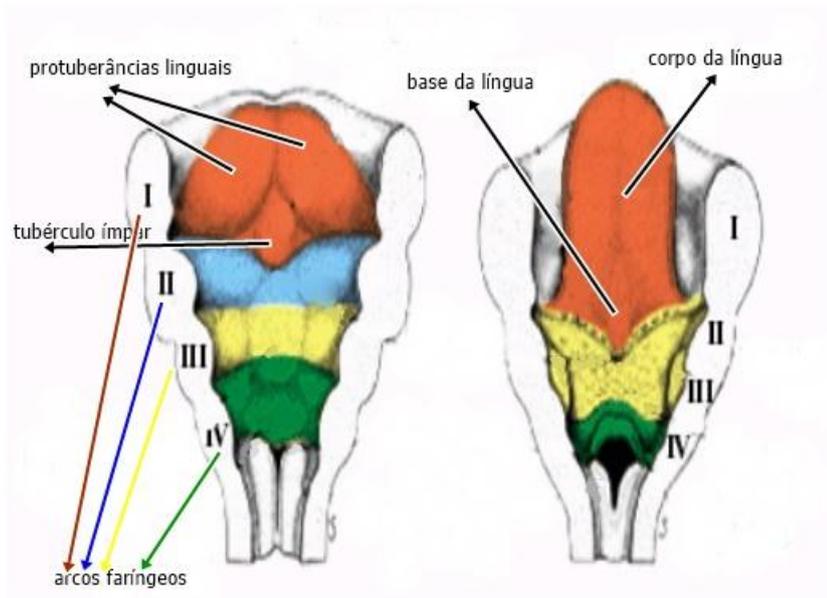


**figura 4: anatomia da língua**

**fonte:** <https://www.slideserve.com/preston/anatomy-of-oral-cavity-pharynx-oesophagus>, adaptado. . Em 04/04/18.

O desenvolvimento da língua inicia-se na quarta semana de vida intrauterina, quando os arcos faríngeos se situam na linha média, momento que surgem as protuberâncias linguais laterais; que se alargam rapidamente e se encontram umas com as outras e com o tubérculo ímpar para formar uma grande massa da qual é formada a mucosa dos dois terços anteriores da língua. Depois de formada a base da língua, ocorre a apoptose que promove a reabsorção do músculo esquelético em desenvolvimento na sua região anterior ventral e, normalmente, uma fina faixa de tecido permanece como o único elo que forma o freio lingual (**figura 5**). Distúrbios

deste processo podem resultar na inserção anteriorizada do freio lingual, mais larga e/ou encurtada, gerando a anquiloglossia (Sena, 2014).



**Figura 5: embriologia da língua**

**Fonte:** <https://image.slidesharecdn.com/embriologia-cabea-e-pescoo-1226407045603139-8/95/embriologia-cabea-e-pescoo-25-728.jpg?cb=1226378288>, adaptado. Em 04/04/18.

Quando não ocorre a apoptose completa do freio, durante o desenvolvimento embrionário, o tecido residual que permanece pode limitar os movimentos da língua, podendo levar à anquiloglossia. É uma estrutura que se localiza da metade da face inferior da língua até o assoalho bucal. Consiste em uma grande prega mediana de túnica mucosa que passa da gengiva, recobrendo a face lingual da crista alveolar anterior, para a face póstero-inferior da língua, é constituído de tecido conjuntivo, rico em fibras colágenas elásticas, revestido por epitélio pavimentoso estratificado não queratinizado, contém células adiposas, fibras musculares e vasos sanguíneos, ocasionalmente pode-se encontrar, fibras superiores do músculo genioglosso (Marchesan et al., 2010; Bistaffa, Giffoni & Franzin, 2018).

A anquiloglossia total é bem evidente, o que facilita o diagnóstico, porém diferenciar as variações do freio requer conhecimento aprofundado em anatomia da língua e assoalho da boca, para evidenciar algum achado anatômico que possa comprometer a movimentação da língua e conseqüentemente, as funções orais (Martinelli et al., 2012).

As características clínicas preponderantes são: freio lingual anormalmente curto, inserido próximo ou no ápice lingual, dificuldade de elevação da língua e de tocar o palato,

dificuldade de protrusão lingual, acima de 1 a 2 mm além dos incisivos centrais inferiores (durante a protrusão a língua assume “formato de coração), dificuldade de realização de movimentos de lateralidade linguais (Sena, 2014).

A sua etiopatogenia é desconhecida. Existem estudos que associam a anquiloglossia à mutações genéticas, acompanhadas ou não por outras alterações congênitas, como a fenda palatina e hipotonia. Seu encurtamento pode alterar a fisiologia mecânica da língua, contribuindo para o desenvolvimento inadequado das funções mastigatória, fonológica, bem como na deglutição (Ribeiro, do Couto Simonetti, dos Santos, Belém, & de Resende, 2016; Sena, 2014)

Os freios com fixação anteriorizada variam muito quanto ao seu ponto de fixação na língua, sendo muitas vezes classificados como alterados não somente pelo seu aspecto, mas também pelas alterações funcionais encontradas principalmente quanto à mobilidade, quanto mais anteriorizado for sua fixação, maior será a dificuldade de movimentação da língua. Quanto aos frênulos curtos, estes, no geral, causam maiores alterações de fala ou mesmo de mobilidade da língua, é comum observar menor abertura de boca durante a fala (Marchesan et al., 2010; Susanibar, Santos & Marchesan, 2017).

Quando existe alteração do freio da língua pode-se encontrar como consequência, boca entreaberta, alterações oclusais e periodontais, dificuldade nos movimentos realizados pela língua, postura baixa da mesma na cavidade oral. As funções de mastigar, deglutir e a produção dos sons da fala podem se alterar (Pompéia, Ilinsky, Ortolania & Faltin Júnior, 2017).

Clinicamente, observa-se que indivíduos com freios curtos mantêm a língua baixa na cavidade oral, aumentando a possibilidade de fala imprecisa, além disso, são muitas vezes confundidos com os de aspecto normal. Apesar de não trazer grandes alterações de mobilidade ou de mastigação e deglutição, quando comparados ao freio anteriorizado, são os que causam maior imprecisão na fala como um todo, sem, no entanto, evidenciar de forma precisa, um determinado fonema como sendo o causador dessa imprecisão (Marchesan et al., 2010).

A idade é um fator determinante para avaliar as necessidades da criança, o tipo de correção cirúrgica, ou mesmo de terapia com uma equipe multidisciplinar envolvendo psicólogo, fonoaudiólogo, cirurgião dentista e otorrinolaringologista, a fim de restabelecer o sistema estomatognático, psíquico e social do paciente. A conduta, quando cirúrgica, pode ser a frenotomia, que é um procedimento cirúrgico que repara um freio defeituoso, cortando-o ou alongando-o (pique) ou a frenectomia que é um procedimento cirúrgico que remove parte do freio, em geral entre as carúnculas sublinguais até a fixação na língua. Essas cirurgias são

realizadas na maioria das vezes por odontólogos e otorrinolaringologistas (Silva, Vilela, Rank & Rank, 2016).

A frenectomia deve ser realizada sempre que a Anquiloglossia causar algum prejuízo às funções estomatognáticas de uma criança. Quando bem indicada poderá contribuir para o melhor desenvolvimento psíquico-emocional do paciente, visto que proporcionará melhor movimento da língua, bem como melhor pronúncia das palavras, deve-se sempre considerar os prejuízos à vida social futura de um indivíduo (Ribeiro et al., 2016).

O reflexo de sucção manifesta-se logo ao nascimento e perdura até os 2 meses de idade, porém a amamentação é um processo que se prolonga, a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) é que se estenda até os 2 anos de idade (Sena, 2014).

A extração do leite do seio materno exige do bebê esforço e posicionamento correto. Na postura correta durante a amamentação, o bebê faz a abertura ampla da boca, abocanhando o mamilo e aproximadamente 2 a 3 cm da aureola mamária, realizando vedamento perfeito entre as estruturas orais do lactente e a mama da sua mãe, o que é importante para a formação do vácuo intra-oral. O ápice da língua permanece na região anterior para garantir o vedamento da boca ao mamilo da lactante. Portanto, dentre outras estruturas, a língua assume um papel de grande importância na sucção durante a amamentação. Suas bordas elevam-se lateralmente, juntamente com o ápice, em formato de concha, facilitando a captação do leite. O leite é então depositado sobre a região posterior da língua, e é gerado um movimento peristáltico rítmico em direção à orofaringe, culminando com a deglutição (Gomes, Araújo, & Rodrigues, 2015).

Desta maneira, o leite consegue ser extraído, sem uso de mecanismos de força, que seriam capazes de causar desconfortos na amamentação. Quando o lactente possui anquiloglossia, a sucção ocorre de forma diferente, por haver dificuldade de vedamento da boca no mamilo em função dos movimentos linguais limitados, causando dor à mãe durante a amamentação. Essa situação pode chegar a causar dificuldade de ganho de peso da criança e desconforto para a mãe durante o ato de amamentar, e assim, levar a um desmame precoce e prejuízo do desenvolvimento normal da criança. Além disso, podem, também, ocorrer limitações do movimento da língua durante o choro e a lactação e posteriormente, dificuldades de dicção. Em casos mais graves, a anquiloglossia pode levar também à deficiência de crescimento da mandíbula (Almeida, 2017).

De acordo com o estudo de Segal, Stephenson, Dawes e Feldman (2007), as mães que amamentam lactentes com anquiloglossia têm mais dor no mamilo do que as mães que alimentam lactentes normais. A prevalência de dor no mamilo está entre 60% e 80% em todas as mães que amamentam durante o período pós-parto. Em crianças normais, esta dor é

transitória, atinge o pico no terceiro dia e resolve-se espontaneamente dentro de 2 semanas. A prevalência de dor persistente nos mamilos, em mulheres lactantes com anquiloglossia, está entre 36% e 80%. Apenas 3% das mães de lactentes normais têm dor ou dificuldade a ponto de não conseguir amamentar decorridas 6 semanas (tempo estipulado para maturação da amamentação), porém 25% das mães de bebês com anquiloglossia apresentam esses problemas.

Os resultados obtidos na pesquisa realizada com os profissionais de fonoaudiologia, odontologia e otorrinolaringologia mostraram-se divergentes quanto à conduta do tratamento para as alterações de frênulo, evidenciando a falta de interação na realização de um trabalho interdisciplinar, quando necessário. As classificações e condutas adotadas, quando realizadas por meio de critérios pessoais, contribuem muitas vezes para que falhas ocorram, como também dificultam a atuação conjunta. Uma avaliação eficaz e um diagnóstico adequado, deve ser realizado tanto de forma qualitativa quanto quantitativa, complementadas com o histórico do paciente. Dessa maneira as condutas a serem tomadas serão mais eficazes (Marchesan et al., 2010; Yoon, Zaghi, Weitzman, Law, Guillemineault e 2017).

O diagnóstico clínico inicial da anquiloglossia pode ser feito baseado na dificuldade que o paciente, em geral, apresenta ao tocar com a língua no palato duro e projetá-la além dos incisivos inferiores, porém outras alterações podem estar presentes: como a dificuldade na pronúncia de certos fonemas e a dificuldade na amamentação. Outra forma de diagnóstico, pode ser a mensuração do frênulo lingual, utilizando paquímetro ou régua (Srinivasan e Chitharanjan, 2013).

Hazelbaker (1993) propôs uma ferramenta para avaliação da severidade da anquiloglossia em lactentes denominada *Hazelbaker Assessment Tool for Lingual Frenulum Function* (HATLFF). Nessa escala são avaliados itens de aparência e função da língua, quanto à aparência da língua se faz pela inspeção da borda anterior da língua enquanto o bebê chora, tenta levantar ou estender a língua. Determina-se a elasticidade do freio pela palpação enquanto a língua da criança é erguida. A extensão do freio lingual é estabelecida pela observação do comprimento aproximado em centímetros, enquanto a língua é levantada. Enquanto que a inserção do freio na língua é definida observando sua origem na borda inferior da língua e seu tamanho deve ter cerca de 1 cm posterior a ponta. Para se estipular a inserção do freio lingual na crista alveolar inferior, observa-se a localização da inserção anterior do freio, que deve manter-se próximo ou no assoalho da boca. O movimento de lateralização é medido friccionando a borda lateral da língua. Ao remover o dedo da boca do bebê, é avaliado o quanto a língua se estende em direção ao palato, se a criança chorar, a ponta da língua deve levantar-

se até o meio da boca, sem fechamento mandibular. A expansão da parte anterior da língua é determinada, primeiro, estimulando o reflexo da base, logo após a sucção, fazendo cócegas nos lábios superior e inferior e olhando para o estreitamento da parte anterior da língua. A sucção é uma medida do nível com o qual a língua abraça o dedo enquanto a criança o suga. O peristaltismo é um movimento anteroposterior em forma de onda, durante a sucção, que deve originar-se na ponta da língua. A perda da estabilidade durante a sucção é ouvida como um ruído quando a língua travada perde sua compreensão ao dedo ou ao peito enquanto a criança tenta gerar pressão negativa.

Nessa escala é mensurado o comprimento do freio da língua, por meio de um paquímetro, com a língua elevada com as seguintes medidas: maior, menor ou igual a 1 cm. Considera-se como inserção normal do freio, aquele que está inserido a aproximadamente 1 cm do ápice. Após avaliados e somados os escores, os valores encontrados são correlacionados a 3 categorias: “Perfeito”, “Aceitável” ou de “Função Prejudicada”.

Lee, Kim, e Lim (1989), desenvolveram um protocolo em que os freios linguais são mensurados com uma régua criada para este fim e classificados da seguinte forma: comprimento médio do freio com menos do que 10 mm seria uma anquiloglossia suave; entre 10 e 15 mm moderada; mais do que 15 mm anquiloglossia severa tipo 1 e por último foi classificado como anquiloglossia severa tipo 2 aqueles freios que clinicamente eram classificados como severa anquiloglossia, embora tivessem menos do que 15 mm de comprimento. Nesse estudo os autores encontraram que a anquiloglossia mais severa é tida pelo freio lingual grosso e é mais frequentemente associado com a macroglossia, o que provoca uma posição da língua mais retraída gerando uma desarmonia oclusal. Dos 130 indivíduos diagnosticados com anquiloglossia severa no estudo de Lee, Kim e Lim que fizeram frenectomia 106 casos (81,5%) mostraram problemas de maloclusões, 37 casos (28,5%) mostraram problema de fala conspícuo, e 14 casos (19,8%) denotaram deformação severa de orofacial.

No método de Kotlow (1999), o comprimento da língua é mensurado por meio de uma régua, é solicitado que o indivíduo coloque a língua para fora, e, assim, toma-se o comprimento da língua livre, classificando-a como clinicamente aceitável maior que 16 mm; classe I anquiloglossia média de 12 a 16 mm; classe II anquiloglossia moderada de 8 a 11 mm; classe III anquiloglossia severa de 3 a 7 mm e classe IV anquiloglossia completa menor que 3 mm .

Dos métodos existentes apenas o HATLFF é específico para o RN, os demais dependem da cooperação do indivíduo.

O diagnóstico da presença ou não de anquiloglossia pode estar associado à maneira como o examinador define esta anomalia de desenvolvimento, dependendo dos critérios adotados, o frênulo de um indivíduo pode ser caracterizado como normal ou como alterado. A aplicação de um protocolo de avaliação do frênulo lingual com escores, quando associado a dados clínicos relevantes, contribui para os profissionais que avaliam e tratam dos distúrbios miofuncionais orofaciais, uma vez que serve como um parâmetro para diferenciar frênulos linguais (Marchesan et al., 2010).

O protocolo de avaliação do freio da língua em bebês foi elaborado considerando-se metodologias descritas em vários estudos, é dividido em duas partes. A **primeira** parte é composta pela história clínica do RN, em que constam os seguintes itens: data do exame, nome completo, gênero, data de nascimento, idade, endereço, telefone; nome dos pais, nome e grau de parentesco do informante; existência de antecedentes familiares com alteração de frênulo lingual; dados sobre a saúde geral atual do RN; verificação de intercorrências durante a amamentação como dor e/ou ferimentos nos mamilos ou alguma dificuldade; tempo entre as mamadas e presença de cansaço para mamar (Martinelli et al., 2012).

A **segunda** parte corresponde ao exame anatomofuncional da língua e do freio da língua em seus aspectos anatômicos e funcionais, a partir de uma observação criteriosa da posição da língua na cavidade oral em repouso e em movimento e exame das funções de sucção e deglutição durante a amamentação (Martinelli et al., 2012). Ambas podem ser feitas concomitantemente ou na sequência.

Durante a avaliação anatomofuncional é necessário anotar o item correspondente ao encontrado durante o exame. São observados a postura dos lábios em repouso (fechados, entreabertos e abertos); a posição da língua em repouso e no momento do choro (elevada, na linha média ou baixa); durante a manobra de elevação das bordas laterais língua, pelo avaliador com os indicadores previamente enluvados posicionados lateralmente um de cada lado na base da língua (visível ou não), quando possível, sua visualização é anotada; a espessura do freio, também é aferida e pode ser espesso ou delgado. É indicado que se efetuem registros fotográficos e audiovisuais para análise posterior (Martinelli et al., 2012).

Quanto à fixação do freio, são observados se sua fixação na face sublingual está no plano médio, entre o plano médio e as carúnculas sublinguais ou a partir da crista alveolar. A porção superior do freio é ligada à face sublingual da língua e sua fixação também possui escores: pode ser encontrado no término no plano médio, entre o plano médio e o ápice, se é visível a partir das carúnculas sublinguais ou no início das carúnculas sublinguais. No exame

das funções orofaciais são analisadas a sucção nutritiva e não nutritiva. Nesse momento também são realizadas gravações audiovisuais para análise ulterior (Martinelli et al., 2012).

O passo a seguir é o exame não nutritivo. Nessa fase, o examinador insere o dedo mínimo, previamente enluvado, na boca do bebê e avalia a sucção por dois minutos; durante esse tempo, observa-se se a movimentação da língua é coordenada (movimentos com direção anteroposterior de língua) ou de modo incoordenado; durante a sucção, na língua pode ocorrer o canolamento (elevação dos bordos laterais e sulcado no centro), se ocorre pouco, ou se não apresenta o “abraçamento”; a força durante a sucção também é apreciada, quando houver resistência à retirada do dedo da boca, é registrado “forte”, quando não ou, ainda, apresentar pouca resistência, aponta-se o contrário, “fraca” (Martinelli et al., 2012).

Após as anotações da sucção não nutritiva, o examinador passa para etapa final, a avaliação nutritiva, próximo à hora da mamada. Nesse momento, é interessante aferir a frequência cardíaca com um oxímetro de pulso e o nível de saturação de oxigênio no sangue, no princípio e ao final da etapa (Martinelli et al., 2012).

Não só a boca e língua do bebê são observadas, o mamilo idem. Nele, o avaliador analisa suas particularidades, se é protruso, plano ou invertido; é verificado o modo que o bebê abocanha (“pega”) o mamilo, se parte da aréola ou se apenas consegue alcançar o mamilo (Martinelli et al., 2012).

Por último é examinado, o ritmo da sucção (número de sucções sem pausa), com um cronômetro é marcado tempo de pausa entre um número de suções e outro, é mensurada a média de três de cada ciclo de mamadas seguidas, em separado, e a média final entre os ciclos. Quando existir estabilidade entre a efetividade alimentar e as funções de sucção, deglutição e respiração, sem sinais de estresse; a coordenação entre sucção/deglutição/respiração será classificada adequada, caso o bebê, no decorrer da sucção, manifestar tosse, engasgos ou dispneia, será considerada inadequada. Durante o exame é avaliado também se o bebê “mastiga” ou não o mamilo, e, caso apresente estralos durante a sucção é anotado; se são assistemáticos ou com certa frequência (Martinelli et al., 2012).

O protocolo contém escores, com escala progressiva de pontuação, em que zero significa a normalidade, enquanto a pontuação um e dois, em ordem crescente, indicam características de alteração (Martinelli et al., 2012).

Também é observado se o bebê “mastiga” ou não o mamilo e, se apresenta ou não estralos de língua durante a sucção nutritiva. Caso os apresente, é verificado se são aleatórios ou frequentes (Martinelli et al., 2012).

## 2.2 IMPLEMENTAÇÃO E VALIDAÇÃO DE TECNOLOGIA

A tecnologia vem em decorrência de experiências retiradas de práticas diárias e estudos científicos e são resultantes de processos já realizados que necessitam de mudanças ou de novos procedimentos. Tem o intuito de produzir condutas em determinada ocorrência. Auxilia o trabalho, contribui para a melhora da qualidade da assistência oferecida (Ohler, Frizzo, Bousso, Ichikawa & de Sá, 2017).

Entendida como uma reunião de saberes e fazeres associados a produtos e materiais, responsáveis pelo tratamento e processos, a tecnologia é encontrada em todas as fases da assistência. É considerada como uma ferramenta para realizar ações de promoção de saúde (de Carvalho, Göttems e Pires 2015).

A definição de validade é entendida como o estágio em que a ferramenta se expressa capaz de medir o que ela deveria avaliar. A medida que se coloca um instrumento à validação, não é o instrumento que se mede, e sim o motivo pelo qual essa ferramenta é empregada (da Silva et al., 2015).

A validade verifica se o instrumento julga exatamente o que se propõe a medir. Avalia a capacidade de um instrumento aferir com precisão o fenômeno a ser estudado. Pode-se considerar um instrumento válido quando ele consegue avaliar realmente seu objetivo (da Silva et al, 2015).

A determinação da validade é facilitada quando múltiplas medidas são adotadas para responder a uma certa questão da pesquisa. No momento em que são utilizadas diferentes técnicas que levam à convergência das respostas, viabilizam o aumento da confiança e a validade dos resultados do estudo e sua utilização na prática (Alcântara-Garzin & Melleiro, 2017).

A validade de conteúdo é um processo de julgamento composto por duas partes distintas. A primeira envolve o desenvolvimento do instrumento e, posteriormente, passará pelo crivo de um grupo de especialista (Minayo, 1993).

Assim, é possível considerar que a validade de conteúdo de instrumentos é também garantida pelo procedimento de elaboração dos mesmos. Uma equipe de juízes ou peritos com experiência na área do conteúdo é convidada a participar do estudo e, caberá a cada um deles avaliar cada item e julgá-los quanto ao domínio e sua representatividade e, ao mesmo tempo, se o conteúdo de cada unidade está conectado com o que supostamente se pretende aferir. É por conta do pesquisador o número de avaliadores e a proporção da concordância esperada e estabelecer o destino de cada item. Vale ressaltar que se faz necessário informar os juízes como deverão ser suas condutas referentes à validação, fornecendo-lhes um formulário próprio para

registro de seus julgamentos (Tibúrcio, Melo, Balduino, Costa, Dias & de Vasconcelos Torres, 2014).

O reconhecimento da qualidade dos instrumentos é aspecto fundamental para a sua legitimidade e confiabilidade, o que reforça a importância do processo de validação de conteúdo, composto por diversas etapas que visam coletar evidências de que o instrumento realmente mede a variável a que se propõe e de que é útil para a finalidade proposta (Teixeira, Martins, Miranda, Cabral, Costa, & Rodrigues, 2016).

Definida de uma forma mais abrangente, a validade de conteúdo, avalia o grau em que cada elemento de um instrumento de medida é relevante e representativo de um específico constructo com um propósito particular de avaliação (da Silva et al., 2015).

A validade de conteúdo refere-se ao domínio de um dado construto ou universo que fornece a estrutura e a base para formulação de questões que representem o conteúdo, devem ser submetidas a um grupo de juízes, considerados especialistas neste conceito. É a determinação da representatividade e extensão com que cada item da medida, adequadamente, comprova o seu domínio de interesse e sua dimensão frente àquilo que se propõe a medir de um determinado fenômeno investigado (Dodt et al., 2012; Alcântara-Garzin et al., 2017).

Durante o desenvolvimento de instrumento, um dos pontos é o número e a qualificação dos juízes. A literatura apresenta controvérsias sobre esse ponto, alguns autores recomendam um mínimo de cinco e um máximo de dez pessoas participando desse processo, outros sugerem de seis a vinte sujeitos, composto por um mínimo de três indivíduos em cada grupo de profissionais selecionados. No momento decisório, vale ressaltar que se faz necessário considerar os atributos do instrumento; quanto aos profissionais é preciso levar em consideração o tempo disponível, formação acadêmica e qualificação. É sugerido que os parâmetros utilizados nessa escolha sejam pormenorizados (Cunha, de Almeida Neto & Stackfleth, 2016).

Métodos qualitativos e quantitativos fazem parte da avaliação pelos expertos. Todo o processo se inicia com uma carta convite aos integrantes do grupo dos juízes (de Carvalho, Göttems & Pires 2015). Instruções específicas acerca do modo de preencher o questionário, avaliar cada item e o instrumento por inteiro precisam estar descritas logo acima do questionário (Alexandre & Coluci, 2011).

É necessário que os juízes efetuem uma avaliação individual dos itens, com o intuito de ratificar os mesmos, quanto à clareza e pertinência. Em relação à clareza, deve-se avaliar a redação dos itens, se foram redigidos de forma que o conceito esteja compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir. Pertinência ou representatividade significa notar se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e, se são

adequados para atingir os objetivos propostos. Deve-se deixar um espaço para que os especialistas possam redigir sugestões para melhorar o item ou fazer comentários. Essa avaliação pode ser inicialmente feita de forma individual e independente pelos juízes, seguida por uma discussão em grupo que corresponde ao procedimento qualitativo. Pode-se aliar o emprego de entrevistas e discussões para clarificar pontos controversos (Coluci, 2012).

Antes de enviar o questionário para a amostra escolhida, o pesquisador deve fazer um ou dois pré-testes junto a uma população semelhante à amostra ou utilizar painéis de juízes reconhecidos como peritos na área de conhecimento. Estes procedimentos têm como objetivo a realização de um primeiro refinamento do instrumento antes da coleta de dados na amostra. Além disso, permitem verificar a clareza e a compreensão dos termos utilizados (da Silva et al., 2015).

A avaliação da validade de conteúdo deve ocorrer em duas formas distintas, por meio de uma avaliação quali-quantitativa. A avaliação qualitativa da validação de conteúdo propõe avaliar a qualidade do instrumento, sua clareza, pertinência, relevância e representatividade dos itens e, se cada domínio foi adequadamente abordado pelo conjunto de itens e se todas as dimensões do constructo foram incluídas. Essa avaliação também envolve examinar as equivalências semânticas, idiomáticas, conceituais e culturais do instrumento. (Cunha et al., 2016).

A avaliação quantitativa envolve meios distintos para quantificar o grau de concordância entre os especialistas. Dentre as várias formas mais utilizadas destacam-se o método da porcentagem de concordância entre os juízes, o índice de validade de conteúdo (IVC). A validade de conteúdo consiste em analisar em que proporção os itens elaborados para medir uma construção teórica representam efetivamente todos os aspectos importantes do conceito a ser medido. O cálculo do IVC mede a proporção de juízes que estão em concordância com determinados aspectos do instrumento e de seus itens, é um método bastante empregado na área de saúde. Utiliza-se, geralmente, uma escala tipo Likert com pontuação que varia de 1 a 4 pontos (1, sem relevância, até 4, totalmente relevante) para assinalar o quanto de relevância e pertinência o item representa o seu constructo. Nesse método, avalia-se a proporção de itens com avaliação de relevância com 3 ou 4 pontos. Não há consenso na literatura quanto ao nível de concordância mínima entre os autores, no entanto, alguns autores sugerem um índice de concordância mínimo de 0,80, porém os valores recomendados são maiores que 0,90 (Cunha et al., 2016; Teles, de Oliveira, Campos, Lima, da Costa, de Souza Gomes e de Castro Damasceno, 2014).

Existe uma discussão frequente sobre as escalas de medida muito heterogêneas, no que se refere a sua confiabilidade e à validade de conteúdo, com o intuito de reduzir o número de itens e ainda garantir a fidelidade do instrumento. Quando ocorre essa disparidade em um instrumento, é preferível garantir a validade de conteúdo de determinado teste para manter o seu poder inferencial do que optar por um teste confiável, mas que não mede toda a dimensão teórica do constructo avaliado. Portanto, é melhor que um teste tenha boa validade de conteúdo do que altos índices de confiabilidade (Cunha et al., 2016).

A confiabilidade é a capacidade de o instrumento apresentar medidas fiéis à realidade. Validar é um processo de investigação que começa na construção e subsiste durante as etapas de elaboração, aplicação, correção e interpretação dos resultados. A interpretação da validade de um teste também exige, por vezes, o cálculo de diferentes coeficientes (de Carvalho, Göttems e Pires 2015).

Um subtipo da validade de conteúdo é a validade de rosto ou aparente que propõe verificar intuitivamente, por meio da opinião de especialistas, a legibilidade, forma de apresentação e a clareza de conteúdo do instrumento. A validade aparente diz respeito à linguagem, compreensão e adequação dos itens. É um tipo rudimentar de validade, que verifica basicamente se o instrumento oferece a aparência de medir o conceito (da Silva et al., 2015). A validade de aparência ou de face é uma maneira subjetiva de validar um instrumento. Não é permitido utilizar esse tipo de avaliação como uma regra isolada. Trata-se de uma avaliação superficial realizada por aqueles que se utilizam do instrumento, não deve ser usada como um critério isolado, não são conferidas propriedades de medida. (Cunha et al., 2016).

Em suma, A validade de aparência pode ser considerada como uma forma subjetiva de validar um instrumento/estratégia, consiste no julgamento quanto à clareza e compreensão. Na validade de conteúdo, verifica-se o quanto os conceitos estão representados de maneira adequada e se estes conseguem capturar todo o domínio do conteúdo (da Silva et al., 2015; de Carvalho et al., 2015).

### 2.3 PROCESSOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP)

A gestão por processos possui uma abordagem holística, incorpora pessoas, processos, tecnologias, estratégias e demais aspectos envolvidos na busca por um objetivo comum. Esclarece as metas da organização, como alcançá-las de forma eficiente e eficaz, com intuito de se obter uma resposta rápida às mudanças do mercado. Para tanto, são utilizados métodos, técnicas e softwares para desenhá-los, controlá-los e analisar os processos de forma a propiciar uma comunicação eficiente e harmoniosa entre os seus componentes, considerando os fatores

críticos de sucesso do seu principal foco, o cliente (Staino, Uatanabe, Suzuki & de Faria, 2016).

Essas mudanças do mercado implicam em busca por melhorias, maior efetividade, tempo e qualidade adicionados a diversos fatores que servirão de base para o estabelecimento de programas de melhorias, fazendo com que a gestão por processos seja uma das prioridades das organizações. Esse grupo de tarefas interligadas, que utilizam os recursos da organização para alcançar metas, a partir de atividades ou comportamento de pessoas ou máquinas, são os chamados processos (Staino et al., 2016).

Processo pode ser definido como um conjunto de atividades de trabalho inter-relacionados que se caracteriza por requerer certos insumos e tarefas particulares, implicando em um valor agregado com vistas a obter resultados. A definição referente a processos de negócios se focaliza em uma interpretação sistêmica integrada das organizações, ao analisá-las como um todo e não uma união de partes isoladamente. Tal interpretação é de grande importância, cria a possibilidade de gestão e integração de uma empresa (Staino et al., 2016).

Davenport, 1993 define os processos de negócios como conjuntos de atividades estruturadas mensuráveis projetadas com fins de produzir resultados particulares de modo a se produzir resultados específicos com foco em um mercado ou consumidor em especial. Assim, um processo seria, ao longo do tempo e espaço, uma ordem de trabalho dotada de início e término com entradas e saídas bem definidas (Bittar, 1999).

Hammer, Champy e Le Seac'h (1993) definem o processo de negócio como um conjunto de atividades que em seu final gera um valor para o cliente por meio de um ou mais tipos de entrada. A gestão de processos procura reduzir a variabilidade que geralmente aparece quando se produz ou são prestados determinados serviços e tenta se eliminar as ineficiências associadas com a repetitividade de ações ou atividades e inadequado consumo de recursos (Nariño, Rivera, León & León, 2013).

Uma revisão ágil e constante nos processos, ser realista na avaliação e buscar objetividade são algumas atitudes básicas necessárias para a obtenção de bons resultados para o gestor já que a rápida evolução tecnológica assim o exige. Fazem parte desse contexto: inovação e criatividade gerencial, tecnológica e estrutural; traçar metas; padronização de materiais permanentes, de material consumo, de medicamentos, de impressos e de processos (Bittar, 1999).

Processos fazem parte de um sistema de gestão de qualidade, dentro disso é importante que todos os procedimentos, normas, especificações sejam catalogados (documentos da qualidade) e que todos os resultados de processos de trabalho sejam registrados em documentos

(registros); esses documentos auxiliam na visualização e no entendimento dos problemas, sintetizam o conhecimento e as conclusões, permitem o conhecimento e o monitoramento dos processos, desenvolvem a criatividade; são utilizadas como parte de processos de implantação de programas da qualidade, ou de forma isolada, fazem parte dos protocolos (Salgado et al., 2013).

Um dos meios apontados como importantes métodos para o confronto de vários problemas na assistência e na gestão dos serviços, os protocolos, são orientados por diretrizes de natureza técnica, organizacional e política, têm como fundamentação, estudos validados pelos preceitos das evidências científicas, envolvem a incorporação de novas tecnologias às ações técnicas e ao emprego de medicamentos. A elaboração de protocolos proporciona crescimento para a equipe e para cada profissional, com repercussões na melhoria da qualidade da assistência (Staino, Uatanabe, Suzuki e de Faria, 2016).

O uso de protocolos permite que os prestadores de saúde ofereçam serviços de tratamento e atendimento adequados aos pacientes, relatórios e treinamento de qualidade para o pessoal clínico. Esses protocolos fornecem um padrão ao qual os clínicos e a organização possam trabalhar com mais segurança e eficácia. A prática dos protocolos pode ajudar a enfrentar uma série de outras questões com sucesso, como a redução do tempo para cumprimento de determinada tarefa e a facilitação no cuidado ao usuário (Heymann, 1994).

Protocolos são instrumentos de gestão clínica que, sob a forma de uma documentação sistematizada ou de algoritmos, normalizam o padrão de atendimento à saúde em um ponto de atenção. Proveem o respaldo institucional, fornecendo aos profissionais de saúde maior segurança, além do suporte para a educação permanente da equipe de saúde e de comunicação com os usuários dos serviços de saúde (Pereira, et al., 2017).

O protocolo deve ser construído, apresentado e pactuado com todos os trabalhadores aos quais se refere, visto que o trabalho em saúde requer ação interdisciplinar, compondo o trabalho em equipe em benefício de uma assistência integral ao usuário. Possui validade transitória; deve ser avaliado permanentemente e modificado segundo as circunstâncias envolvidas, capacidade operacional e perfil epidemiológico, possibilitando a construção cooperativa e colaborativa do conhecimento de cada um. Entre os objetivos da utilização de protocolos, pode-se citar a uniformização e padronização das ações referentes às atividades dos profissionais para uma assistência adequada e integral aos usuários, a organização dos serviços, estabelecimento de fluxos para agilizar e qualificar a assistência e a instrumentalização e respaldo da equipe na sua prática cotidiana, por meio do estabelecimento de critérios e normas

aprovados por todos, além de legitimar o exercício de cada profissional junto à equipe interdisciplinar e à Instituição de Saúde e sociedade (Teixeira, 2016).

A padronização da assistência, por meio da implantação de protocolos, é um importante meio para se assegurar a segurança do paciente. São ferramentas de apoio ao gestor e imprescindível na atenção à saúde. Protocolos são estratégias que auxiliam na prevenção de riscos e danos nos serviços de saúde, conferindo melhora na qualidade do serviço prestado na saúde ao usuário (Pereira et al, 2017).

O POP é um tipo de protocolo e está relacionado à Gestão da Qualidade, também conhecido por Instruções de Trabalho ou, ainda, Norma Operacional Padrão, documentos esses, que visam à satisfação da rotina pré-determinada (Staino, Uatanabe, Suzuki e de Faria, 2016). Mais do que uma lista de itens, o POP deve ser um documento coeso que forneça o contexto e a narrativa adequada para entendê-lo completamente. É um documento "vivo" que muitas vezes é modificado durante o teste (Chan et al., 2013).

O POP é tido como o melhor método para se iniciar uma padronização. É por meio dele que todo passo crítico é detalhado, é mediante ele que o profissional executará a tarefa e conseguirá objetivo aguardado. São instruções detalhadas e descritas para alcançar a uniformidade na execução de uma função específica (Guimarães et al., 2017).

Assim, os POPs são manobras inovadoras e relevantes na rotina da assistência e devem ser validados, dessa forma, adquirem credibilidade científica, conseguem ser eficientes na transição da mudança que a prática assistencial passa durante o processo, auxiliam para que os profissionais se aperfeiçoem nas suas performances e busquem melhores resultados. Ajudam a sintetizar a informação mediante uma estrutura concisa e promovem a tradução do conhecimento para melhorar a prática (Paurosi, Ascari, da Silva & Ascari, 2018).

O principal propósito de um POP é a garantia de se obter o mesmo resultado nas ações praticadas por qualquer membro da equipe, em qualquer situação. É um instrumento que pode vir a ser modificado a qualquer tempo, acrescido de novas ideias tanto pelos próprios funcionários, como pela literatura pertinente. O POP é segurança ao usuário de que o produto recebido terá a mesma qualidade, sem oscilações, seja quem for o executor. Para a gestão, o POP vem a ser uma ferramenta diferenciada na instituição, a qual busca dispor aos seus usuários a primazia nos serviços prestados (Silva et al., 2010; Martelli, 2015)

O POP é um manual que deve ficar ao alcance de todos, nele estão contidos o passo a passo de todas as tarefas, seu objetivo final é chegar ao padrão. Além do planejamento, encontra-se a lista de todo material utilizado para o procedimento; a descrição para o cumprimento da tarefa; atividades críticas; técnicas de controle; relações de anomalias passíveis

de ação. Ao seguir essas regras, o POP se mantém estável, o que confere maior credibilidade nos seus resultados, seja qual dia ou horário. Minimiza as variações causadas por imperícia e adaptações aleatórias (Bruno et al., 2014).

Cada uma das etapas de elaboração do POP deverá ter a participação da equipe envolvida, que poderá avaliar e validar seus procedimentos, e, se necessário, contratar pessoal especializado para esta função. Nesses casos, é importante que a equipe detenha o conhecimento do setor e interaja com o grupo do centro, conhecendo cada um dos seus processos e discutindo cada novo POP elaborado. Com o POP é possível mantê-lo atualizado sempre que necessário, fazer ajustes, mudanças, incorporar ideias e novas tecnologias, sempre apoiado em evidência científica (Pereira et al., 2017).

Ao escrever um POP, alguns itens devem ser contemplados em seu formato: cabeçalho contendo o tipo do documento, título, código, logotipo da empresa ou instituição, área responsável, encarregados pela elaboração, aprovação e autorização; objetivos, abrangência ou aplicabilidade; responsabilidades, abreviações e definições; descrição dos procedimentos, referências e anexos; paginação, versão e número da última revisão podem estar no rodapé (**Tabela 1**). O acesso, quer em papel ou em formato eletrônico, deve ser controlado e limitado aos seus usuários e eventuais revisões e atualizações devem ser devidamente aprovadas antes da implementação. A aderência aos POPs dependerá da maneira como a equipe está familiarizada com os conceitos e conteúdo dos POPs e, adicionalmente, de seu amadurecimento enquanto grupo de trabalho. Embora possam seguir modelos já propostos por outras instituições, vale ressaltar que existem particularidades em cada setor que precisam ser respeitadas e seguidas, implicando na necessidade de elaboração de POPs específicos (Dainesi e Nunes, 2007).

Os POPs são recursos tecnológicos importantes na prática de saúde, necessitam ser validados, dessa forma adquirem credibilidade científica, a ponto de serem eficientes durante o curso de mudança da prática de saúde a fim de que os profissionais melhorem no desempenho das suas funções, alcançando melhores resultados. Os POPs ajudam a sintetizar a informação mediante uma estrutura concisa e promovem a tradução do conhecimento para melhorar a prática (Pereira et al., 2017).

O conteúdo, assim como a aplicação do POP, deve ser construído utilizando uma linguagem simples, objetiva, é necessário também que o vocabulário seja condizente com o nível de entendimento do executante da tarefa, na perspectiva de se obter o completo entendimento e familiarização por parte dos funcionários, os quais têm participação direta ou indireta na qualidade final do procedimento, assim como, a sua segurança física e jurídica,

seguindo padrões das normas vigentes. Outra parte importante é o treinamento, o funcionário deve ser bem treinado para que possa fazer com segurança e manter o padrão com outros que irão executar o mesmo procedimento em outros horários (Silva et al., 2010).

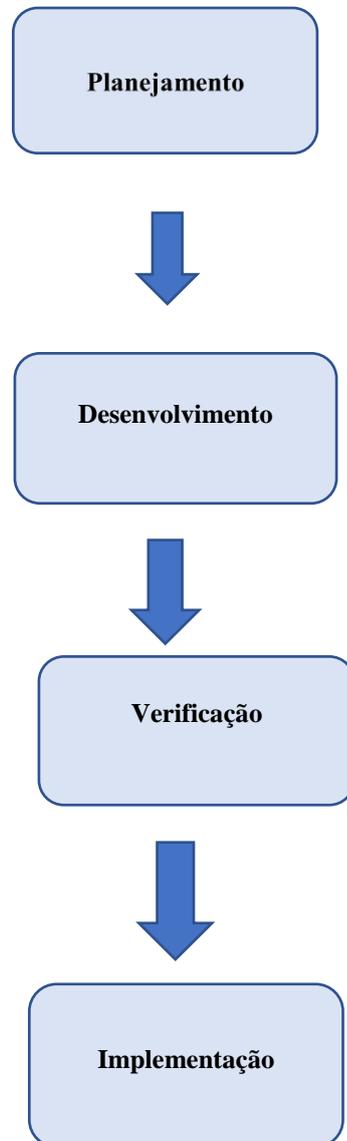
<b>Cabeçalho</b>	Logomarca da instituição
	Título do procedimento a ser descrito
	Data de emissão
	Data de revisão
	Número de páginas
	Edição (número de revisões já feitas)
<b>Objetivo</b>	Descreve a que se destina o POP
<b>Âmbito de Aplicação</b>	Setor
<b>Responsabilidades</b>	Responsabilidades dos funcionários que executarão o POP
<b>Referência bibliográfica</b>	Materiais de consulta e apoio
<b>Recursos necessários</b>	Materiais utilizados
<b>Procedimento</b>	Descreve detalhadamente de forma numerada todas as etapas e procedimentos para a execução da atividade a ser realizada
<b>Manutenção preventiva</b>	Data da manutenção dos equipamentos relacionados à execução do processo
<b>Roteiro para soluções de problemas</b>	Tipos de problemas que podem acontecer durante o procedimento, a causa e a possível solução a ser tomada
<b>Rodapé da primeira página</b>	Nomes dos responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação

**Tabela 1: Exemplo de conteúdo de um POP**

Fonte: Adaptado de Pineze et al., 2003

O processo para a garantia da qualidade por meio do POP envolve planejamento, desenvolvimento, verificação e a implementação conforme descreve a **Figura 6**. Pensar em

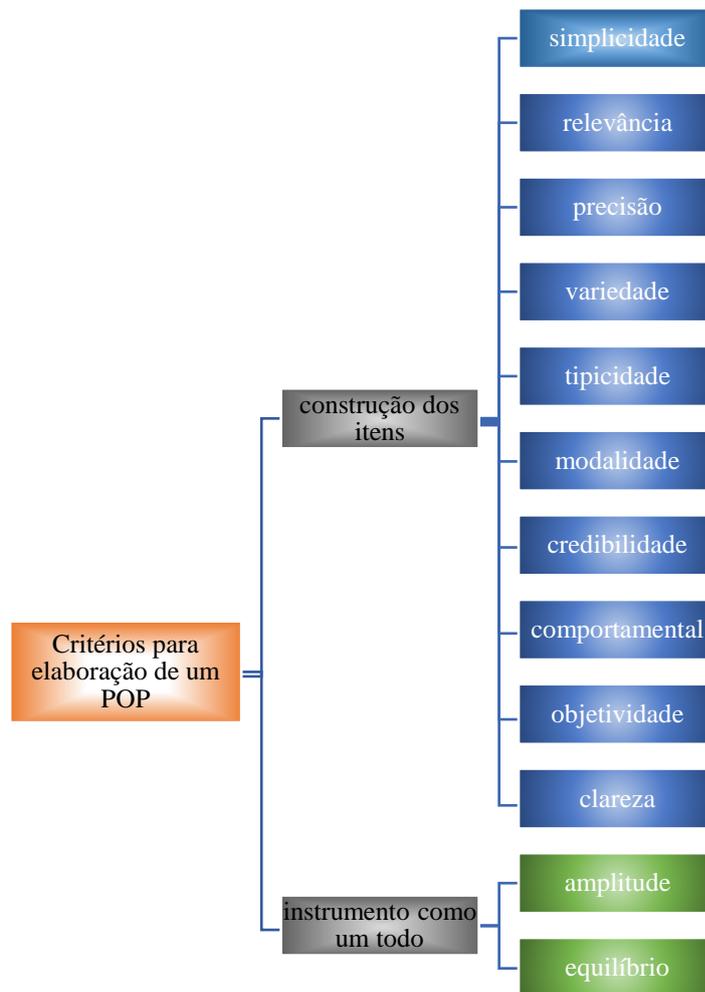
boas práticas clínicas é pensar em gerenciamento de qualidade com processos estabelecidos e bem controlados (Krempser, Soares, & Corbo, 2011).



**Figura 6: Etapas de Construção um POP**

**Fonte:** elaborado pelas autoras

A construção de um POP fundamenta-se basicamente em fazer o mapeamento de um processo específico contemplando todos os passos para a realização deste; para isso, é indispensável o envolvimento dos responsáveis pela execução das tarefas, assim como, a análise de cada passo, a fim de verificar qual é o mais fácil e eficiente a ser seguido. São necessárias algumas regras para a sua elaboração, aplicadas tanto na constituição dos itens como na do instrumento como um todo. Para a construção do instrumento, Pasquali (1997), sugere que sejam seguidos 12 critérios, como mostra a figura 2:



**Figura 7: Critérios para elaborar um POP**

**Fonte:** Adaptado de Oliveira, 2006

Após a construção do instrumento, faz-se necessário avaliá-lo para assegurar garantias de validade. São buscadas opiniões sobre o instrumento com especialistas, se a análise for sobre a compreensão dos itens, será efetuada a análise semântica, como resultado, será obtida a validade aparente destes, caso seja sobre a pertinência dos itens, a validade de conteúdo será alcançada, nesse momento é verificado se os itens do construto são pertinentes ao fenômeno estudado, segundo opinião dos especialistas (da Silva et al., 2015).

### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Essa pesquisa caracteriza-se como um estudo descritivo, qualitativo de validação de tecnologia do tipo pesquisa de desenvolvimento, o qual buscará validar um instrumento definido pelo Ministério da Saúde quanto à avaliação do freio lingual.

Esse tipo de estudo descreve uma estratégia objetiva, em que os conhecimentos são utilizados sistematicamente, com intuito de se elaborar uma nova intervenção, melhorar uma existente, elaborar, ou ainda, aperfeiçoar um novo instrumento, dispositivo ou método de medição. A validade mostra o grau que um instrumento mede o que se propôs a medir (Campos, 2004).

No estudo de validação de tecnologia os pesquisadores se envolvem desde a identificação do problema, na definição das opções, na condução da unidade de teste e validação, por fim, no processo de avaliação dos resultados; é um documento que atesta e conduz aos resultados esperados (Staino et al., 2016).

Para este estudo, foi adotada a proposta adaptada de Hoskins (1989), que aborda três etapas: **análise de conceito, validação por especialista e validação clínica**. Foram executadas a **análise de conceito** e a de **conteúdo**, a **validação aparente** ou de rosto e **validação de conteúdo**.

O modelo de validação de Hoskins (1989) é uma forma simples de descrever as etapas fundamentais do processo de validação dos instrumentos. Divide-se em três passos metodológicos:

**1-Análise do Conceito:** É a etapa do processo de validação que identifica os atributos e características do conceito ao incorporar a revisão da literatura e a construção do conhecimento;

**2-Validação por especialistas:** Seguida da análise do conceito é a geração da lista de características determinantes, é recomendada a validação por especialistas para definir a correspondência entre o encontrado na literatura e o conceito;

**3-Validação clínica:** Esta etapa é realizada em um ambiente clínico, visa confirmar ou não, as características definidoras desenvolvidas a partir da análise de conceito e da validação por especialistas (Fernandes, 2015).

No contexto desse estudo o tipo de conceito utilizado será a análise do conceito em que serão feitas buscas na literatura pertinente, trabalhos referentes a métodos diagnósticos da anquiloglossia, POPs utilizados para esse fim e processos organizacionais. Validar é um

processo de investigação que começa na construção e subsiste durante as etapas de elaboração, aplicação, correção e interpretação dos resultados.

Quanto à **validade por especialista**, os juízes julgaram, de modo subjetivo, os itens do protocolo quanto à clareza, facilidade de leitura, compreensão e sua forma de apresentação. Os expertos analisaram, inclusive, os itens individualmente, verificando sua clareza e pertinência. Em relação à clareza, avaliaram a redação dos itens, se foram redigidos de forma que o conceito estivesse compreensível e se expressava adequadamente o que se esperava medir. Para a pertinência (representatividade) os juízes precisavam notar se os itens realmente refletiam os conceitos envolvidos, se eram relevantes e, se eram adequados para atingir os objetivos propostos. Após cada questão foi proporcionado um espaço em branco para que os especialistas pudessem deixar suas críticas e sugestões, a fim de aprimorar o protocolo (Cunha et al., 2016).

Conforme Hoskins (1989), a última etapa do processo de validação denomina-se **validação clínica** e consiste na confirmação dos itens que foram desenvolvidos na primeira etapa (análise de conceito) e na **validação pelos especialistas** (validação de conteúdo) em um ambiente clínico. Para tanto os médicos neonatologistas, juízes desse estudo, validaram o conteúdo, com a aplicação do questionário e sua devolutiva. A sequência desse estudo seria aplicar as modificações pelos juízes sugeridas.

### 3.2 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Foi solicitado o termo de anuência do serviço (**Anexo 1**) para o médico responsável pela neonatologia do Hospital Nipo-Brasileiro e após recebida a autorização, foi encaminhado o projeto de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho – Uninove (**Apêndice A**), aprovado sob o CAAE de nº 65877617.0.0000.5511 (**Anexo 2**).

Um “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (**Apêndice 2**) foi elaborado e entregue aos participantes da pesquisa, com informações sobre os objetivos da pesquisa, do que consiste a participação do sujeito, do direito de sair da pesquisa, quando quiser, sem nenhum ônus ou danos, da garantia de total sigilo e do direito do pesquisador quanto à divulgação dos dados em trabalhos e eventos científicos, além de conter assinatura do pesquisador e do experto autorizando sua aceitação em participar da pesquisa. Essas determinações atendem às recomendações do Decreto no. 93.933, de 14/01/87, e da Resolução no. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, previstas para pesquisas envolvendo seres humanos. Esta Resolução incorpora, sob a óptica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da Bioética: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa a assegurar

os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

### 3.3 PROTOCOLO DEFINIDO PARA VALIDAÇÃO

Neste estudo foi verificada a aplicabilidade da validação do PAFLEB, definido pelo Ministério da Saúde (**Anexo 1**), o protocolo é dividido em 2 partes; na primeira parte encontram-se informações sobre a história médica do recém-nascido e avaliação anatomofuncional que corresponde à anamnese, exame clínico e triagem neonatal e deve ser feita nas primeiras 48h de vida, área de interesse desse estudo, a segunda compreende à avaliação nutritiva e não nutritiva, que é executada posteriormente, é executada em várias etapas e exige preservação, essa seção do protocolo não irá compor esse trabalho, porém a parte demonstrativa encontra-se no (**Anexo 1**)

O foco do questionamento com os juízes acerca do protocolo foram indagações envolvendo quanto à objetividade, a eficácia, se era prático, indispensável e se seria possível alguns ajustes ou mudanças no sentido de melhorar o instrumento (**figura 8**).

Adicionalmente foram deixados espaços para críticas e sugestões sobre esse questionamento ou outras se o avaliador, assim o quisesse.



**Figura 8: tema central do questionário**

Fonte: elaborado pelas autoras

### 3.4 VALIDAÇÃO POR ESPECIALISTA – ANÁLISE DE CONTEÚDO DOS INSTRUMENTOS

#### 3.4.1 Unidade de estudo

O estudo se deu na UTI neonatal de um Hospital Maternidade particular no município de São Paulo. A escolha por essa UTI se deu devido aos pré-termos permanecerem por mais tempo na unidade e desse modo tenham mais oportunidade de serem avaliados pelo “teste da linguinha”. O Hospital conta com 243 leitos, divididos em apartamentos e enfermaria, duas

UTI's Geral, UTI Neonatal e UTI Coronariana; Centro Cirúrgico com seis salas, Maternidade, Pediatria e Berçário. O Centro Obstétrico possui Maternidade com 25 leitos e a Unidade Neonatal, com 25 leitos de Berçário de Normais, 17 leitos de UTI Neonatal, com 6 leitos críticos e 11 não críticos.

Foram selecionados os médicos neonatologistas que recepcionam os recém-nascidos em uma Maternidade no Município de São Paulo. A equipe é composta por 25 médicos neonatologistas, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem, 3 fonoaudiólogas e 3 fisioterapeutas especializados na área neonatal, com uma média de 240 nascimentos por mês.

Perito ou experto corresponde àquele profissional de determinada área que detém mais pesquisas realizadas e maior experiência em determinada área, sua *expertise* consiste em maior número de pesquisas e experiência. De acordo com o modelo de validação de conteúdo diagnóstico (VCD) proposto por Fehring (1987), o pesquisador deve obter opiniões de enfermeiros expertos ou peritos no assunto em estudo para que atuem como juízes em relação ao grau em que determinadas características definidoras representam determinado diagnóstico (Galdeano & Rossi, 2008).

A validação por meio da análise de expertos é importante, expressam para o pesquisador informações “necessárias” para a condução da validação de conteúdo, tendo em vista que provêm um *feedback* construtivo sobre a qualidade da medida, bem como oferecem sugestões concretas para seu aperfeiçoamento (Sánchez-Ayllón, Oliveira, Morales, de Sá, & Pérez, 2014).

Como parâmetros para seleção dos peritos, para a validação do conteúdo dos itens e do instrumento por expertos, nesse estudo, para a escolha destes, foi utilizada a amostragem intencional que, segundo Polit, Beck, e Hungler (2004), o pesquisador seleciona intencionalmente sujeitos conhecedores das questões que estão sendo estudadas, é utilizada com vantagens para pré-teste de instrumentos recém-criados. Caso não se alcance o número esperado de juízes recorrer-se-á à “amostragem tipo bola de neve”, referida pelos mesmos autores, que consiste na seleção de sujeitos, por meio de indicação ou recomendação de sujeitos anteriores.

A decisão final sobre o número de especialistas necessários para a validação de conteúdo foi baseada na experiência e na série representativa de juízes. Muitas vezes é difícil, se não impossível, encontrar especialistas com *expertise* individual que atendam a todos os critérios. Se os especialistas individuais não tiverem experiência em todas as áreas, um subconjunto de especialistas em conteúdo devem ser convidados a julgar o instrumento (Grant & Davis, 1997).

Foram considerados expertos nestes instrumentos validados, aqueles que obtiveram o mínimo de três pontos, de acordo com o descrito na **tabela 2**; em que mestre recebe a pontuação 4, se for mestre com dissertação na área, será acrescido 1 ponto e assim sucessivamente, tendo como parâmetro critérios adaptados da proposta de Fehring que os constituem para a seleção de expertos na validação do PAFLEB (Fehring, 1987).

Foram escolhidos 21 juízes para a tarefa, dois para cada turno e enviada uma carta convite (**Apêndice A**) aos mesmos, obedecendo os critérios da **tabela 2**.

Todos os expertos confirmaram sua participação. Após análise do *curriculum lattes* para confirmação do preenchimento dos critérios, o material para validação foi entregue individualmente contendo: convite formal por carta (**Apêndice A**), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**Apêndice B**), o questionário de avaliação (**Apêndice C**) e os POP's (**Anexo 1**). Foi estabelecido um prazo de 20 dias para devolução do instrumento de avaliação devidamente preenchido.

Critérios	Pontos
- Mestre	1
- Mestre – dissertação com conteúdo relevante dentro da área	1
- Pesquisa (com publicações) na área de diagnósticos	2
- Artigo publicado na área de diagnósticos em um periódico de referência	2
- Doutorado	2
- Prática clínica de pelo menos 1 ano de duração na área	1
- Certificado (especialização) em área com comprovada prática clínica	2

**Tabela 2. Sistema de Pontuação de especialistas no modelo de validação de Fehring.**

Fonte: Adaptado de Galdeano e Rossi (2006).

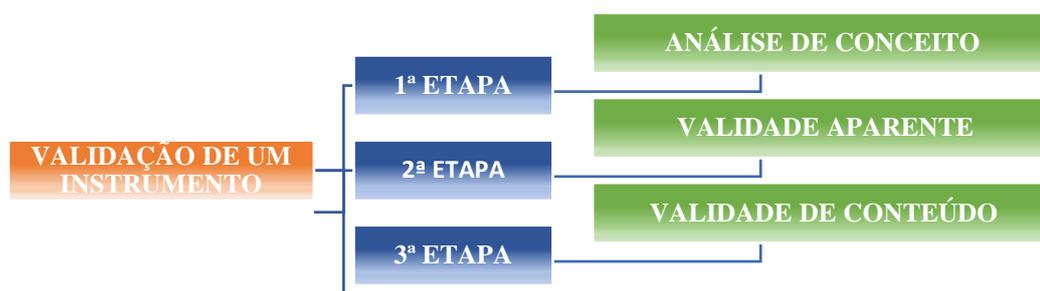
No cabeçalho do termo de consentimento livre e esclarecido, os participantes além de preencherem seus dados cadastrais, adicionaram suas especialidades, grau de formação, tempo de formação, tempo na área, grau de conhecimento e expertise sobre o assunto, publicação na área, tema de trabalho de conclusão de curso.

Para a validação de conteúdo do POP, utilizou-se um questionário, semiestruturado com questões abertas e fechadas. As fechadas foram respostas de forma escalar, a fim de se obter uma medida mais objetiva da análise de cada item avaliado pelos peritos.

Utiliza-se a medida escalar quando se pretende medir a intensidade das opiniões na forma mais objetiva possível. Como os números tratam de medidas, conseqüentemente, representam algum aspecto da realidade, indicando diferentes magnitudes de uma propriedade, isto é, o atributo da realidade estudada (Pasquali, 1997; Costa, Felisberto, Bezerra, Cesse, & Samico, 2013).

A **validação do instrumento** desenvolveu-se em **três etapas**: por meio do estudo e discussão de protocolos existentes para avaliação do freio lingual presentes na literatura e em projetos pesquisados (próprias autoras), observando-se suas limitações. Essa **primeira etapa** se fez por meio da **análise de conceito** que pode ser uma estratégia para descobrir o delineamento do fenômeno. Os resultados desse processo são úteis para julgar os instrumentos de medida disponíveis, quanto à capacidade de cobrir o fenômeno em questão, à construção de instrumentos de medida, e também para permitir a observação e crítica de outros interessados no mesmo conceito (Lopes, Saraiva, Fernandes, & Ximenes, 2010).

Na **segunda etapa** do processo, o instrumento foi submetido à apreciação e análise por dois juízes, que não fizeram parte da amostra deste estudo. Essa etapa é preconizada por Polit et al., 2004, quando orientam no sentido de que o teste-piloto visa testar o instrumento de pesquisa sobre uma pequena parte da população do “universo” ou da amostra, antes de ser aplicado definitivamente, a fim de evitar que a pesquisa chegue a um falso resultado. Na opinião de Streiner, Norman e Cairney (2015), o pré-teste talvez seja a melhor maneira de garantir a compreensão dos itens do instrumento a ser validado. Essa etapa corresponde à **validação de rosto ou aparência**.



**Figura 9: validação de um instrumento**

Fonte: as autoras

Na terceira etapa, pela determinação da validação de conteúdo do instrumento, por meio da apreciação por um comitê composto por 21 juízes (expertos) com importante experiência no assunto – médicos neonatologistas de uma maternidade de São Paulo - aos quais já fazem uso do PAFLEB (Anexo 1), acrescido de orientações para seu preenchimento referente à validação

de conteúdo, analisaram o instrumento considerando a clareza de descrição, validade e viabilidade de aplicação dos itens que compõem o protocolo.

### 3.5 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

O questionário, instrumento de coleta de dados, foi constituído para cada etapa do POP a ser validado, e, elaborado com base no estudo de Oliveira (2006) para a obtenção das informações referentes à validação de conteúdo. Este instrumento (questionário) dividiu-se em duas partes.

- ✓ A **primeira** seção contém informações sobre os avaliadores com a finalidade de caracterizá-los quanto à titulação, tempo de formação, tempo de atuação na área.
- ✓ A **segunda** abrange os itens avaliativos do POP de acordo com suas subdivisões (resultado esperado, recursos necessários, atividades, cuidados especiais e ações de não-conformidade).

No final de cada item avaliativo, os participantes puderam justificar suas respostas e dar sugestões.

Os expertos também foram orientados no sentido de julgar os instrumentos quanto à clareza dos enunciados dos itens, facilidade de leitura do instrumento e quanto a sua apresentação de acordo com os critérios de constituição dos itens dos POPs. Além disso, foi explicado que poderiam opinar quanto à manutenção ou modificação de cada item do instrumento (**validade aparente**). Concomitantemente a esta análise, foram instruídos para examinar o conteúdo do instrumento, com o objetivo de conferir se os itens do instrumento constituem uma amostra representativa de conhecimento que se intenta medir (**validade de conteúdo**).

A **figura 10** representa um esquema utilizado no intuito de auxiliar na elaboração do questionário. As questões foram separadas por assunto: resultados esperados, atividades, cuidados especiais e eficiência. Cada assunto era subdividido de acordo com sua relevância, nos resultados esperados as questões abordaram o instrumento quanto à coerência, à redação científica, se atendia aos objetivos e se o instrumento era claro para quem o fosse executar.

De acordo com as atividades, o questionário buscou abordar se os itens do protocolo possuíam uma sequência lógica, se permitiam a tomada de ação precisa, se os itens estavam expostos de maneira clara e objetiva, se cada parte não possuía mais que uma ação ao mesmo tempo, se algum dos elementos possuía expressão de ação crítica.

No assunto referente aos cuidados especiais, as questões eram alusivas se os itens foram embasados cientificamente, se a redação dos elementos era compatível com nível do executor da tarefa, se eram objetivos e se continham itens chaves. No assunto eficiência o questionário procurou verificar junto aos expertos a aplicabilidade do teste, sua relevância clínica e se o protocolo possuía validade clínica.

Foram utilizados como fundamentos adicionais para a revisão final do instrumento: a – redundância do item com outros existentes no instrumento; b – equilíbrio entre os itens com afirmações positivas e negativas em cada dimensão; c – frequência de sugestões e recomendações apresentadas pelos juízes para cada item. A coleta se deu entre os meses de setembro a dezembro de 2017. O questionário foi desenvolvido no período de fevereiro a agosto de 2017. A coleta se deu no período compreendido entre os meses de setembro a dezembro do mesmo ano. O questionário fora entregue em mãos no hospital Nipo-Brasileiro.



**Figura 10: fluxograma para elaboração do questionário**

Fonte: Elaborado pelas autoras

O questionário contou com 5 questões, 4 eram por escala de valoração, iniciando com 1-totalmente adequado, 2- adequado, 3- parcialmente adequado, 4 inadequado. Cada questão continha subitens quem iam de 4 a 7 subitens; após cada questão havia um espaço para que o

juiz descrevesse o motivo pelo qual havia avaliado o referido item com valor 3 ou 4. A última questão era designada para comentários e sugestões.

<b>Referencial teórico</b>	<b>Aspectos relevantes</b>	<b>Questões</b>
<b>Shinnyashiki et al, 2003; Infante e dos Santos, 2007; Sierra, Marchiano, Banzato e Junior, 2016</b>	Novas ideias fundamentam o desenvolvimento do aprendizado. Tais ideias podem ser criações originais, provenientes do ambiente externo ou ainda, podem ser comunicadas por pessoas esclarecidas do próprio ambiente organizacional;	Resultados esperados: objetivos, metas e fim do procedimento
<b>Vieira Dantas, 2013</b>	A importância da construção do protocolo traz implicações teóricas, para a academia, e prática para os serviços de saúde, trata da adoção de diretrizes construídas associando a literatura e a realidade das instituições. Além disso, reforça-se a importância de construir, validar e aprimorar protocolos de assistência que sejam operacionais e que possam contribuir para mudança da prática do cuidar em saúde.	Atividades: descrição das principais atividades ou passos
<b>Barbosa, 2011; Pereira et al.,2017</b>	A atuação médica realizada com auxílio de um protocolo, desde que cientificamente embasado e metodologicamente validado, é de grande valor para a tomada de decisão. A liberdade e a criatividade do médico não se tornam cerceadas com a adoção dos protocolos, que podem ser reformulados a qualquer momento pelo corpo clínico que o construiu. O protocolo permite padronizar a assistência, auditar os resultados, otimizar o custo do atendimento e, eventualmente, servir de defesa profissional.	Cuidados especiais: eventuais cuidados a serem tomados na execução da tarefa
<b>de Carvalho, Göttems e Pires, 2015; Ramos, 2016</b>	O procedimento de validação de conteúdo possibilita captar o parecer dos peritos, aportam a reformulação de alguns itens. Após discussão e análise dos POPs, de acordo com as sugestões dos peritos, os instrumentos são reformulados, no intuito de torná-los atualizados para a operacionalização do POP implantado	Eficiência: aplicabilidade, relevância

**Tabela 3. Referencial de apoio para elaboração das questões**

**Fonte:** elaborado pelas autoras

Nesse estudo foram realizadas entrevistas com um roteiro de perguntas semiestruturadas, com escala de “valoração” tipo Likert de 1 a 4, sendo: (1) totalmente adequado, (2) adequado, (3) parcialmente adequado e (4) inadequado; divididas por assunto: 1. Resultados esperados, 2. Atividades, 3. Cuidados especiais e 4. Eficiência; dentro de cada assunto tiveram afirmações referentes ao assunto, como mostra a **figura 10**. Caso o valor concedido pelo avaliador ficasse entre 3 ou 4, havia um espaço para que justificasse sua resposta; ao final das questões existia um item exclusivo às críticas e sugestões. O roteiro completo encontra-se no **Apêndice C**.

Para este estudo, os membros do comitê de especialistas (expertos) foram convidados a avaliar cada item do questionário, em uma escala de valoração, segundo a escala likert, de forma a pontuá-los como: (1) “totalmente adequado”, (2) “adequado”, (3) “parcialmente adequado”, (4) “inadequado”.

Os itens que receberem pontuação “1” ou “2” foram utilizados para a determinação do escore pelo índice de validade de conteúdo (IVC) proposto por Waltz, Strickland, & Lenz (2010), o qual é calculado por meio da soma dos itens (3 e 4) e dividido pelo número total de perguntas, como demonstrado na **figura 11**. Essa avaliação mostra os itens que são irrelevantes ou que merecem revisões e ajustes para concordâncias inferiores à 0,80%. Para esse primeiro cálculo do IVC, foi nominado IVC(r) (revisões).

$$\text{IVC(r)} = \frac{\text{Soma da média das respostas "3" e "4"}}{\text{Soma total}}$$

**Figura 11. Formula do IVC**

**Fonte:** Liposcki, Neto e Savall (2007)

Os itens também foram calculados da seguinte forma: A avaliação de cada juiz foi comparada com as avaliações dos demais, calculando-se o IVC para cada par de juízes (juiz 1 x juiz 2; juiz 1 x juiz 3; juiz 2 x juiz 3; ... e assim sucessivamente). Os dados obtidos foram dispostos em planilha eletrônica utilizando-se o programa Excel 2016 para Microsoft Windows®. Desse modo foi calculado a média total do instrumento pelo IVC (t) (total). Os juízes escolhidos para o pré-teste também fazem parte da equipe dos médicos neonatologistas do Hospital Nipo-Brasileiro, porém não participaram do processo de validação. Os juízes que participaram do pré-teste analisaram o questionário, junto com a pesquisadora. A

sala escolhida foi a mesma selecionada para a validação do instrumento. Após análise do questionário, os expertos, discutiram suas conclusões acerca do instrumento. Para tanto, foi construído um questionário com 3 questões fechadas com respostas dicotômicas e ao final reservou-se um espaço para sugestões e críticas. O questionário encontra-se no **apêndice C**. Ambas juízas eram do sexo feminino e obtiveram pontuação 3 na qualificação de Fehring (**tabela 2**), a primeira das juízas tinha com 39 anos de idade, 11 anos de profissão, 8 anos na área, com especialização em neonatologia, atuava como plantonista do berçário; a segunda examinadora, tinha 57 anos, 31 anos de formada, com 28 anos na área, especialista em pediatria e neonatologia, trabalhava como médica diarista na UTI neonatal. Após examinarem o instrumento, a primeira experta deu como resultado favorável ao questionário, aduziu que o instrumento é de fácil entendimento, coerente e pertinente, a segunda examinadora também foi unânime nas suas respostas, aprovando o questionário.

Apesar do quadro de médicos neonatologistas daquela UTI serem 25, apenas 13 participaram da pesquisa. Com relação à idade, a média foi de 49,5 anos, o experto mais novo tem 32 anos, enquanto o mais velho 69 anos; em relação ao sexo houve uma predominância pelo sexo feminino 12 mulheres e apenas 01 homem; a média em anos de formação é 20 anos o maior tempo de formado é de 40 anos e o menor foi de 6 anos, 2 pessoas deixaram de informar esse quesito. Na área de trabalho a maioria das respostas foi UTI-neonatal (9 médicas), 1 médica atua na UTI-neonatal e berçário de normais ao mesmo tempo, 2 trabalham exclusivamente no berçário da UTI-neonatal e 1 médico é o coordenador.

Dentre às titulações foram encontrados 4 especialistas em neonatologia, 4 especialistas em pediatria e neonatologia, 1 especialista em UTI neonatal e cardiologia, 1 especialista em saúde pública, com título da monografia “Gravidez na adolescência, 1 possui mestrado, o título da tese foi: Manobras de reanimação na sala de parto e publicação: Reanimação neonatal na sala de parto. Uma das especialistas em pediatria e neonatologia teve como título da monografia da especialização em pediatria: Depressão infantil e em neonatologia: marcadores de sepses de neonatos. Demais especialistas não disponibilizaram os títulos de suas monografias.

## 4 RESULTADOS

A tabela 4 mostra a somatória das médias dos itens questões que receberam valoração 3 e 4 utilizadas para o cálculo do IVC(r), que é obtido pela soma dessas questões e divididos pela soma total dos resultados das mesmas questões. Foram considerados pertinentes IVC maiores 0,80%. Esses dados foram tabulados por meio de planilhas do Excel for windows 2016®.

Questão 1	0,22%
Questão 2	0,11%
Questão 3	0,13%
Questão 4	0,30%
<b>Total</b>	<b>0,75%</b>

**Tabela 4:** cálculo da média da valoração 1 e 2 para o cálculo do IVC(r)

Fonte: as autoras

As questões consideradas adequadas e totalmente adequadas pelos juízes foram somadas e, suas médias, adicionadas às questões com valoração 3 e 4. **A tabela 5** demonstra os valores individuais médio de cada questão que obtiveram valoração 1 e 2.

Questão 1	0,77%
Questão 2	0,48%
Questão 3	0,80%
Questão 4	0,83%
<b>Total</b>	<b>2,87%</b>

**Tabela 5:** cálculo da média da valoração 3 e 4 para o cálculo do IVC(r)

Fonte: as autoras

Para o cálculo final do IVC(r) temos:

$$\text{IVC}(r) = \frac{0,75}{2,87} \rightarrow 0,26\%$$

**Figura 12:** cálculo IVC(r)

Fonte: as autoras

O valor total do IVC(r) foi de 0,26%, ficando abaixo da média estabelecida para sua validação que foi de 0,80%. Para o cálculo do IVC dos juízes (IVC<sub>j</sub>), a princípio, foi necessário o cálculo da média do IVC de cada um dos juízes e com esse resultado em mãos é que se pode calcular o IVC total (IVC<sub>t</sub>) multiplicando o valor encontrado do juiz 1, com juiz 2, com juiz 3

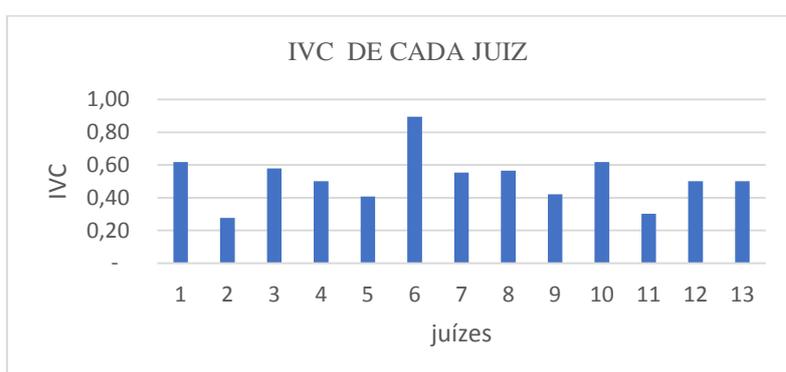
e assim sucessivamente e calculado a média aritmética entre eles, como resultado. Esses dados foram obtidos por meio de planilhas do Excel for Windows 2016®.

IVC DE CADA JUIZ			
Juiz 1	0,62	Juiz 8	0,57
Juiz 2	0,28	Juiz 9	0,42
Juiz 3	0,58	Juiz 10	0,62
Juiz 4	0,50	Juiz 11	0,30
Juiz 5	0,41	Juiz 12	0,50
Juiz 6	0,89	Juiz 13	0,50
Juiz 7	0,55		
<b>IVC TOTAL</b>			<b>0,52</b>

**Tabela 6:** valor do  $IVC_i$  e valores totais do  $IVC_j$

Fonte: as autoras

Na **tabela 6** é possível verificar a média final do  $IVC_j$  e o resultado da somatória total desses  $IVC_{js}$ . O gráfico (**figura 13**) mostra a relação dos IVCs médios individuais de cada juiz, analisando o gráfico é possível observar que apenas um dos juízes avaliou o instrumento com o índice desejado para validação, acima do 0,80%, os outros 12 expertos obtiveram resultados abaixo de 0,62%. Além da avaliação pela escala de valoração pelos juízes, caso o avaliador valorasse a questão com 3 ou, era sugerido para que descrevesse o motivo pelo qual havia declinado tal valor àquele item.



**Figura 13:** gráfico com a média do IVC individual por juiz

Fonte: as autoras

Na primeira questão um dos juízes ao avaliar se o instrumento atendia quanto aos objetivos propostos, sua classificação foi parcialmente adequada, em seus comentários ele afirmou que devido à criança ser reavaliada por outro profissional específico posteriormente, achava desnecessário tanto rigor na classificação do protocolo. Na segunda questão o mesmo

avaliador ao se manifestar ele se refere ao instrumento ser pouco adequado, segundo ele, se o teste for realizado por completo, necessitaria examinar, reexaminar, reexaminar novamente e dependendo da criança se estiver calma, o ato iria provocar choro e se a criança estivesse dormindo ou em repouso também poderia provocar choro.

O mesmo juiz ao julgar a questão 4, que está relacionada com a descrição do protocolo quanto à sua aplicabilidade, relevância clínica e se o protocolo é indispensável, concedeu como escala de valoração, parcialmente adequada, sua justificativa foi que considera o protocolo exagerado, consome muito tempo para executar e não é funcional.

Outro avaliador comenta que o protocolo é importante, porém deve-se determinar quem irá aplicá-lo (médicos ou enfermagem) e quando será aplicado. Outro questionamento do mesmo juiz:

“Em quais recém-nascidos será aplicado?  
Todos? Nos com dificuldade de mamar??”.

Um dos expertos ao avaliar a questão 1, a considera parcialmente adequada e inadequada. Ele aduz que é muito complexa a avaliação do recém-nascido no berçário; envolve muito tempo e especialização para avaliação, acredita que o médico neonatologista já possui inúmeras funções específicas. O mesmo juiz complementa na questão 2:

“Tempo e conhecimento amplo para o plantonista realizar. Temos funções mais direcionadas a nossa área e não para fonoaudiologia ou cirurgia pediátrica”.

Na questão 3 o juiz considera os itens parcialmente adequados e continua seus comentários:

“Acho muito específico da área de fonoaudiologia e cirurgia pediátrica”.

Na questão 4 o experto qualifica os itens como inadequado e sugere que cabe aos fonoaudiólogos e cirurgiões pediátricos essa tarefa.

A próxima juíza a tecer comentários, na primeira questão, no item 1.2, diz não tem recurso pessoal para avaliar se o instrumento fora redigido cientificamente, avalia os itens restantes como parcialmente adequados. Nos comentários dessa mesma questão a juíza opina da seguinte maneira:

“Caberia comentar os valores que determinem uma ação ao final do cálculo do escore? Os escores

já estão validados? Seria validar a implantação do procedimento?”

Na questão 2 a avaliadora considera adequado que os itens se apresentem de maneira clara e objetiva e a redação corresponde ao nível científico de conhecimento do executante, os demais, itens dispostos pela sequência lógica da atividade, se permitem o executante realizar uma ação precisa, se cada item expressa uma ação única ou ações críticas ao processo da execução da tarefa, a juíza considerou parcialmente adequado. Seus comentários:

“Não ficou claro os itens 3.3 e 3.6 não li o treinamento do profissional em avaliar cada foto para ser menos suspeito. Sinto falta de um desfecho para a soma do escore”.

Na questão 3 a mesma experta deixa de avaliar os itens 4.2 e 4.3 estão relacionados se representam passos da tarefa relevantes cientificamente e se a redação dos itens condiz ao nível de conhecimento científico do profissional executante, a avaliadora deixa um comentário que não possui recursos para avaliar. Quanto aos itens que se apresentam de maneira clara e objetiva e aos que se retratam aspectos chaves, a juíza os considera adequados. Com relação à questão 3, o item 4.2 é considerado inadequado e corresponde se o protocolo é relevante cientificamente, no item 4.4 em que diz se o protocolo é indispensável à valoração dada pela juíza é parcialmente adequado. Seu comentário é:

“Na minha visão teria aplicabilidade se o objetivo fosse a implantação e não a validação”.

A próxima avaliação o juiz considera parcialmente adequado o item que diz se o instrumento é claro ao executante, para ele faltou treinamento. Para o mesmo juiz os itens não estão apresentados de maneira objetivas, por esse motivo sua valoração foi parcialmente adequada, para o experto a espessura do freio não está clara. Na quarta questão o avaliador considera o protocolo dispensável, segundo ele o protocolo se faz necessário, mas deveria ser mais simples, como um *screaming*.

A última avaliadora a deixar comentários apenas relatou que o protocolo é pouco prático para o dia a dia. Nem todos os juízes teceram seus comentários quando valoraram as questões com parcialmente adequado ou inadequado, ou mesmo deixaram sugestões ou críticas.

## 5 DISCUSSÃO

Para validação desse instrumento foi utilizado o IVC com índice de corte maior que 0,80% que coincide com a estratégia utilizada nos estudos de Teles et al. (2014) em que foi empregado o IVC para validação de um manual educativo para acompanhantes durante o trabalho de parto, nesse trabalho dos autores o índice preconizado foi maior ou igual a 0,78. O IVC mede a proporção de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens. Para se chegar a esse resultado é calculada a média da soma das respostas valoradas pelos juízes em 3 e 4 divididas pela média da soma total das respostas. O resultado do presente estudo ficou em 0,52%, não alcançando o mínimo para validação, na pesquisa de Teles et al., (2014), as questões que receberam valoração entre 3 e 4, voltaram para os avaliadores, foram modificadas, ajustadas ou excluídas, testadas novamente. Essa seção ficará para próxima etapa do presente estudo.

O  $IVC_{(T)}$  dessa pesquisa resultou em 0,26% Utilizou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) para identificar o grau de concordância entre os especialistas durante o processo de análise das respostas. Este índice permite analisar cada item individualmente e depois o instrumento como um todo. Uma concordância acima de 80% entre os juízes serviu como um dos critérios de decisão sobre a pertinência do item a que teoricamente se referiu. Este corte acima dos recomendados na literatura (IVC 0,8) foi usado para contemplar a limitação do índice que não mensura a concordância ao acaso (de Carvalho, Göttems & Pires 2015). Para valores abaixo o item não tem pertinência e no caso do IVC total o instrumento como um todo não passou no teste.

Na visão de um dos juízes, o instrumento teria aplicabilidade se fosse implantação e não validação do teste, porém o protocolo já estava implantado naquela maternidade desde a época que a lei entrara em vigor, ou seja, em 2015. A validação de um instrumento é etapa fundamental antes da sua utilização, em razão de possibilitar a verificação da qualidade dos dados, bem como sua aplicação em uma população específica. A validação possibilita o desenvolvimento de um instrumento que mesure realmente aquilo que se propôs e permite avaliar, como o instrumento se comporta no ambiente em que se pretende implementá-lo (Paiva, 2016).

O trabalho em equipe é fundamental para o bom andamento de uma unidade. No entanto, se esse trabalho não é desenvolvido em conjunto, mas sim isoladamente, não há interação entre os profissionais e unidade de objetivos. Este fato prejudica um trabalho alicerçado na interdisciplinaridade e, na prática, reproduz-se uma atuação compartimentada. É necessário que haja desenvolvimento de vínculos de compromisso e de responsabilidade compartilhados entre

os envolvidos no processo (Medeiros, Junqueira, Schwingel, Carreno, Jungles, & Saldanha, 2010).

Ao se implantar um instrumento em uma instituição algumas regras e ajustes são necessários, deve-se passar por desenvolvimento de ideias, estruturação, sempre apoiado em base científica. Segundo o trabalho de Colameo e Rea (2006), o treinamento tem uma grande importância na implantação. Dependendo do tipo do instrumento que for se implantar, o treinamento poderá ser multidisciplinar e várias modalidades de treinamentos deverão ser desenvolvidas, a perda ou desarticulação da equipe inicialmente treinada, responsável pelo repasse de informações, pode ocasionar o abortamento parcial ou total do programa de implantação. Isso se torna claro quando o avaliador se refere ao instrumento não ser claro e “faltou treinamento”.

As diversas maneiras de se trabalhar, a falta de regras e rotinas, a inexistência de padronização, de metodologia assistencial dos profissionais em saúde, são alguns dos indicadores de desorganização. Os padrões são determinados no intuito de que se estipulem diretrizes para o manejo e melhoria na qualidade do serviço prestado. Com os cuidados padronizados a assistência e usuário podem contar com um atendimento previsível, padronizado, assertivo e levam as organizações à melhoria de seus processos e resultados.

O POP é um método ideal para a padronização da tarefa, esse procedimento reproduz de maneira fiel os passos sequenciais que o operador precisa executar com precisão, é a garantia do cumprimento da tarefa (Teixeira, 2016). A padronização e o treinamento geram agilidade, diminuem as dúvidas e os erros, auxiliam nos ajustes e mudanças necessárias. De acordo com um dos juízes, alguns dos itens, não ficou claro, faltou treinamento do profissional em avaliar as fotos do PAFLEB, a espessura do freio da língua não está clara, não se sabe em que momento aplicar, acham que a função não é deles (médicos neonatos), que existe um rigor desnecessário.

De acordo com o presente estudo um dos avaliadores classificou o PAFLEB pouco aplicável, exagerado, não funcional, classificando o instrumento como não válido. Para que todos estejam envolvidos e comprometidos com a padronização, essa deve ser divulgada para toda a equipe. As pessoas, somente, apoiam aquilo que conhecem, portanto, uma divulgação apropriada dos objetivos, etapas e resultados esperados é necessária, devem ser devidamente revisados, antes do início da atividade (Spricigo, 1999).

Uma criança com anquiloglossia ao não ser diagnosticada na maternidade, poderá, no futuro, resultar em problemas nas várias etapas da vida desde desmame precoce, atraso no crescimento, dificuldade na fala, dificuldade na alimentação, *bullyng*, atraso no desenvolvimento psicomotor, adaptação social, etc.

Participantes de um estudo de Machado et al., 2017 apontam a necessidade do POP ser claro, explicativo, atualizado e de acordo com a realidade do setor. Desse modo, o POP permite padronização e atualização das técnicas, maior segurança tanto para o paciente quanto para o funcionário do serviço, controle de gastos e economia de tempo. A partir dessas potencialidades, a construção e a validação de um POP vêm da necessidade percebida no ambiente de trabalho (Pereira et al., 2017). Todo POP precisa ser objetivo a ponto de direcionar qual funcionário irá aplicá-lo, deve ser o mais objetivo e simples. Ao se implementar, deve-se reunir os executantes da função e dirimir todas as dúvidas. Deve-se avaliar as limitações do local que será avaliado, são diferentes particularidades, aplicar o teste na UTI-neonatal deve ser mais complicado do que em um berçário de normais. De acordo com um dos avaliadores, o instrumento é desnecessário, exagerado. Poderia ser algo simples, objetivo em forma de *screaming*.

Um POP tem de ser condizente com nível intelectual de quem o aplica, deve ser de fácil execução e deve estar disposto em manuais, bem como ter disponível material científico de apoio. Segundo o avaliador, ele não tem recurso para avaliar se foi redigido cientificamente; não tem recursos para avaliar se os passos da tarefa representam passos cientificamente relevantes e se os itens são condizentes com o nível de conhecimentos do profissional.

Quando um profissional se omite a cumprir uma lei ou uma determinação da instituição, seja por desconhecimento ou por qualquer outro motivo, pode infringir a lei penal, civil e conselho de classe, por negligência. Para França (1997) a negligência médica caracteriza-se pela inação, indolência, inércia ou passividade. É um ato omissivo. Para o autor, a conduta negligente faz-se presente no abandono de paciente, na omissão no tratamento e na inação diante da omissão de outro profissional. De acordo com a resposta de uma das juízas o protocolo teria aplicabilidade se o objetivo fosse a implantação e não a validação, porém o protocolo já havia sido implantado.

Os profissionais de saúde necessitam aprender a adquirir e interpretar dados para embasar sua prática clínica na melhor evidência disponível. Sendo assim, a utilização de resultados de pesquisas consiste em um dos pilares da prática baseada em evidência. Ao fazer utilização de um determinado instrumento é necessário ter conhecimento científico sobre aquilo que se faz, deve-se também ter disponível o passo a passo da tarefa, ações críticas e referência bibliográfica. A padronização de um instrumento proporciona crescimento para a equipe e para cada profissional, com repercussões na melhoria da qualidade da assistência. A elaboração e a aderência dos POPs por meio de treinamentos são essenciais para garantir a qualidade e a uniformidade de todos os processos envolvidos na execução do trabalho da equipe e na condução de pesquisas científicas (do Nascimento et al., 2014).

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), são documentos que estabelecem critérios para uma série de fatores dentro do processo saúde doença a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. Para se enviar uma proposta de protocolo ao CONITEC (Comissão Nacional de Tecnologia no SUS) são necessários descrição das evidências científicas comparadas às disponibilizadas, estudos científicos referenciados; anexar revisão sistemática, parecer técnico- científico (CONITEC, 2014).

São anexados uma série de documentos ao CONITEC para avaliação posterior, essa fase é nominada de Solicitação de incorporação de tecnologia em saúde no SUS, na sequência a documentação segue para análise da comissão técnica-científica, que se reúne para discussão dessas incorporações e decidem se incorporam, se pedem algum ajuste, se não incorporam. Para que um protocolo se torne lei são necessários muitos passos, muito estudo. É um processo longo.

## 6 CONCLUSÕES

Não houve a concordância mínima entre os profissionais que avaliaram o Protocolo de Avaliação do Frênulo da língua com Escores para Bebês, exigido por lei, da maternidade em questão. Os juízes avaliaram o PAPFLE como muito extenso e confuso, não sendo aplicável para aquele setor. As fotografias utilizadas no protocolo não estavam claras para determinar o diagnóstico; o instrumento mostrou-se pouco aplicável, pouco prático, muito longo para cotidiano; deveria ser algo mais prático e simples.

De acordo com o instrumento aplicado para a validação, o IVC, adicionado às questões abertas dos juízes, o PAFLEB não foi validado nessa maternidade.

O diagnóstico da anquiloglossia no RN por meio de uma ferramenta padronizada efetuada por equipe calibrada é de grande importância para a assistência, é por meio dela que se evitará patologias na infância, adolescência e adulta, resultando em melhora na qualidade de vida. O custo da aplicação da ferramenta é mínimo e a economia a curto e a longo prazo para gestão é grande.

Recomenda-se que a inserção de protocolos na assistência deva ser efetuada de maneira cautelosa, sempre apoiada em base científica, discutida com equipe multidisciplinar, testada, testada novamente, quantas vezes forem necessárias.

A sugestão dessa pesquisa é que protocolos deveriam ser testados e validados em muitas instituições antes de tornarem-se leis.

### 6.1 LIMITAÇÕES

A aplicação da ferramenta em uma única instituição pode ser considerada fator limitante, por não possibilitar um estudo comparativo da sua aplicabilidade. O fato da pesquisa ter sido aplicada apenas com um tipo de especialista pode ser considerado como um modo de limitar o estudo.

Outra restrição encontrada foi não ter descrito a implantação e implementação do teste naquela instituição. A quantidade de pesquisados também foi outro fator que corroborou para limitação desse estudo.

Para estudos futuros recomenda-se:

- Ajustes, modificações necessárias e validação clínica no protocolo;
- Descrever a implantação e implementação do PAFLEB naquele hospital/maternidade;
- Validar o PAFLEB no berçário de normais daquela instituição;
- Ampliar a validação em outros centros;

- Validar o protocolo em outras instituições em que outros profissionais aplicam o teste.

## REFERÊNCIAS

- Alexandre, N. M. C., & Coluci, M. Z. O. (2011). Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(7), 3061–3068.
- Almeida, L. I. A. M. (2017). *Fatores que influenciam a amamentação à alta em recém-nascidos após o internamento numa unidade de apoio perinatal diferenciado*. Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Viseu, Viseu, Beira Alta, Portugal.
- Araújo, A. B., Silva, A. G., Dias, F. E. O., de Sá, L. R. T. A., & Heringer, M. R. C. (2015). Caracterização do frênulo lingual em bebês usuários de uma Unidade Básica de Saúde na cidade de Ipatinga-MG. *ÚNICA Cadernos Acadêmicos*, 1(1). Recuperado de <http://co.unicaen.com.br:89/periodicos/index.php/UNICA/article/view/3>
- Barbosa, C. M., Mauro, M. F. Z., Cristóvão, S. A. B., & Mangione, J. A. (2011). A importância dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para os centros de pesquisa clínica.
- Bittar, O. (1999). Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 45(4), 357–363.
- Bomfim, C., Priscila, Chagas, Ana Carolina Maria Araújo, Silva, J., Emanuella, Dodt, Regina Cláudia Melo, Batista, O., Mônica Oliveira, & Ximenes, Lorena Barbosa. (2013). Construção e validação de manual educativo para a promoção do aleitamento materno, 14(6), 1160–1167.
- Brasil, D. oficial da união. (2014). *Edição extra*. Recuperado de <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/72056902/doueducacao-extra-secao-1-23-06-2014-pg-4>
- Bruno, M. L. M., Barbosa, I. M., Sales, D. S., de Menezes, A. V. B., Gomes, A. F., & Alves, M. D. S. (2014). Condutas de enfermagem no extravasamento de quimioterápicos antineoplásicos: protocolo operacional padrão. *Journal of Nursing UFPE/Revista de Enfermagem UFPE*, 8(4), 974–980.
- Campos, C. J. G. (2004). Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde. *SciELO*. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672004000500019>
- Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krolež-Jerić, K., ... Berlin, J. A. (2013). SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of internal medicine*, 158(3), 200–207.
- Christovam, B. P., Porto, I. S., & de Oliveira, D. C. (2012). Gerência do cuidado de enfermagem em cenários hospitalares: a construção de um conceito. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 46(3), 734–741.
- Coluci, M. Z. O. (2012). *Measurement instruments for ergonomics surveys-methodological guidelines*. INTECH Open Access Publisher.

- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. (2014). Recuperado em 06 de fevereiro de 2018, de, <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>
- Costa, J. M. B. da S., Felisberto, E., Bezerra, L. C. de A., Cesse, E. Â. P., & Samico, I. C. (2013). Monitoramento do desempenho da gestão da vigilância em saúde: instrumento e estratégias de uso. *Ciência & Saúde Coletiva*, 18(5), 1201–1216.
- Cunha, C. M., de Almeida Neto, O. P., & Stackfleth, R. (2016). Principais métodos de avaliação psicométrica da validade de instrumentos de medida. *Revista de Atenção à Saúde (antiga Rev. Bras. Ciên. Saúde)*, 14(47), 75–83.
- Dainesi, S. M., & Nunes, D. B. (2007). Procedimentos operacionais padronizados e o gerenciamento de qualidade em centros de pesquisa. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 53(1), 6–6.
- Davenport, T. H. D. T. (1993). *reengineering work through information technology*. Boston: Harvard Business Schol Press.
- do Nascimento, L. A., Fonseca, L. F., Rosseto, E. G., & dos Santos, C. B. (2014). Elaboração do Protocolo de Segurança para o Manejo da Sede no Pós Operatório Imediato. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 48(5), 834–843.
- Dodt, R. C. M., Ximenes, L. B., & Oriá, M. O. B. (2012). Validação de álbum seriado para promoção do aleitamento materno. *Acta Paul Enferm*, 25(2), 225–30.
- dos Santos Braga, L. A., da Silva, J., Pantuzzo, C. L., & Motta, A. R. (2009). Prevalência de alteração no frênulo lingual e suas implicações na fala de escolares. *Revista CEFAC*, 11(3), 378–390.
- França, G. V. D. (1994). Comentários ao código de ética médica. In Comentários ao código de ética médica. Editora Guanabara Koogam, 01
- Fehring, R. J. (1987). Methods to validate nursing diagnoses. *Nursing Faculty Research and Publications*, 27.
- Fernandes, A. P. N. D. L. (2015). *Gravidade do olho seco em pacientes internados em unidade de terapia intensiva: análise de conceito e construção de definições*. Dissertação de mestrado. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil.
- Galdeano, L. E., & Rossi, L. A. (2008). Validação de conteúdo diagnóstico: critérios para seleção de expertos. *Ciência, Cuidado e Saúde*, 5(1), 060–066.
- Gomes, E., Araújo, F. B. de, & Rodrigues, J. de A. (2015). Freio lingual: abordagem clínica interdisciplinar da Fonoaudiologia e Odontopediatria. *Revista da Associação Paulista de Cirurgios Dentistas*, 69(1), 20–24.
- Grant, J. S., & Davis, L. L. (1997). Selection and use of content experts for instrument development. *Research in nursing & health*, 20(3), 269–274.
- Hammer, M., Champy, J., & Le Seac'h, M. (1993). *Le reengineering* (Vol. 93). Dunod Paris.

- Hazelbaker, A. K. (1993). *The assessment tool for lingual frenulum function (ATLFF): Use in a lactation consultant private practice*. Pacific Oaks College, Pasadena.
- Heymann, T. (1994). Clinical protocols are key to quality health care delivery. *International journal of health care quality assurance*, 7(7), 14–17.
- Hoskins, L. M. (1989). Clinical validation, methodologies for nursing diagnoses research (p. 126–31). Apresentado em Classification of nursing diagnoses: Proceedings of the eighth conference.
- Krempser, A. R., Soares, A. B., & Corbo, R. (2011). Development and evaluation of Standard Operating Procedures (SOPs) for quality control tests and radiological protection activities in a Nuclear Medicine Service. *Revista Brasileira de Física Médica*, 5(2), 177–180.
- Lee, S., Kim, Y., & Lim, C. (1989). A pathological consideration of ankyloglossia and lingual myoplasty. *Taehan Ch'ikkwa Uisa Hyophoe chi*, 27(3), 287–308.
- Liposcki, D. B., Neto, F. R., & Savall, A. C. (2007). Validação do conteúdo do Instrumento de Avaliação Postural–IAP. *Revista Digital, Buenos Aires*, 12(109), 1–7.
- Lopes, M. do S. V., Saraiva, K. R. de O., Fernandes, A. F. C., & Ximenes, L. B. (2010). Análise do conceito de promoção da saúde. *Texto & contexto enferm*, 19(3), 461–468.
- Marchesan, I. Q. (2003). Frênulo de língua: classificação e interferência na fala. *Rev Cefac*, 5(4), 341–5.
- Marchesan, I. Q., Teixeira, A. N., & Cattoni, D. M. (2010). Correlações entre diferentes frênuos linguais e alterações na fala. *Distúrbios da Comunicação. ISSN 2176-2724*, 22(3).
- Marcione, E. S. S., Coelho, F. G., Souza, C. B., & França, E. C. L., (2016). Anatomical classification of lingual frenulum in babies. *Revista CEFAC*, 18(5), 1042–1049. <https://doi.org/10.1590/1982-0216201618522915>
- Martinelli, R. L. de C., Marchesan, I. Q., Rodrigues, A. de C., Berretin-Felix, G., & others. (2012). Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. *Revista CEFAC*, 14(1), 138–145.
- Medeiros, C. R. G., Junqueira, Á. G. W., Schwingel, G., Carreno, I., Jungles, L. A. P., & Saldanha, O. M. D. F. L. (2010). A rotatividade de enfermeiros e médicos: um impasse na implementação da Estratégia de Saúde da Família. *Ciência & saúde coletiva*, 15, 1521–1531.
- McEwen, M., & Wills, E. M. (2015). Bases teóricas de enfermagem. Artmed Editora. Recuperado em 26 de novembro de 2017, de, [https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=lang\\_es|lang\\_fr|lang\\_en|lang\\_pt&id=bWHfCgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR1&dq=McEwen+%26+Wills,+2015&ots=hfDYMIIdZte&sig=xfINN1DaeiAfrnFPk5IITXVq4l4#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=lang_es|lang_fr|lang_en|lang_pt&id=bWHfCgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR1&dq=McEwen+%26+Wills,+2015&ots=hfDYMIIdZte&sig=xfINN1DaeiAfrnFPk5IITXVq4l4#v=onepage&q&f=false)

- Nakao, T. H., Bertoz, F. A., Oliveira, D. T. N. de Bertoz, A. P. de M., & Bigliuzzi, R. (2016). Hábitos bucais como fatores de risco para a mordida aberta anterior: uma revisão de literatura. *Rev. Odontol. Ara; atuba (Online)*, 37(2), 9–16.
- Nariño, A. H., Rivera, D. N., León, A. M., & León, M. M. (2013). Inserción de la gestión por procesos en instituciones hospitalarias. Concepción metodológica y práctica. *Revista de Administração*, 48(4), 739–756.
- Oliveira, M. S. de, Fernandes, A. F. C., & Sawada, N. O. (2008). Manual educativo para o autocuidado da mulher mastectomizada: um estudo de validação. *Texto & Contexto-Enfermagem*, 17(1), 115–123.
- Pasquali, L. (1997). *Psicometria: teoria e aplicações: a teoria clássica dos testes psicológicos*. Brasília, Brasil: Ed. da UnB.
- Pineze, E. C., Consoni, Rita de Cássia, R. de C., & Marques, Luis Carlos, L. C. (2003). Procedimentos operacionais de uma indústria farmacêutica: proposta de critérios de elaboração. *Fármacos e Medicamentos*, 23, 26–32.
- Polit, D. F., Beck, C. T., & Hungler, B. P. (2004). Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. *Porto Alegre (RS): Artmed*.
- Ramos, B. J. (2016). Tecnologia do cuidado de enfermagem no manejo do paciente adulto com cateter venoso totalmente implantado: validação de um instrumento. Dissertação de mestrado, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, SP, Brasil.
- Ribeiro, F. P., do Couto Simonetti, Z. P. R., dos Santos, A. S., Belém, L. C., & de Resende, G. B. (2016). Frenectomia lingual em paciente pediátrico: relato de caso. *Revista da AcBO-ISSN 2316-7262*, 5(1).
- Salgado, C. C. R., de Farias Aires, R. F., Walter, F., & Confessor, K. L. A. (2013). Gestão por processos e ferramentas da Qualidade: o caso da coordenação de um curso de graduação. *Tekhne e Logos*, 4(1), 30–44.
- Sánchez-Ayllón, F., de Souza Oliveira, A. C., Morales, I., de Sá, J. D., & Pérez, P. E. (2014). Validação de conteúdo da intervenção de enfermagem Controle Ambiental: segurança do trabalhador. *Acta Paul Enferm*, 27(2), 173–8.
- Segui, M. L. za H., Maftum, M. A., Labronici, L. M., & Peres, A. M. (2011). Instrumentos gerenciais utilizados na tomada de decisão do enfermeiro no contexto hospitalar. *Texto and Contexto Enfermagem*, 20, 131.
- Sena, P., Iryana Marques. (2014). *Tratamento cirúrgico da anquiloglossia (TCC)*. UnB, Brasília.
- Silva, I. F., Melo, O. F., Gomes, F. R. A. F., & Soares, M. D. (2010). Construção de procedimento operacional padrão das farmácias dos centros de saúde da família do município de Sobral-CE. *SANARE-Revista de Políticas Públicas*, 9(1).

- Silva, P. I., Vilela, J. E. R., Rank, R. C. I. C., & Rank, M. S. (2016). Frenectomia lingual em bebê: relato de caso. *Revista Bahiana de Odontologia*, 7(3), 220–227.
- Souza, C. B., França, E. C., Alves, I. L. F., & Machado, J. P. (2014). Implantação do Teste da Linguinha no Centro de Referência em Saúde Auditiva/Cresa/PUC Goiás. *Fragmentos de Cultura*, 24, 51–56. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.18224/frag.v24i0.3632>
- Spricigo, M. J. (1999). Desenvolvimento de habilidades operacionais:: uma proposta de gestão do conhecimento operacional.
- Streiner, D. L., Norman, G. R., & Cairney, J. (2015). *Health measurement scales: a practical guide to their development and use*. Oxford University Press, USA.
- Suzart, D. D., & Carvalho, A. R. R. de. (2016). Alterações de fala relacionadas às alterações do frênulo lingual em escolares. *Revista CEFAC*, 18(6), 1332–1339. <https://doi.org/10.1590/1982-0216201618621715>
- Teixeira, E. A. (2016). *Padronização dos procedimentos de Verificação de Sinais Vitais no Serviço de Referência em Saúde Mental–SERSAM CAPS III–Divinópolis, Minas Gerais (TCC- (Especialização))*. UFSC, Florianópolis.
- Teles, L. M. R., de Oliveira, A. S., Campos, F. C., Lima, T. M., da Costa, C. C., de Souza Gomes, L. F., ... & de Castro Damasceno, A. K. (2014). Construção e validação de manual educativo para acompanhantes durante o trabalho de parto e parto. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 48(6), 977-984.
- Tibúrcio, M. P., Melo, G. de S. M., Balduino, L. S. C., Costa, I. K. F., Dias, T. Y. de A. F., & de Vasconcelos Torres, G. (2014). Validação de instrumento para avaliação da habilidade de mensuração da pressão arterial. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 67(4), 581.
- Toso, B. R. G. D. O., Viera, C. S., Valter, J. M., Delatore, S., & Barreto, G. M. S. (2015). Validação de protocolo de posicionamento de recém-nascido em unidade de terapia intensiva. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 68(6), 1147-1153.
- Vieira, E. M. M., Salineiro, F. S., Hespanhol, D., Muisis, C. R. de, & Jardim Junior, E. G. (2010). Frequência de anquiloglossia em uma comunidade indígena brasileira. *RGO. Revista Gaúcha de Odontologia (Online)*, 58(2), 215–218.
- Waltz, C. F., Strickland, O. L., & Lenz, E. R. (2010). *Measurement in nursing and health research*. Springer Publishing Company.
- Xavier, M. M. de A. P. (2014). *Anquiloglossia em pacientes pediátricos* (doutorado). Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal.

## Apêndice A – Carta Convite



Programa de Pós-graduação em Administração. Mestrado em Gestão e Sistemas de Saúde

Av. Francisco Matarazzo, 1612- Barra Funda – São Paulo - SP

### CARTA CONVITE

A mestranda, Cibelle Quaglio, gostaria de convidá-la (o) a ser um dos juízes na validação de conteúdo dos procedimentos operacionais padrão. Trata-se do Protocolo de Avaliação para o Freio Lingual em Bebês com Escore, conduta essa, julgada importante para a detecção da anquiloglossia em recém-nascidos.

As respostas individuais serão manuseadas apenas pela pesquisadora e sua orientadora. O resultado será amplamente divulgado pela tese e periódicos científicos, porém a identidade dos participantes será preservada, com o sigilo das respostas garantido.

Ao responder o questionário será solicitado o preenchimento de um cadastro, que possui função apenas gerencial. Vale destacar que a pesquisa é acadêmica.

Respostas honestas e completas são cruciais para tornar os resultados da pesquisa uma representação precisa das experiências.

A participação é anônima e voluntária. A cooperação nesse estudo é de grande valia para a comunidade acadêmica e profissionais da saúde.

A pesquisadora agradece a disponibilidade e o tempo gasto nesse estudo.

Considerações

## Apêndice B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### TCLE - Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do Voluntário: \_\_\_\_\_  
 Endereço: \_\_\_\_\_  
 Telefone para contato: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_  
 E-mail: \_\_\_\_\_

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa relacionada ao protocolo do frênulo lingual para bebês com escores.

**1. Título do Trabalho Experimental:** VALIDAÇÃO DE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FREIO LINGUAL COM ESCORES PARA BEBÊS

**2. Objetivo:** validar o PFLEB, por meio de entrevistas/questionários com os médicos neonatologistas que recebem o bebê, procedimento executado a fim de diagnosticar a anquiloglossia em bebês recém-nascidos, a fim de garantir a reprodutibilidade dos procedimentos disciplinando os processos; verificar o nível de concordância dos mesmos quanto à implantação deste protocolo, estabelecido pelo Ministério da Saúde.

**3. Justificativa:** validar o protocolo, auxiliará no correto diagnóstico, no tratamento a ser escolhido, na calibração dos profissionais, melhor preparo na condução de estudos clínicos, bem como na uniformização para pesquisas na área.

**4. Procedimentos da Fase Experimental:** O interesse de desenvolver este estudo decorreu da experiência de assistir o paciente com alterações no desenvolvimento da face e má oclusão em decorrência da anquiloglossia e reconhecer o desafio que é esta assistência e do fato de saber que a confecção de protocolos em equipe permite que cada profissional expresse seus conhecimentos e suas experiências, seguindo-se discussões geradoras de consenso que leva a condutas unificadas e conseqüentemente a uma melhor qualidade de assistência. Ao se elaborar este trabalho espera-se que ele possa servir de exemplo e subsídio a diferentes investidas à efetiva padronização dos processos de trabalho da equipe e, ao mesmo tempo, estimule os profissionais com vistas a reforçar a credibilidade por meio de evidências da viabilidade da aplicação da gestão pela qualidade, garantindo a confiabilidade. Após sua aceitação em participar deste estudo, será enviada uma cópia do protocolo que se pretende validar, juntamente com o instrumento avaliativo, a fim de ser validado em sua aparência e conteúdo. O instrumento deverá ser preenchido após sua leitura e avaliação, para poder ser considerado como uma tecnologia assistencial e recurso apropriado para ser usado na prática da Maternidade.

Cabe ressaltar que caso não haja concordância entre os juízes em alguma parte do manual, este será analisado, reelaborado a partir das sugestões, e reencaminhado para uma nova validação de conteúdo. Informa-se, ainda, que lhe são assegurados: - A garantia da liberdade da retirada do consentimento e de que poderá deixar de participar do estudo a qualquer momento sem prejuízo algum; - O direito de confidencialidade – “As informações obtidas serão analisadas em conjunto, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante”; - O direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, ou de resultados que sejam do conhecimento do pesquisador; - Não haver despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. O compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa. O acesso em qualquer etapa do estudo aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas”. Além disso: - O estudo não acarretará em maleficência e seus resultados trarão benefícios para o desenvolvimento científico. Portanto sua

colaboração e participação poderão trazer benefícios para o desenvolvimento científico, permitirão o planejamento de ações focalizadas para o processo de padronização à detecção de anquiloglossia em recém-nascidos.

**5. Desconforto ou Riscos Esperados:** Apesar de ser um estudo apenas de entrevista/questionário o participante (médico neonatologista) pode ficar constrangido com alguma questão, podendo retirar o consentimento a qualquer momento que desejar.

**6. Local da Pesquisa:** Hospital Nipo-Brasileiro, situado à rua Pistoia, 100- Parque Novo Mundo, no município de São Paulo.

**Endereço do Comitê de Ética da Uninove:** Rua. Vergueiro nº 235/249 – 3º subsolo - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9197  
[comitedeetica@uninove.br](mailto:comitedeetica@uninove.br)

**Pesquisadoras responsáveis:** Prof. Dr. Chennyfer Dobbins Abi Rached - (011) 2633 9000; mestrandas: Cibelle Quaglio - (011) 2914 4988.

7. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

#### **8. Consentimento Pós-Informação:**

Eu, \_\_\_\_\_, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador Responsável

**Apêndice C – Questionário**

Questionário de Avaliação (Juízes) NO. \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

PARTE I:

**IDENTIFICAÇÃO**Nome do avaliador: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Profissão:  
\_\_\_\_\_ Tempo de formação: \_\_\_\_\_Área de trabalho: \_\_\_\_\_ Função / cargo na instituição: \_\_\_\_\_ Tempo de  
trabalho na área: \_\_\_\_\_ Titulação: especialista ( ); Mestre ( ); Doutor ( ).

Especificar: \_\_\_\_\_

Tema do trabalho de conclusão (Monografia / Dissertação / Tese): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Publicação  
de pesquisa envolvendo a temática: \_\_\_\_\_

PARTE II:

**INSTRUÇÕES:**

Tendo em vista que o procedimento operacional padrão deve descrever cada passo crítico que deverá ser dado pelo operador para garantir o resultado esperado da tarefa, leia minuciosamente cada questão e em seguida, analise-o, marcando um X em um dos números que estão na frente de cada afirmação. Dê sua opinião de acordo com a abreviação que melhor represente o grau em cada critério abaixo:

**Valoração: 1 – totalmente adequado; 2 – adequado;**  
**3 – parcialmente adequado; 4 – inadequado.**

Para as opções 3 e 4, descreva o motivo, pelo qual considerou esse item no espaço destinado.

**OBS:** não existem respostas corretas ou erradas. O que importa é a sua opinião.

Por favor, responda todos os itens.

<b>1.RESULTADOS ESPERADOS: Refere-se aos objetivos, metas ou fim do procedimento</b>				
<b>AFIRMAÇÕES: VALORAÇÃO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
11. É coerente com a proposta do procedimento				
1.2. Está redigido cientificamente				
1.3. Atende aos objetivos propostos				
1.4. É claro para o profissional executante				

---



---



---



---

<b>2.ATIVIDADES: Descrição das principais atividades ou passos para a execução da tarefa (só precisam ser descritas as atividades críticas, que comprometem o resultado do trabalho)</b>				
AFIRMAÇÕES: VALORAÇÃO	1	2	3	4
2.1. Os itens estão dispostos pela sequência lógica da atividade				
2.2. Os itens permitem ao profissional executante realizar uma ação precisa				
2.3. Os itens estão apresentados de maneira clara e objetiva				
2.4. Cada item expressa uma ação única				
2.5. Os itens expressam apenas ações críticas ao processo da execução da tarefa				
2.6. Contém todos os itens necessários à execução da tarefa				
2.7. A redação dos itens corresponde ao nível de conhecimento científico do profissional executante				

---



---



---



---

<b>3. CUIDADOS ESPECIAIS: Eventuais cuidados a serem tomados na execução da tarefa</b>				
AFIRMAÇÕES: VALORAÇÃO	1	2	3	4
3.1. Os itens estão apresentados de maneira clara e objetiva				
3.2. Os itens representam passos da tarefa relevantes cientificamente				
3.3. A redação dos itens corresponde ao nível de conhecimento científico do profissional executante				
3.4. Os itens retratam aspectos-chaves que devem ser observados para o sucesso do procedimento				

---



---



---



---

<b>4. Eficiência: Descrição</b>				
AFIRMAÇÕES: VALORAÇÃO	1	2	3	4
4.1. O protocolo tem aplicabilidade				
4.2. O protocolo é relevante cientificamente				
4.3. O protocolo possui relevância clínica				
4.4 O protocolo é indispensável				

---

---

---

---

**5. COMENTÁRIOS GERAIS E SUGESTÕES:**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Apêndice D- Avaliação pré-teste****Avaliação pré-teste ao questionário de validação do protocolo de avaliação de freio lingual com escores para bebê – “teste da linguinha”**

		Juíza 1		Juíza 2	
		Sim	Não	Sim	Não
1	O texto é de fácil entendimento?				
2	O texto está redigido de forma coerente?				
3	O texto se mostrou pertinente com o assunto abordado?				

Sugestões e/ou críticas:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Anexo 1 – Protocolo de Avaliação do Freio Lingual com Escores para Bebês****HISTÓRIA CLÍNICA**

Nome: \_\_\_\_\_ DN \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Data do exame: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Gênero: M ( ) F ( )  
 Informante \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Nº \_\_\_\_\_  
 Bairro: \_\_\_\_\_ Cidade/ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_  
 Fones: Residencial: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ cel.: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_  
 Com: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_  
 Nome do pai: \_\_\_\_\_  
 Nome da mãe: \_\_\_\_\_

Antecedentes familiares (casos na família com alterações de freio lingual)

Não ( ) Sim ( ) Quem e qual o problema: \_\_\_\_\_  
 Problemas de saúde: não ( ) Sim ( ) quais: \_\_\_\_\_

Amamentação:

- tempo entre as mamadas: 3h ( ) entre 1 e 2 h ( ) meia hora ou menos ( )  
 - cansaço pra mamar não ( ) sim ( ) - dor nos mamilos não ( ) sim ( )  
 - o bebê tem dificuldade para sugar não ( ) sim ( ) qual \_\_\_\_\_

**EXAME CLÍNICO****PARTE I – AVALIAÇÃO**

1. Postura de lábio em repouso



( ) fechados (0)



( ) entreabertos (1)



( ) abertos (2)

2. Tendência do posicionamento da língua durante o choro



( ) elevada (0)



( ) na linha média (1)



( ) baixa (2)

3. Freio lingual



( ) possível visualizar



( ) não possível visualizar

**NO CASO DE NÃO OBSERVÁVEL VÁ PARA O ÍTEM 4**

### 3.1 Espessura do freio



( ) delgado (0)



( ) espesso (1)

### 3.2 Fixação do freio na face sublingual da língua



( ) plano médio (0)



( ) entre o plano médio e o ápice (1)



( ) no ápice (2)

### 3.3 Fixação no freio no assoalho da boca



### 3.4

( ) visível a partir das carúnculas sublinguais (0) ( ) visível a partir da crista alveolar inferior (1)

### 4. Forma da língua quando elevada durante o choro



( ) redonda ou quadrada (0)



( ) ligeira fenda na ponta (1)



( ) formato de coração (2)

## PARTE II – AVALIAÇÃO FUNCIONAL

### 1. Sucção não nutritiva (sucção do dedo mínimo enluvado)

#### 1.1 Coordenação do movimento da língua

( ) adequada: movimento coordenado (0) ( ) inadequada: movimento não coordenado (1)  
(Movimento anteroposterior da língua)

#### 1.2 Canolamento da língua

( ) presente (0) ( ) ausente (1)  
(Elevação das margens laterais e presença de sulco na região central da língua)

#### 1.3 Força de sucção

( ) forte (0) ( ) fraca (1)  
(Forte compressão contra o palato, encontrando resistência retirada do dedo do avaliador da cavidade oral) (fraca compressão contra o palato, pouca ou nenhuma a resistência à retirada do dedo do avaliador da cavidade oral)

Fonte: Martinelli (2012).

**Anexo 2- Carta de Anuência do Hospital Nipo Brasileiro**

**Ilmo Sr.**

**Chefe da pediatria**

**Projeto de pesquisa: VALIDAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS  
PADRÃO: PROPOSTA DE IMPLANTAÇÃO DO TESTE DA LINGUINHA EM  
UMA MATERNIDADE**

**Pesquisadora:** Cibelle Quaglio  
**Orientadora:** Dra Chennyfer Dobbins Abi Rached

Solicito sua autorização para realização do estudo em epígrafe, com objetivo de obtenção do título de mestrado. Este será conduzido no Hospital Nipo-Brasileiro, situado a Rua Pistoia, 100- Parque Novo Mundo, no município de São Paulo, onde haverá toda a infraestrutura para a condução adequada do projeto. No que se refere ao armazenamento e controle dos dados dos questionários aplicados no estudo, ficam estes, sob a responsabilidade do pesquisador.

Esse projeto será primeiramente submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para obtenção do parecer consubstanciado.

São Paulo, 15 de fevereiro de 2017.

Atenciosamente,

  
\_\_\_\_\_  
Cibelle Quaglio

De acordo,

  
\_\_\_\_\_  
Responsável  
Hospital Nipo-Brasileiro

### Anexo 3 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



UNIVERSIDADE NOVE DE  
JULHO - UNINOVE



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** VALIDAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO: PROPOSTA DE IMPLANTAÇÃO DO TESTE DA LINGUINHA EM UMA MATERNIDADE

**Pesquisador:** CIBELLE QUAGLIO

**Área Temática:**

**Versão:** 5

**CAAE:** 65877617.0.0000.5511

**Instituição Proponente:** ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.263.863

##### Apresentação do Projeto:

Protocolos são importantes instrumentos para o enfrentamento de diversos problemas na assistência e na gestão dos serviços. O trabalho em equipe tem como objetivo a obtenção de impactos sobre os diferentes fatores que interferem no processo saúde-doença. A anquiloglossia é uma anormalidade congênita que limita os movimentos da língua e pode acarretar dificuldades na amamentação, deglutição, fala e crescimento

mandibular. Na população há uma incidência de 0,2 a 12% de alterações no freio, dificultada pela escassez de protocolos padronizados para sua identificação.

O clínico geral, o pediatra e o odontopediatra são os profissionais que avaliam o recém-nascido e são responsáveis por detectar alguma anormalidade oral. Existem poucos protocolos para avaliação do frênulo lingual. O Protocolo de Avaliação do Frênulo da Língua com Escores para Bebês, é conhecido como "Teste da Linguinha", é dividido por partes. A parte I é realizada pela história clínica do paciente e a parte II é composta por avaliação anatomofuncional. Contém escores, com escala progressiva de pontuação. Esse estudo terá como objetivo descrever e implantar procedimentos operacionais padrão com auxílio da ferramenta de fluxograma em um hospital maternidade de São Paulo.

**Endereço:** VERGUEIRO nº 235/249

**Bairro:** LIBERDADE

**CEP:** 01.504-001

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-9197

**E-mail:** comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE  
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 2.263.863

Carta de autorização e TCLE presentes e adequados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências foram sanadas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc). O sujeito de pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS. Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/2012). De acordo com a Res. CNS 196, IX.2.c, o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_845700.pdf	24/08/2017 20:48:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	quali_plat2408.docx	24/08/2017 20:47:45	CIBELLE QUAGLIO	Aceito
Outros	questi_carta_convite.docx	24/08/2017 20:45:08	CIBELLE QUAGLIO	Aceito
Outros	lista_verificacao.docx	24/08/2017 20:43:44	CIBELLE QUAGLIO	Aceito
Outros	pendencias_2408.docx	24/08/2017 20:42:37	CIBELLE QUAGLIO	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_nipo.pdf	24/08/2017	CIBELLE QUAGLIO	Aceito

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

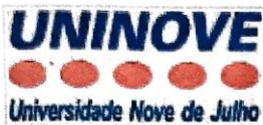
CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE  
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 2.263.863

Outros	Carta_de_anuencia_nipo.pdf	20:40:15	CIBELLE QUAGLIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_cep2408.doc	24/08/2017 20:18:25	CIBELLE QUAGLIO	Aceito
Brochura Pesquisa	quali_plat2408.pdf	24/08/2017 20:03:07	CIBELLE QUAGLIO	Aceito
Cronograma	cronograma_plat_2408.docx	24/08/2017 18:42:41	CIBELLE QUAGLIO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	13/01/2017 17:14:49	CIBELLE QUAGLIO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 07 de Setembro de 2017

---

**Assinado por:**  
**Andrey Jorge Serra**  
(Coordenador)

**Endereço:** VERGUEIRO nº 235/249

**Bairro:** LIBERDADE

**CEP:** 01.504-001

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-9197

**E-mail:** comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE  
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 2.263.863

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Analisar a validade tecnológica de um protocolo operacional padrão e sua implantação para o cumprimento de uma lei ministerial em uma maternidade.

Objetivo Secundário:

Aferir o nível de concordância dos profissionais envolvidos quanto à adequação do conteúdo dos itens da proposta dos procedimentos operacionais padrão referente à avaliação do frênulo da língua em bebês como o protocolo do teste de linguinha estabelecido pelo Ministério da Saúde, história clínica e exame clínico, constituído de avaliação anatomofuncional e avaliação das funções orofaciais. A partir de entrevistas com os envolvidos no processo verificar a percepção dos mesmos em relação à contribuição da nova pop para o cumprimento da lei.

Elaborar um modelo padronizado de POP e usar este modelo para descrever de forma fiel e padronizada dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) a fim de agilizar e padronizar o exame.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Apesar de ser um estudo apenas de questionário o participante pode ficar constrangido com alguma questão, número reduzido de entrevistados, limitado a uma só maternidade, viés.

Benefícios:

Contribuir para a criação de documentos padronizados de simples e de fácil entendimento para qualquer membro da maternidade.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto foi complementado quanto:

- a) ao método de escolha dos neonatologistas;
- b) à estimativa de quanto tempo levarão as atividades com os neonatologistas em cada encontro proposto;
- c) ao local onde os neonatologistas responderão aos questionários.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

A pesquisadora adequou o TCLE de acordo com o modelo padrão sugerido. Também foi anexada carta de autorização do Hospital Nipo-Brasileiro.

#### **Recomendações:**

Não há.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br